

Sygn. akt: KIO 3196/22

WYROK
z dnia 21 grudnia 2022 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Izabela Niedziałek-Bujak

Protokolant: Piotr Cegłowski

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 15 grudnia 2022 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 2 grudnia 2022 r. przez Odwołującego – **CMR Surgical Spółka z ograniczoną odpowiedzialności**, ul. Towarowa 28, 00-839 Warszawa, w postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego – **Wielospecjalistyczny Szpital Miejski im. J. Strusia w Poznaniu**, ul. Szwajcarska 3, 61-285 Poznań

przy udziale

Wykonawcy – **SYNEKTIK Spółka Akcyjna**, ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3, 00-728 Warszawa, zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego

orzeka:

1. Oddala odwołanie.
2. Kosztami postępowania obciąża Odwołującego i:
 - 2.1 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 oraz koszty Zamawiającego w wysokości 3.600 zł 00 gr. (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy);
 - 2.2 zasądza od Odwołującego na rzecz Zamawiającego kwotę 3.600 zł 00 gr. (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) tytułem zwrotu kosztów strony poniesionych w związku z wynagrodzeniem pełnomocnika.

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

Przewodniczący:

Uzasadnienie

W postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego – Wielospecjalistyczny Szpital Miejski im. J. Strusia w Poznaniu, w trybie podstawowym bez negocjacji, którego przedmiotem jest „zakup robota chirurgicznego wraz z niezbędnym wyposażeniem na potrzeby Wielospecjalistycznego Szpitala Miejskiego im. J. Strusia w Poznaniu” (sygn. postępowania: WSM/DZP/381-9901/2022), ogłoszonym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 22.11.2022 r. 2022/S 225-648828, wobec opisu przedmiotu zamówienia, Wykonawca – CMR Surgical Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, wniósł w dniu 02.12.2022 r. odwołanie do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej (sygn. akt KIO 3196/22).

Zarzuty w odwołaniu dotyczą opisu wymagań w załączniku nr 1 „Formularz ofertowy” dla części zamówienia nr I, II, III i V, gdzie Zamawiający przewidział:

- a. w części I, II i III dostawę systemu robotycznego zawierającego **wózek z ramionami robotycznymi**, system wizyjny oraz system elektrochirurgii, co jednoznacznie wskazuje na rozwiązanie oferowane wyłącznie przez system robotyki chirurgicznej, robota Da Vinci producenta Intuitive Surgical („robot Da Vinci), a na rynku istnieją inne rozwiązania techniczne, np. systemu z niezależnymi kolumnami z posiadającymi ramiona robotyczne oraz możliwością integracji z innymi renomowanymi systemami wizyjnymi oraz elektrochirurgicznymi, spełniające ten sam cel, któremu ma służyć przedmiot zamówienia;
- b. w części V **dostawę stołu chirurgicznego dedykowanego do współpracy z systemem chirurgicznym**, podczas gdy istnieją systemy robotyki chirurgicznej, które są w stanie dostosować się do każdego stołu operacyjnego, a dzięki swojej elastyczności oraz uniwersalności nie wymagają integracji ze stołem. Takie rozwiązanie nie narzuca bowiem żadnego ustawienia pacjenta/stołu., a tym samym ramiona robotyczne dostosowują się do wymaganej pozycji, a więc wymóg dostawy stołu operacyjnego nie ma znaczenia dla spełnienia celu, któremu ma służyć przedmiot zamówienia. Tym samym w konkurencyjnych systemach dedykowane stoły nie występują i dostarczenie dedykowanego stołu nie jest konieczne, aby móc korzystać z robota chirurgicznego.

Co nie zapewnia zachowania konkurencji oraz równego traktowania wykonawców i stanowi naruszenie art. 16 pkt 1 w zw. z art. 99 ust. 1 i 2 Pzp, tj. Zamawiający opisał przedmiot zamówienia w sposób pośrednio wskazujący wyłącznie na robota da Vinci, wykluczając jakkolwiek konkurencję pomiędzy rozwiązaniami technicznymi, które istnieją na rynku i są oferowane w Polsce i na świecie.

