

**WYROK**

**z dnia 11 stycznia 2012 r.**

**Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:**

**Przewodniczący: Agnieszka Trojanowska**

**Protokolant : Rafał Komoń**

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 11 stycznia 2012 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 30 grudnia 2011 r. przez wykonawcę **GSK Services spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Poznaniu, ul. Grunwaldzka 189** w postępowaniu prowadzonym przez **Skarb Państwa – Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia z siedzibą w Warszawie, Al. Jerozolimskie 155 pok. 115**

**orzeka:**

1. **Oddała odwołanie,**
2. kosztami postępowania obciąża **GSK Services spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Poznaniu, ul. Grunwaldzka 189** i:
  - 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy ) uiszczoną przez wykonawcę **GSK Services spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Poznaniu, ul. Grunwaldzka 189** tytułem wpisu od odwołania.
  - 2.2. zasądza od **GSK Services spółki z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Poznaniu, ul. Grunwaldzka 189** na rzecz **Skarbu Państwa – Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia z siedzibą w Warszawie, Al. Jerozolimskie 155**

**pok. 115** kwotę **3 600 zł 00 gr** (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu zastępstwa prawnego.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2010 r. 113, poz. 759 ze zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w **Warszawie**.

**Przewodniczący:** .....

## **Uzasadnienie**

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę szczepionki skoniugowanej przeciwko pneumokokom dla dzieci do 5 roku życia w liczbie 30.000 dawek zostało wszczęte przez zamawiającego Skarb Państwa- Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia z siedzibą w Warszawie, Al. Jerozolimskie 155 ogłoszeniem w siedzibie i na stronie internetowej opublikowanym także w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod numerem 2011/S 245-397800 dnia 21 grudnia 2011r. W tym samym dniu zamawiający na swojej stronie internetowej [www.zzpprzymz.pl](http://www.zzpprzymz.pl) zamieścił specyfikację istotnych warunków zamówienia (siwz).

W dniu 30 grudnia 2011r. na treść tej siwz odwołanie wniósł GSK Services spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Poznaniu, ul. Grunwaldzka 189. Odwołujący zarzucił zamawiającemu naruszenie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. t.j. z 2010r. nr 113 poz. 759 ze zm. – dalej ustawy) poprzez faworyzowanie jednego produktu szczepionki PCV 13, której producentem jest Pfizer. Preferencja wynika ze sformułowanych przez zamawiającego zasad oceny ofert w punkcie VI SIWZ w sposób błędnie określający istnienie na rynku więcej niż dwóch szczepionek PCV, podczas gdy dostępne są wyłącznie dwa preparaty tj. szczepionka PCV 13 (zwana także „Prevenar 13”) oraz PCV 10 (zwana także „Synflorix”, „PHiD-CV”) i przyznanie szczepionce PCV 13 maksymalnej liczby 30 punktów, oraz przyznanie zero punktów drugiej szczepionce, w tym oparcie oceny ofert o dane Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego („KOROUN”), które zostały przygotowane na podstawie opracowania współfinansowanego z nieograniczonego grantu badawczego spółki Pfizer. Podniósł także zarzut naruszenia art. 44 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009r. o finansach publicznych poprzez naruszenie zasady celowości i oszczędności ponoszenia wydatków publicznych.

Wniósł o nakazanie zamawiającemu dokonania zmiany postanowień siwz poprzez określenie zasad oceny ofert, tak aby ich treść była zgodna z rzeczywistym stanem faktycznym i prawnym oraz przepisami PZP, w szczególności poprzez:

- wykreślenie punktu VI ppkt 2.2.2. SIWZ, a następnie

- wprowadzenie proporcjonalnego ważenia ofert w kryterium jakościowym,

nakazanie zamawiającemu kontynuowanie postępowania na zmienionych warunkach; obciążenie zamawiającego kosztami postępowania odwoławczego według norm przepisanych, w tym kosztami zastępstwa procesowego.

Ponadto wniósł o dopuszczenie dowodu z dokumentów wskazanych w niniejszym odwołaniu na okoliczności wynikające z treści uzasadnienia odwołania. Odwołujący podał, iż ma interes w uzyskaniu zamówienia, gdyż w wyniku naruszenia przez zamawiającego art. 7 ust. 1 ustawy interes odwołującego, jako zainteresowanego uzyskaniem przedmiotowego zamówienia, doznał uszczerbku. Ponadto odwołanie zmierza do zapewnienia kontroli legalności dokonywanych przez zamawiającego czynności na każdym etapie postępowania. Wedle odwołującego takie rozumienie interesu prawnego jest zgodne z orzecznictwem Krajowej Izby Odwoławczej wyrok z dnia 28 sierpnia 2009 roku, sygn. akt KIO/UZP 1054/09 oraz orzecznictwem Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości z dnia 19 czerwca 2003 roku, sygn. akt C-410/01.

Zgodnie z postanowieniem punktu VI. 1 siwz zamawiający wprowadził bilansowe kryterium oceny ofert – 70 % - cena i 30% jakość. Zgodnie z postanowieniem punktu VI ppkt 2.1. siwz zamawiający będzie przyznawał wartości punktowe w kryterium cenowym w sposób proporcjonalny, co oznacza, że oferta z najniższą ceną otrzyma najwyższą liczbę punktów zaś pozostałe oferty odpowiednią wartość punktową będącą wynikiem proporcjonalnego wyliczenia. Z treści punktu VI ppkt 2.2. siwz wynika, że oferty w kryterium jakościowym będą oceniane w oparciu o dane opublikowane i zamieszczone na stronie Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego („KOROUN”) Narodowego Instytutu Leków w zakresie pokrycia szczepionkowego u dzieci poniżej 5 r.ż. w populacji polskiej w roku 2010. Postanowienia SIWZ przewidują, że: Zamawiający przyzna (i) 30 punktów temu wykonawcy, którego szczepionka PCV będzie dawała pokrycie powyżej 90 % w grupie dzieci poniżej 5 r.ż. w populacji polskiej w roku 2010; (ii) 15 punktów temu wykonawcy, którego szczepionka PCV będzie dawała pokrycie powyżej 80 % do 90% w grupie dzieci poniżej 5 r.ż. w populacji polskiej w roku 2010 zaś (iii) 0 punktów temu wykonawcy, którego szczepionka PCV będzie dawała pokrycie poniżej 80 % w grupie dzieci poniżej 5 r.ż. w populacji polskiej w roku 2010. Dane KOROUN, na podstawie których Zamawiający będzie oceniał oferty zostały przygotowane na podstawie następujących prac: (i) A. Skoczyńskiej, E. Sadowy, K. Bojarskiej, J. Strzeleckiego, A. Kuch, A. Gołębskiej, I. Waśko, M. Foryś, M. van der Linden, W. Hryniewicz (w:) Participations of

a laboratory — based surveillance of community acquired invasive bacterial infections (BINet). The current status of invasive pneumococcal disease in Poland, (w:) Vaccine 2011, 29, 2199-2205 oraz (ii) A. Skoczyńskiej, A. Kuch, A. Gołębiowskiej, I. Waśko, P. Konkiewicz M. Markowska, W. Hryniewicz (w:) Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w roku 2010, Polski Merkurusz Lekarski 2011, XXXI (182): 80-85. Według odwołującego, oczywistym jest dla niego i zamawiającego, że na rynku dystrybuowane są dwie szczepionki przeciwko pneumokokom: PCV 13 (Prevenar 13), której producentem jest spółka Pfizer oraz PCV 10 (Synflorix, PHiD-CV), której producentem jest spółka GlaxoSmithKline (znajdująca się w grupie kapitałowej z odwołującym). Szczepionka PCV 7 – Prevenar (producent Pfizer) została wycofana z rynku. Okoliczność tę potwierdzają także dane opublikowane i zamieszczone na stronie KOROUN. Zatem wprowadzenie trzystopniowej skali punktacji w kryterium jakościowym zostały sformułowane wyłącznie w celu pozornego dokonywania oceny ofert w sposób proporcjonalny. Nawet gdyby założyć, że istnieje jakaś trzecia szczepionka, to zamawiający nie mógłby jej poddać ocenie w oparciu o badania, na które się powołuje, gdyż nie zostały one dla tej szczepionki przeprowadzone. W rzeczywistości zatem ocena w kryterium jakościowym będzie prowadzona zasadą zero jedynekową, gdzie producentowi Pfizer zostanie przyznane 30 pkt., a odwołującemu zero punktów. W ocenie odwołującego takie sformułowanie kryteriów oceny ofert jest sprzeczne z zasadą równego traktowania wykonawców w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oraz zasadą zachowania przez zamawiającego zasady uczciwej konkurencji. Uniemożliwia także dokonanie wyboru najkorzystniejszej oferty według transparentnych oraz równych zasad i faworyzuje jeden produkt tj. szczepionkę PCV 13, którego producentem jest spółka Pfizer.

W ocenie odwołującego możliwe jest dokonanie oceny ofert w sposób proporcjonalny w oparciu o dane KOROUN. Odwołujący przywołał wyrok Sądu Okręgowego w Poznaniu z dnia 11 sierpnia 2006 r., IX Ga 137/06.

Odwołujący podniósł również, że ocena w kryterium jakościowym będzie dokonywana przez zamawiającego na podstawie danych opublikowanych i zamieszczonych na stronie KOROUN Narodowego Instytutu Leków, przy czym informacje te przygotowane zostały na podstawie następujących prac: A. Skoczyńska, E. Sadowy, K. Bojarska, J. Strzelecki, A. Kuch, A. Gołębiowska, I. Waśko, M. Foryś, M. van der Linden, W. Hryniewicz (w:) Participations of a laboratory - based surveillance of community acquired invasive bacterial infections (BINet). The current status of invasive pneumococcal disease in Poland, Vaccine 2011, 29, 2199-2205 oraz

A. Skoczyńska, A. Kuch, A. Gołębiowska, I. Waško, P. Ronkiewicz, M. Markowska, W. Hryniewicz Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w roku 2010, *Polski Merkurusz-Lekarski* 2011, XXXI (182): 80-85. Druga ze wskazanych prac podaje, iż badanie inwazyjnej choroby pneumokokowej w Polsce, które stanowiło podstawę do przygotowania powyższej pracy oraz danych KOROUN było finansowane między innymi z nieograniczonego grantu badawczego firmy Pfizer — producenta szczepionki PCV 13.