Odwołujący zarzucił również, iż opisane w Załączniku nr 1 „Formularz ofertowy” parametry są właściwe tylko robotowi da Vinci, tj.:

a. w części I Konsola Chirurgiczna – 1 szt.:

- i. w pkt. 3 – „Konsola umożliwiająca sterowanie narzędziami chirurgicznymi oraz kamerą endoskopową 3D (w każdym z ramion robotycznych)” – rozwiązanie wskazujące na specyfikę i technikę budowy robota da Vinci, a wymaganie co do umieszczenia kamer w każdym z ramion nie ma znaczenia klinicznego i znaczenia dla spełniania celu, któremu ma służyć przedmiot zamówienia;
- ii. w pkt 3 – „Funkcję umożliwiającą automatyczne przełączenie przez operatora konsoli chirurgicznej – kąta prezentacji obrazu z endoskopu 30 stopni w dół i 30 stopni w górę” - nie ma znaczenia klinicznego i nie ma znaczenia dla spełniania celu, któremu ma służyć przedmiot zamówienia;
- iii. w pkt 4 – „Konsola umożliwiająca sterowanie ustawieniami systemu elektrochirurgii (co najmniej w zakresie: mocy, trybu i/lub efektu) z poziomu konsoli chirurgicznej z możliwością zapamiętania przez konsolę chirurgiczną co najmniej 3 typów ustawień dla narzędzi elektrochirurgicznych” – możliwość sterowania systemem z poziomu kolumny robotycznej, a wymóg zapamiętania ustawień jest nieuzasadniony klinicznie wobec konieczności dopasowania ustawień do każdego zabiegu i każdego pacjenta, a więc wymagania te nie mają znaczenia dla spełniania celu, któremu ma służyć przedmiot zamówienia;
- iv. w pkt 5 – „Funkcja włączania i wyłączenia wizualizacji znacznika ICG (obrazowanie fluorescencyjne) przełączenie przez operatora konsoli chirurgicznej za pomocą manetek sterujących” – ten sam cel kliniczny spełnia dostarczenie i zastosowanie zewnętrznego urządzenia ze znacznikiem ICG, a więc to wymaganie nie ma znaczenia dla spełniania celu, któremu ma służyć przedmiot zamówienia;
- v. w pkt 6 – „Wykaz istotnych elementów składowych konsoli: manetki sterujące (lewa i prawa), pulpit sterujący (lewy i prawy), przeglądarka stereoskopowa, ekran dotykowy, panel przełączników nożnych” – rozwiązanie typowe dla robota da Vinci, a nie konieczne do osiągnięcia celu, któremu ma służyć przedmiot zamówienia;
- vi. w pkt 8 – „Pulpity sterujące lewy i prawy – umieszczone po obu stronach podłokietnika konsoli chirurgicznej umożliwiające co najmniej: a) włączenie zasilania, b) wyłączenie awaryjne, regulację parametrów ergonomicznych