W ocenie odwołującego wątpliwości budzi, czy zamawiający ma prawo dokonywać oceny ofert na podstawie badania sponsorowanego przez jedną z firm, której szczepionka może być oferowana w postępowaniu. Działanie takie uprawdopodobnia bowiem naruszenie zasady równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji. Nawet gdyby przyjąć jego dopuszczalność, to zaprezentowany w siwz sposób oceny ofert w kryterium jakościowym zgodnie z metodą „0/1”, jest zdaniem odwołującego, działaniem zbyt rygorystycznym, nieuzasadnionym potrzebami Zamawiającego, a w efekcie działaniem utrudniającym uczciwą konkurencję w związku z czym, uzasadnionym jest uwzględnienie wniosku o wprowadzenie proporcjonalnego ważenia ofert w zakresie wskazanym punkcie VI ppkt 2.2. SIWZ. Podniósł, że działanie zamawiającego narusza także art. 44 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 roku, o finansach publicznych (Dz.U. Nr 157, poz. 1240 z późn. zm.) („ufp”), gdyż różnice pomiędzy szczepionkami dotyczą przede wszystkim ceny, a zastosowanie preparatu PCV 10 w ramach szczepień obowiązkowych dzieci z grup wysokiego ryzyka w wieku od 2. miesiąca do 5. roku życia jest tańsze z perspektywy płatnika za świadczenia medyczne w odniesieniu do stosowania preparatu PCV 13. Odwołujący wniósł o dopuszczenie dowodu z treści ogłoszenia i siwz oraz wytycznych Pediatrycznego Zespołu ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych dotyczące stosowania 13-waleninej koniugowanej polisacharydom] szczepionki przeciwko pneumokokom — Prevenar 13 (w:) *Standardy medyczne/Pediatryczna* z 2010 r., t. 7, s. 10 — 12; danych KOROUN dotyczące pokrycia szczepionkowego u dzieci poniżej 5 roku Życia w latach 2006 - 2010, pracy badawczej A. Skoczyńska, A. Kuch, A. Gołębiowska, I. Waško, P. Ronkiewicz, M. Markowska, W. Hryniewicz (w-) *Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w roku 2010, Polski Merkurusz Lekarski* 2011, XXXI (182): 80-85. Kopia odwołania została przekazana zamawiającemu w dniu 30 grudnia 2011 roku. Odwołanie zostało podpisane przez pełnomocnika działającego na podstawie pełnomocnictwa z dnia 29 grudnia 2011r. udzielonego przez prokurenta samoistnego, zgodnie z zasadami reprezentacji ujawnionymi w KRS, którego odpis załączono do odwołania.

W dniu 3 stycznia 2012r. zamawiający poinformował o wniesieniu odwołania poprzez zamieszczenie kopii odwołania na swojej stronie internetowej (do 3 stycznia 2012r. nikt nie pobrał siwz) i wezwał do wzięcia udziału w postępowaniu odwoławczym.

W dniu 5 stycznia 2012r. do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej doręczono przystąpienie po stronie zamawiającego firmy Pfizer Polska spółki z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, ul. Postępu 17B. Zgłaszający przystąpienie wskazał, że ma interes w rozstrzygnięciu na korzyść zamawiającego, gdyż postanowienia siwz nie naruszają przepisów ustawy, a ich zmiana może prowadzić do pogorszenia sytuacji zgłaszającego przystąpienie i doprowadzić do powstania u niego szkody. Kryteria oceny ofert zostały określone w sposób optymalny, a ich zmiana zachwieje równowagą pomiędzy jakością, a ceną i będzie prowadzić do preferencji wykonawców oferujących produkt o niskim pokryciu szczepionkowym dostępny w niskiej cenie. Zgłoszenie zostało podpisane przez pełnomocnika działającego na podstawie pełnomocnictwa z dnia 2 lipca 2008r. udzielonego przez prezesa zarządu przystępującego pełniącego tę funkcję, zgodnie z informacją zawartą w odpisie pełnym z KRS w okresie od 20 lutego 2007r. do 3 grudnia 2009r. i upoważnionego do jednoosobowej reprezentacji, zgodnie z tym odpisem załączonym do zgłoszenia. Kopia zgłoszenia została przekazana zamawiającemu i odwołującemu w dniu 5 stycznia 2012r. faksem, na dowód czego załączono dowody transmisji faksowej.

Na rozprawie odwołujący cofnął zarzut naruszenia art. 7 ust. 1 ustawy poprzez oparcie się na danych opracowanych na pracy naukowej finansowej z grantu Pfizer oraz odwołujący sprecyzował żądanie odwołania w zakresie proporcjonalności kryterium jakościowego w ten sposób aby nakazać zamawiającemu określenie kryterium jakościowego z wykorzystaniem powołanych przez zamawiającego w siwz danych KOROUN, ale przyjmując, że za wykazanie pokrycia na poziomie 100 % wykonawca otrzyma 30 punktów, za wykazanie pokrycia mniejszego proporcjonalnie mniej punktów.

#### **Izba ustaliła następujący stan faktyczny :**

Izba dopuściła dowody z dokumentacji postępowania tj. ogłoszenia o zamówieniu i specyfikacji istotnych warunków zamówienia wraz z załącznikami oraz z wybranych danych KOROUN dotyczących inwazyjnej choroby pneumokokowej w Polsce w latach 2006- 2010, opracowania Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w 2010r. A.Skoczyńska, A. Kuch, A. Gołębiowska, I. Waśko, P. Ronkiewicz, M. Markowska, W. Hryniewicz, wytycznych Pediatrycznego Zespołu ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych dotyczące stosowania 13-walentnej skoniugowanej polisacharydowej szczepionki przeciw pneumokokom – Prevenar 13, programu szczepień ochronnych na rok 2012, informacji

Wyeth Pfizer z dnia 8 stycznia 2010r. pisma Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Lublinie z dnia 28 września 2011r., pisma Centrum Zdrowia Dziecka z dnia 15 września 2011r., informacji o cenach uzyskanych w przetargach MZ na zakup szczepionki przeciw pneumokokom, oceny zasadności ekonomicznej z perspektywy płatnika za świadczenia medyczne stosowania preparatu Synflorix w szczepieniach przeciw zakażeniom pneumokokami dzieci w populacji ogólnej w wieku od 2 miesiąca do 2 roku życia oraz dzieci z grup podwyższonego ryzyka wystąpienia inwazyjnych zakażeń w wieku do 5 roku życia w odniesieniu do stosowania preparatu Prevenar, preparatu Prevenar13 lub braku interwencji, pisma Ministerstwa Zdrowia Departament Matki i Dziecka z dnia 6 grudnia 2011r., pisma Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego Państwowego Zakładu Higieny Zakładu Epidemiologii z dnia 12 października 2010r., pismo Biura Konsultanta krajowego w dziedzinie pediatrii z dnia 13 października 2011r., pisma Konsultanta Krajowego w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej z dnia 10 stycznia 2012r.

Na podstawie powyższych dowodów Izba ustaliła, że :

W sekcji IV.2.1. ogłoszenia – Kryteria udzielenia zamówienia zamawiający określił dwa kryteria : oferowana cenę o wadze 70% i jakość o wadze 30 procent. W rozdziale VI siwz – zasady oceny ofert zamawiający określił, że kryteriami oceny ofert są oferowana cena o wadze 70 pkt. i jakość o wadze 30 pkt. W pkt. 2.2. zamawiający określił, sposób oceny punktowej w kryterium jakości i wskazał, że szczepionka dająca pokrycie szczepionkowe u dzieci < 5 roku życia w populacji polskiej w roku 2010 oceniane na podstawie danych opublikowanych i zamieszczonych na stronie krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Układu Nerwowego (KORUN) Narodowy Instytut Leków przygotowane na podstawie :

1. A. Skoczyńska, E. Sadowy, K. Bojarska, J. Strzelecki, A. Kuch, A. Gołębiowska, I. Waśko, M. Foryś, M. van der Unden, W. Hryniewicz (w:) Participations of a laboratory - based surveillance of community acquired invasive bacterial infections (BINet). The current status of invasive pneumococcal disease in Poland, Vaccine 2011, 29, 2199-2205 oraz
2. A. Skoczyńska, A. Kuch, A. Gołębiowska, I. Waśko, P. Ronkiewicz, M. Markowska, W. Hryniewicz Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w roku 2010, Polski Merkuriusz-Lekarski 2011, XXXI (182): 80-85:

- poniżej 80% - 0 pkt,

- powyżej 80% do 90% - 15 pkt,



- powyżej 90% - 30 pkt.

Z wybranych danych KOROUN dotyczących inwazyjnej choroby pneumokokowej w Polsce w latach 2006- 2010 wynika, że :

PCV 10 obejmuje następujące serotypy odpowiedzialne za chorobę pneumokokową 14, 19F, 6B, 23 F, 18 C, 4, 9V, 1, 7F, a PCV 13 : 14, 19F, 6B, 23 F, 18 C, 4, 9V, 1, 7F i 3, 19A, 6A.

Pokrycie szczepionkowe u dzieci < 5 roku życia 2010 dla PCV 10 wyniosło 72,7%, a dla PCV 13 – 92,7%.

Z opracowania Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w 2010r. A.Skoczyńska, A. Kuch, A. Gołębiowska, I. Waśko, P. Ronkiewicz, M. Markowska, W. Hryniewicz wynika, że Szczepionki PCV10 i PCV 13 dawały pokrycie wynoszące odpowiednio 54,9 i 75,4% we wszystkich grupach wiekowych, 71,0 i 93,5% u dzieci poniżej 2 roku życia i 71,2 i 92,3% u dzieci poniżej 5 roku życia. Wskazano, że badania zostało sfinansowane m. in. z nieograniczonego grantu badawczego firmy Pfizer.

Z wytycznych Pediatrycznego Zespołu ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych dotyczące stosowania 13-walentnej skoniugowanej polisacharydowej szczepionki przeciw pneumokokom – Prevenar 13 wynika, iż Komisja Europejska 11 grudnia 2009r. dopuściła do obrotu produkt leczniczy Prevenar 13 (szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniungowana, 13 – walentna, adsorbowana). Według producenta, w ciągu kilku miesięcy szczepionka Prevenar 12 (PCV13) zastąpi 7-walentną szczepionkę Prevenar (PCV7). Prevenar 13 zawiera siedem serotypów *Streptococcus pneumoniae* zawartych w szczepionce Prevenar i 6 dodatkowych serotypów :1, 3, 5, 6A, 7F, 19A skoniungowanych z tym samym białkiem nośnikowym CRM197.

Z programu szczepień ochronnych na rok 2012 wynika, że szczepienia dzieci z grup ryzyka należy realizować przy użyciu dopuszczonych do obrotu preparatów, dawkowanie według zaleceń producenta. Z informacji Wyeth Pfizer z dnia 8 stycznia 2010r. wynika, że od 4 stycznia 2010r. w ofercie firmy Pfizer jest szczepionka Prevenar 13 i w krótkim czasie zastąpi ona szczepionkę Prevenar.