- stanowiska, zapewniających operatorom o różnej budowie ciała komfort pracy podczas zabiegów” - kwestia miejsca umieszczenia tych elementów nie ma znaczenia klinicznego i nie ma znaczenia dla spełniania celu, któremu ma służyć przedmiot zamówienia;
- vii. w pkt 9 – „Panel przełączników nożnych – umieszczony u podstawy konsoli chirurgicznej, umożliwiający co najmniej: a) sterowanie kamerą, b) przełączanie ramion, c) włączanie i wyłączanie głównych sterowników ramion i narzędzi chirurgicznych (sprzęgło), d) sterowanie urządzeniami elektrochirurgicznymi (aktywacja koagulacji mono i bipolarnej)” – kwestia miejsca umieszczenia tych elementów nie ma znaczenia klinicznego i nie ma znaczenia dla spełniania celu, któremu ma służyć przedmiot zamówienia;
- viii. w pkt 10 – „Przeglądarka stereoskopowa: a) dostarczająca dwa niezależne obrazy do prawego i lewego oka operatora – tworzące obraz stereoskopowy (3D) pola operacyjnego z możliwością wyświetlania obrazu 2D, b) wyświetla w polu widzenia operatora komunikaty oraz ikony z informacjami o stanie systemu” – możliwe jest zastosowanie innych rozwiązań, np. ekran z możliwością uzyskania obrazu 2D lub obrazu 3D za pomocą okularów 3D, co nie ma znaczenia dla spełniania celu któremu ma służyć przedmiot zamówienia;
- ix. w pkt 11 – „Funkcja konsoli chirurgicznej umożliwiająca operatorowi przeniesienie wzroku z pola operacyjnego przeglądarki stereoskopowej w przestrzeń Sali operacyjnej, bez konieczności wyzwalania rąk z manetek sterujących, z zachowaniem stałej, niezmiennej pozycji narzędzi wewnątrz ciała pacjenta w celu uniknięcia niezamierzonych niekontrolowanych ruchów narzędzi w ciele pacjenta” – alternatywne rozwiązanie, jakie daje automatyczna blokada ruchów narzędzi w momencie wypuszczenia manetek z rąk operatora sprawia, że wymaganie nie ma znaczenia dla spełniania celu któremu ma służyć przedmiot zamówienia;
- x. w pkt 12 – „Obraz pola chirurgicznego w polu widzenia chirurga 3D bez zastosowania okularów 3D (polaryzowanych lub aktywnych)” – zastosowanie okularów 3D oraz monitora z obrazem 3D również pozwala na widzenie pola chirurgicznego i to przez więcej osób niż osoba wykonująca zabieg, a więc wymaganie to nie ma znaczenia klinicznego i nie ma znaczenia dla spełniania celu, któremu ma służyć przedmiot zamówienia;

- xi. w pkt 13 – „Zintegrowany z konsolą chirurgiczną panel dotykowy (touchpad) służący operatorowi w wybieraniu funkcji konsoli, co najmniej w zakresie: (...), lit a)-j)” – funkcjonalności typowe wyłącznie dla architektury robota da Vinci;
 - xii. w pkt 14 – Konsola chirurgiczna z możliwością integracji z drugą konsolą (niestanowiącą przedmiot zamówienia) umożliwiającą współpracę operatorów każdej z konsol, polegająca na możliwości przekazania uprawnień zarządzania wszystkimi dostępnymi narzędziami oraz endoskopem” - funkcjonalność służąca celom szkoleniowym może zostać zapewniona za pomocą innych rozwiązań, a więc wymaganie nie ma znaczenia klinicznego i znaczenia dla spełnienia celu któremu ma służyć przedmiot zamówienia;
- b. w części II Wózek z ramionami robotycznymi – 1 szt.:
- i. w pkt 1 – „Wózek z ramionami robotycznymi, mobilny, wyposażony w: kolumnę z przegubami nastawczymi, czterema uniwersalnymi ramionami robotycznymi zamocowanymi na obrotowym wysięgniku zapewniający ruchy narzędzi chirurgicznych realizowane przez zagięcie kątowe/artykulację końcówek narzędzi chirurgicznych. Możliwość obrotu narzędzi w osi długiej w zakresie o co najmniej 360°” – alternatywnym rozwiązaniem realizującym ten sam cel kliniczny jest umieszczenie czterech ramion robotycznych na oddzielnych kolumnach, a więc wymaganie to nie ma znaczenia dla spełnienia celu, któremu ma służyć przedmiot zamówienia;
 - ii. w pkt 2 – „Napęd elektryczny wózka: a) umożliwiający sterowanie ruchem podczas transportu oraz dokowania, b) zapewniający możliwość zmiany położenia wózka również bez użycia interfejsu napędu elektrycznego, c) interfejs napędu elektrycznego obejmujący: kolumnę kierowniczą oraz przełączniki przemieszczenia i zmiany wysokości” – przy lekkich robotach chirurgicznych innych producentów wymaganie nie ma znaczenia klinicznego i znaczenia dla spełnienia celu któremu ma służyć przedmiot zamówienia;
 - iii. w pkt 3 – „Kolumna robotyczna z możliwością co najmniej: a) obrotu ramion kolumny względem osi pionowej i poziomej, z systemem laserowym umożliwiającym ustalenie centralnego punktu dokowania oraz systemem laserowym umożliwiającym ustalenie centralnego punktu dokowania oraz systemem laserowym do uniknięcia kolizji” – możliwe jest zastosowanie innych rozwiązań, a więc wymaganie nie ma znaczenia klinicznego i znaczenia dla spełnienia celu któremu ma służyć przedmiot zamówienia;