Z pisma Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Lublinie z dnia 28 września 2011r. wynika, że w Polsce stosowane będą dwa rodzaje szczepionek Synflorix PCV 10 i Prevenar PCV13, a szczepionka Synflorix PCV 10 przeznaczona jest przede wszystkim dla grupy dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 12 miesiąca życia, które zostały urodzone przed ukończeniem 37 tygodnia życia lub z masą urodzeniową poniżej 2500g. Z pisma

Centrum Zdrowia Dziecka z dnia 15 września 2011r. wynika, że w grupie wiekowej 2-5 r.ż sposób dawkowania obejmuje dwie dawki w odstępie co najmniej 2 miesięcy, w odniesieniu do grup ryzyka opublikowano dotychczas rekomendacje ekspertów dotyczące Prevenar i Prevenar 13, w odpowiedzi na pytanie dotyczące schematu szczepień u wcześniaków należy rozważyć czy szczepienie w tej grupie to szczepienie populacyjne czy ograniczone do grup ryzyka. Rekomendowany schemat szczepień zarówno dla PCV 10 jak i PCV 13, niezależnie od masy ciała niemowlęcia powinien obejmować następującą liczbę dawek :

- dla dzieci szczepionych pomiędzy 2-6 miesiącem życia – 3+1,
- dla dzieci szczepionych między 7-11 miesiącem życia – 2+1,
- dla dzieci szczepionych między 12 – 23 miesiącem życia – 1+1,
- dla dzieci szczepionych między 24 – 60 miesiącem życia :

Dla Prevenar 13 – 1 dawka,

Dla Synflorix – 1+1.

Na pytanie o schemat dawkowania u wcześniaków, to wskazano, że grupa ta powinna otrzymywać szczepienia, zgodnie z powyższym schematem. Dla dzieci w wieku 12 -60 miesięcy schemat szczepienia składa się z dwóch dawek, każda po 0,5 ml w odstępie co najmniej 2 miesięcy. Z informacji o cenach uzyskanych w przetargach MZ na zakup szczepionki przeciw pneumokokom wynika, że zakup szczepionek Prevenar i Prevenar 13 wynosił 150 zł. za dawkę, a zakup szczepionki PCV 10 wynosił 100zł. za dawkę, co stanowi 2/3 ceny za dawkę Prevenar 13, czyli cena PCV 10 we wskazanych przetargach była o 33% niż konkurencji.

Oceny zasadności ekonomicznej z perspektywy płatnika za świadczenia medyczne stosowania preparatu Synflorix w szczepieniach przeciw zakażeniom pneumokokami dzieci w populacji ogólnej w wieku od 2 miesiąca do 2 roku życia oraz dzieci z grup podwyższonego ryzyka wystąpienia inwazyjnych zakażeń w wieku do 5 roku życia w odniesieniu do stosowania preparatu Prevenar, preparatu Prevenar13 lub braku interwencji nie uznała za dowód wiarygodny w odniesieniu do oceny zasadności ekonomicznej w szczepieniach dzieci z grup podwyższonego ryzyka w wieku do 5 roku życia, gdyż, Z przedstawionej na 7 opracowania tabeli nie wynika uwzględnienie różnic w schemacie dawkowania pomiędzy Prevenar 13, a PCV 10, które to różnice dla tej grupy potwierdza wcześniej opisany dowód, który również został złożony przez odwołującego i który potwierdza także dowód złożony przez zamawiającego, tj. pismo Biura Konsultanta

krajowego w dziedzinie pediatrii z dnia 13 października 2011r. Co więcej z tekstu w akapicie 2 pod tabelą wynika wprost, że analiza nie uwzględniała kosztów drugiej dawki u dzieci pomiędzy 2 – 5 rokiem życia, które nie były wcześniej szczepione. Pozostała część oceny odnosi się do analizy ekonomicznej ogółu populacji i nie ma znaczenia dla rozstrzygnięcia odwołania, w przedmiocie zamówienia dotyczącego zakupu szczepione dla dzieci z grup ryzyka, określonych w programie szczepień ochronnych na 2012r. na str. 8.

Z pisma Ministerstwa Zdrowia Departament Matki i Dziecka z dnia 6 grudnia 2011r. wynika, że przy zakupie szczepionki należy się kierować najlepszymi parametrami dla wszystkich grup dzieci objętych szczepieniem i wskazano tam, że w sytuacji, gdy produkty o odmiennych właściwościach zapewniają realizację obiektywnej potrzeby Zamawiającego, choć w różnym stopniu i ze zróżnicowaną efektywnością Zamawiający może uwzględnić uwarunkowania wynikające z efektywności medycznej w ramach stosowanych w postępowania kryteriów oceny ofert oraz mając na względzie przepisy ustawy PZP, a także kierując się chęcią zapewnienia jak najlepszej i najszerszej ochrony dzieci szczepionych, zgodnie z przyjętym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych poproszono o uwzględnienie w kryteriach oceny ofert stosowanych przy zakupie szczepionki przeciw pneumokokom dodatkowego kryterium w randze 30% o następującej treści – „szczepionka zapewniająca najszerszy zakres czynnego uodpornienia przeciwko pneumokokom”.

Z pisma Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego Państwowego Zakładu Higieny Zakładu Epidemiologii z dnia 12 października 2010r., wynika, że ze względu na odmienny skład jakościowy serotypów drobnoustroju w dostępnych szczepionkach, zalecana jest konsultacja z ekspertami z zakresu mikrobiologii w zakresie optymalnego składu antygenowego preparatu/ów szczepionkowych. Z pismo Biura Konsultanta krajowego w dziedzinie pediatrii z dnia 13 października 2011r. wynika sposób dawkowania, zgodny z danymi podanymi w piśmie Centrum Zdrowia Dziecka oraz, że obie szczepionki są rekomendowane do stosowania w ramach realizacji PSO w grupach ryzyka.

Pismo Konsultanta Krajowego w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej z dnia 10 stycznia 2012r. dotyczy zarzutu cofniętego przez odwołującego.

**Izba zważyła, co następuje :**

Izba stwierdziła, że nie zaistniały przesłanki, o których mowa w art. 189 ust. 2 ustawy, które skutkowałyby odrzuceniem odwołania.

Izba uznała, że odwołujący ma interes w uzyskaniu zamówienia, gdyż dystrybuuje szczepionkę skoniugowaną przeciwko pneumokokom PCV 10 produkowaną przez GlaxoSmithKline i ma zamiar wziąć udział w przedmiotowym postępowaniu składając ofertę, a w ocenie odwołującego zamawiający określając kryterium jakościowe oceny ofert preferuje określonego producenta uniemożliwiając odwołującemu uzyskanie zamówienia. Jego interes może doznać szkody w postaci utraty zysku, jaki zakłada w przypadku uzyskania zamówienia.

Zarzut naruszenia przez zamawiającego naruszenie art. 7 ust. 1 ustawy poprzez faworyzowanie jednego produktu szczepionki PCV 13, której producentem jest Pfizer, poprzez określenie kryterium oceny ofert – jakość w sposób sugerujący istnienie na rynku więcej niż dwóch producentów tych szczepionek, określenie kryterium w sposób przyznający jednemu z producentów maksymalnej ilości punktów w tym kryterium, przy jednoczesnym przyznaniu zera punktów drugiemu producentowi i poprzez oparcie oceny ofert o dane Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego („KOROUN”), które zostały przygotowane na podstawie opracowania współfinansowanego z nieograniczonego grantu badawczego spółki Pfizer.

Zarzut nie zasługuje na uwzględnienie. Z informacji powszechnie dostępnych tj. z Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, stan na dzień 31 stycznia 2011 r. Obwieszczenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych I Produktów Biobójczych z dnia 31 marca 2011 r. w sprawie ogłoszenia Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (opublikowany w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia Nr 4, poz. 41 z dnia 14 kwietnia 2011 r.) Część 1 B. Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych Do Obrotu Na Podstawie Pozwoleń Wydanych Przez Radę Unii Europejskiej Lub Komisję Europejską, wynika, że obecnie na rynku polskim są dopuszczone do obrotu trzy szczepionki przeciw pneumokokom tj. zarejestrowane w wykazie po nr :

- 992 - Prevenar zawiesina do wstrzykiwań Szczepionka pneumokokowi sacharydowa skoniugowana, adsorbowana zawiesina do wstrzykiwań 1, 10 fiol. 0,5 ml 1, 10, amp.-strzyk. 0,5 ml 1 fiol .0,5 ml + 1 strzyk.+ 2 igły 1, 10 amp.-strzyk 0,5 ml z oddzielnymi igłami 5 x 10 amp.-strzyk. Rp Wyeth Lederle Vaccines S.A. John Wyeth & Brother Ltd.GB

- 993 - Prevenar 13 zawiesina do wstrzykiwań Szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana (13-walentna, adsorbowana) zawiesina do wstrzykiwań 1, 10, 50 amp.-strzyk. 0,5 ml 1, 10, 50 amp.-strzyk. 0,5 ml z oddzielną igłą Rp Wyeth Lederle Vaccines S.A. John Wyeth & Brother Ltd. GB

- 1254 - Synflorix zawiesina do wstrzykiwań Szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa, skoniugowana, adsorbowana zawiesina do wstrzykiwań 1, 10, 50 amp.-strzyk. 0,5 ml 1 amp.-strzyk. 0,5 ml + 1 igła 10 amp.-strzyk. 0,5 ml + 10 igieł 1 amp.-strzyk. 0,5 ml + 2 igły 1, 10, 100 fioł. 0,5 ml 100 fioł. 1 ml (wielodawkowych) Rp GlaxoSmithKline Biologicals S.A. GlaxoSmithKline Biologicals S.A.B

Z odpisu pełnego z KRS dla Pfizer Polska sp. z o.o. wynika, iż w dniu 30 listopada 2011r. ujawniono przejęcie przez Pfizer Polska sp. z o.o. firmy WYETH Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością.

Pomiędzy stronami bezsporne jest, iż dane opublikowane i zamieszczone na stronie Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Układu Nerwowego przygotowane na podstawie publikacji wskazanych siwz dotyczą wyłącznie pokrycia szczepionkowego u dzieci poniżej 5 roku życia badanego dla szczepionek PCV10 i PCV 13. Odwołujący i zamawiający są zgodni, co do tego, że szczepionka PCV jest tańsza od szczepionki PCV 13. Bezsporne jest również, że zarówno odwołujący jak i Pfizer w oparciu o aktualne postanowienia siwz, są w stanie złożyć oferty. Izba stwierdziła, że wobec takiego stanowiska stron w przypadku określenia jedynie kryterium najniższej ceny odwołujący oferując produkt tańszy uzyskałby przedmiotowe zamówienie. Spór zatem pomiędzy stronami sprowadza się w rzeczywistości do tego, czy w sytuacji utrzymania w mocy aktualnych postanowień siwz w zakresie pkt. 2.2 rozdziału VI siwz odwołujący może złożyć ofertę konkurencyjną. Odwołujący żąda wykreślenia pkt. 2.2.2. z kryterium jakościowego oraz wprowadzenia proporcjonalnego ważenia ofert w kryterium jakościowym, gdyż stoi na stanowisku, iż aktualne brzmienie siwz wprowadza wykonawców w błąd, co do ilości szczepionek dostępnych na rynku oraz preferuje w sposób nieuprawniony produkty jednego producenta tj. Pfizer. W ocenie Izby do naruszenia zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców może dojść również w sposób pośredni tj. w taki sposób, że niektórzy wykonawcy będą mogli złożyć ważną i odpowiadającą siwz ofertę, ale z uwagi na ukształtowanie kryteriów oceny oferty oferta taka nie będzie mogła realnie konkurować z ofertami innych wykonawców. Tego typu ograniczenia konkurencji są nie jako efektem postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, które uzyskać ma jedna oferta najbardziej konkurencyjna. Zasada równego traktowania wykonawców bowiem polega na

traktowaniu wykonawców w jednakowy sposób (bez preferowania jednych i dyskryminowania innych), co do dostępności informacji o postępowaniu, warunków udziału, wymaganych dokumentów, czyli na przykładaniu tej samej miary do każdego wykonawcy. Zasada równego traktowania wykonawców nie sprowadza się natomiast do jednakowej oceny wykonawców, gdyby bowiem taki był jej cel, niemożliwy byłby do zrealizowania nadrzędny cel ustawy tj. wybór najkorzystniejszej oferty. Jednakże nawet przy założeniu, że kryteria oceny ofert mają ograniczać wybór ofert do wyboru oferty najkorzystniejszej nie przesądza jednak o niemożności takiego określenia przez zamawiającego kryteriów oceny ofert, które będzie stanowiło naruszenie art. 7 ust. 1 ustawy. W szczególności pośrednie ograniczenie dostępu do zamówienia musi być oceniane przez pryzmat uzasadnionych potrzeb zamawiającego. Określenie tych potrzeb jest zarówno uprawnieniem jak i obowiązkiem zamawiającego, a ani wykonawcom, ani Izbie nie przysługuje prawo do narzucenia zamawiającemu konkretnych rozwiązań nie znajdujących odzwierciedlenia w jego potrzebach. Z drugiej strony zamawiający nie może w sposób dowolny kształtować wymagań siwz, gdyż ograniczają go w tym zakresie przepisy ustawy zakazujące ograniczenia konkurencji, w sposób wykraczający poza uzasadnione potrzeby zamawiającego. Zatem w przedmiotowej sprawie odwołujący powinien wykazać, że określenie kryterium jakościowego w sposób przedstawiony w pkt. 2.2. rozdziału VI siwz prowadzi do faktycznego ograniczenia konkurencji i nie jest usprawiedliwiony potrzebami zamawiającego. W ocenie Izby postępowanie odwoławcze nie udowodniło zaistnienia powyższych okoliczności, sam odwołujący na rozprawie stwierdził, że nie kwestionował by treści siwz, gdyby zamawiający jednoznacznie w opisie przedmiotu zamówienia wskazał na wolę zakupu wyłącznie szczepionki Prevenar 13. Jednakże takiemu wskazaniu stoi na przeszkodzie literalne brzmienie art. 29 ust. 3 ustawy zakazujące opisu przedmiotu zamówienia poprzez wskazanie nazw handlowych nie niedopuszczenie rozwiązań równoważnych. Jednocześnie sam odwołujący przyznał i jest to okoliczność bezsporna pomiędzy stronami, że PCV 10 nie jest produktem równoważnym Prevenar 13. Zamawiający stwierdził, i skład orzekający Izby dał temu wiarę, że obie szczepionki służą zaspokojeniu podstawowej potrzeby zamawiającego, jaką jest zapobieganie chorobom pneumokokowym. W ocenie Izby zatem zamawiający prawidłowo w opisie przedmiotu zamówienia nie zawarł żadnych ograniczeń co do możliwości złożenia oferty tak przez odwołującego jak i firmę Pfizer. Takie stanowisko potwierdzają także dane KOROUN oraz pisma konsultantów dotyczące stosowania obu szczepionek. Odwołujący ma zatem możliwość (co sam przyznał złożenia oferty). Należy zatem rozważyć, czy odwołujący wykazał, że na skutek zastosowania określonego kryterium oceny ofert utracił on szansę na uzyskanie zamówienia. W ocenie Izby zgromadzony materiał dowodowy tego nie potwierdza. Należy zauważyć, że

zawsze określenie kryteriów oceny ofert będzie jakiś podmiot preferować, kryterium cenowe wykonawcę najtańszego, kryterium terminu wykonania – wykonawcę najszybszego, kryterium jakościowe – wykonawcę oferującego najlepszy pod względem założonych parametrów produkt. Tym samym samo określenie takiego kryterium nie jest sprzeczne z ustawą i nie narusza zasady uczciwej konkurencji. Na podstawie przedłożonych przez odwołującego dowodów Izba ustaliła, że różnice w cenach pomiędzy odwołującym, a Pfizer wedle danych z przetargów wynoszą około 33% (odpowiednio 100zł i 150zł). Oznacza to, że przy przyjętym 70% kryterium ceny odwołujący nawet w przypadku uzyskania przez wykonawcę konkurencyjnego maksymalnej oceny w kryterium jakościowym i nie otrzymania za to kryterium punktów przez odwołującego nadal ma szansę na uzyskanie zamówienia bez zmiany swojej dotychczasowej strategii na rynku zamówień publicznych. Tym samym odwołujący przedłożonymi dowodami niezaprzeczonymi przez zamawiającego sam wykazał, że może złożyć ofertę konkurencyjną, mimo preferowania przez zamawiającego jego konkurenta w kryterium jakościowym. W ocenie Izby żądania odwołującego zmierzają w rzeczywistości jedynie do zapewnienia mu większej szansy na uzyskanie zamówienia, gdyż w obecnej sytuacji (oczywiście przy założeniu powielenia przez obu wykonawców dotychczasowej polityki cenowej) może przyjąć swoją przewagę jedynie w zakresie 3 pkt procentowych, natomiast przy przyjęciu proponowanego przez niego rozwiązania przyznającego maksymalną ilość punktów w kryterium jakościowym za 100% pokrycie i przyznanie odpowiednio mniejszej ilości punktów za mniejsze pokrycie łatwo można wyliczyć, że Pfizer przy pokryciu 92,7% uzyskałby 27,81pkt, zaś odwołujący 21,81pkt. i odwołujący zyskiwałby wówczas przewagę około 17% w całościowej ocenie ofert. Tym samym w ocenie Izby odwołujący nie wykazał, że w rzeczywistości przy określonym w siwz kryterium oceny ofert doszło do ograniczenia konkurencji w przedmiotowym postępowaniu. Ponadto Izba poddała analizie przesłanki jakie podał zamawiający, które doprowadziły do wyboru kryterium jakościowego i uznała, że okoliczności te świadczą o usprawiedliwionej potrzebie zamawiającego. Bezsporne jest bowiem, że szczepionka PCV 10 nie daje uodpornienia na serotypy 3,19A i 6A, również niezaprzeczone jest przez strony, że serotypy 3, 19A i 6A wykazują tendencję wzrostową od co najmniej 2007r., co wynika z danych KOROUN – dystrybucja serotypów szczepionkowych 2006-2010 wszystkie grupy wiekowe, również na schemacie dystrybucja serotypów pneumokoków odpowiedzialnych za ICHP u dzieci poniżej 5 roku życia widać tendencję wzrostową w zakresie serotypów 6A i 3 w 2010r. w porównaniu do 2009r., również najczęstsze serotypy wywołujące zgony u pacjentów z ICHP to 3, 14, 19A, 19F, a zatem co najmniej 2 spośród trzech, które nie są zwalczane szczepionką PCV 10. W ocenie Izby wskazuje to na wyższą efektywność produktu PCV13, czemu nie przeczy sam odwołujący przedstawiając w ocenie zasadności ekonomicznej w

tabeli na stronie 5, że Synflorix versus Prevenar 13 – oceniana interwencja jest mniej skuteczna klinicznie. Zamawiający zatem punktuje produkt, który ma szersze spektrum działania, a w konsekwencji bardziej zabezpiecza małego pacjenta przed wystąpieniem u niego choroby pneumokokowej, a skoro celem postępowania jest zapobieganie chorobie pneumokokowej u dzieci z grup ryzyka do 5 roku życia, to zapobieżenie tym chorobom w wyższym stopniu uzasadnia prawidłowość postawionego kryterium, co do zasady poprzez odniesienie się zamawiającego do stosunku pomiędzy pokryciem szczepionkowym, a przyznaną punktacją w oparciu o dane KOROUN. W ocenie Izby zamawiający nie dopuścił naruszenia art. 7 ust. 1 ustawy.

Zarzut naruszenia przez zamawiającego art. 44 ust. 3 ustawy o finansach publicznych poprzez naruszenie zasady celowości i oszczędności ponoszenia wydatków publicznych.

Zarzut nie mieści się w granicach zaskarżenia wyznaczonych art. 180 ust. 1 ustawy, zgodnie, z którym odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy czynności zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której zamawiający był zobowiązany na podstawie ustawy. Ustawodawca posługując się pojęciem ustawa odnosi je do ustawy z 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych, a nie do każdej ustawy wydanej w polskim porządku prawnym. Zatem odwołanie nie przysługuje od czynności niezgodnej w ocenie z skarżącego z przepisami innych aktów prawnych. Wyjątkiem są jedynie te ustawy, do których ustawa Prawo zamówień publicznych bezpośrednio odsyła jak na przykład : kodeks cywilny (art. 14 i 139 ust. 1 ustawy), ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (art. 89 ust. 1 pkt 3 ustawy). Ustawa PZP w żadnym jednak miejscu nie odsyła do ustawy o finansach publicznych, określając obowiązki zamawiającego. Odesłanie do ustawy o finansach publicznych dotyczy bowiem definicji środka publicznego, oraz określenia jakie jednostki należą do sektora finansów publicznych. Tym samym zarzuty odwołanie nie mogą odnosić się do przepisów ustawy o finansach publicznych, do których w ustawie PZP brak odwołania. Zarzut zatem nie może być przedmiotem rozpoznania przez Izbę.

Mając na uwadze powyższe, Izba orzekła jak w sentencji na podstawie 192 ust. 1 ustawy.



O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku na podstawie art. 192 ust. 9 i ust. 10 Pzp oraz w oparciu o przepisy § 3 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. Nr 41, poz. 238). O kosztach zastępstwa przez pełnomocnika orzeczono na podstawie przedłożonej faktury VAT, zgodnie z § 3 pkt 2 lit. b w związku z § 5 ust. 3 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. Nr 41, poz. 238).

**Przewodniczący**

.....