- iv. w pkt 4 – „Przegubu nastawcze służące do ustawiania ramion na platformie operacyjnej w celu ustalenia punktu centralnego” – możliwe jest zastosowanie innych rozwiązań zapewniających taką samą funkcjonalność z wykorzystaniem przegubów nastawczych na 4 niezależnych kolumnach celem ustalenia punktu centralnego, a więc wymaganie nie ma znaczenia klinicznego i znaczenia dla spełnienia celu któremu ma służyć przedmiot zamówienia;
- v. w pkt 5 – „Ramiona robotyczne wyposażone w kasetkę na narzędzia z możliwością zamocowania sterylnej nakładki i jednorazowego, sterylnego obłożenia ramienia robotycznego” - wymaganie nie ma znaczenia klinicznego i znaczenia dla spełnienia celu któremu ma służyć przedmiot zamówienia;
- vi. w pkt 6 – „Ramiona robotyczne współpracujące z artykulacyjnymi narzędziami chirurgii robotycznej: a) artykulacyjne monopolarne narzędzia elektrochirurgiczne co najmniej 3 typy, b) artykulacyjne bipolarne narzędzia elektrochirurgiczne co najmniej 3 typy, c) artykulacyjne graspery co najmniej 4 typy” – inne systemy robotyczne korzystają z węższej gamy narzędzi, która jest wystarczająca do wykonywania zabiegów wymienionych w SWZ (zakresu zabiegów), a więc to wymaganie nie ma znaczenia klinicznego i nie ma znaczenia dla spełnienia celu, któremu ma służyć przedmiot zamówienia;
- vii. w pkt 7 – „Ramiona robotyczne współpracujące z artykulacyjnymi i specjalistycznymi narzędziami chirurgii robotycznej. Jednorazowe sterylne, artykulacyjne narzędzie bipolarne chirurgii robotycznej do uszczelniania i cięcia naczyń krwionośnych do średnicy 7mm, chwytania i dysekcji - wymaganie nie ma znaczenia klinicznego i znaczenia dla spełnienia celu któremu ma służyć przedmiot zamówienia;
- viii. pkt 8-9 – „Endoskop (4 szt. w ramach dostawy) wymagana możliwość osadzenia endoskopu chirurgii robotycznej w każdym z ramion robotycznych wózka robotycznego, bez konieczności zmiany kaniuli (lub założenia redukcji kaniuli) - dostępne są alternatywne rozwiązania, a więc wymaganie nie ma znaczenia klinicznego i znaczenia dla spełnienia celu któremu ma służyć przedmiot zamówienia;
- ix. w pkt 10 – „Możliwość sterowania funkcjami endoskopu (ustawienia kąta widzenia, horyzontu, wykonania zdjęcia) z poziomu głowicy kamery endoskopu zainstalowanego w ramieniu robotycznym - dostępne są

alternatywne rozwiązania, a więc wymaganie nie ma znaczenia klinicznego i znaczenia dla spełnienia celu któremu ma służyć przedmiot zamówienia;

c. w części III System wizyjny – 1 szt.:

- i. w pkt 1 – „System wizyjny - zintegrowany na kolumnie mobilnej, współpracujący z systemem chirurgii robotycznej” – dostępne są alternatywne rozwiązania, a więc wymaganie nie ma znaczenia klinicznego i znaczenia dla spełnienia celu któremu ma służyć przedmiot zamówienia;
- ii. w pkt 2 – „System wizyjny – wyposażony co najmniej w: (a) tor wizyjny o wysokiej rozdzielczości HD; (b) głowicę kamery o minimum 10 krotnym powiększeniu optycznym i minimum 4 krotnym powiększeniu cyfrowym 3D, z funkcją wizualizacji znacznika ICG (obrazowanie fluorescencyjne), z endoskopem z końcówką prostą (0 stopni) i endoskopem z kątem patrzenia (30 stopni), (c) źródło światła, (d) monitor minimum 24” wyświetlający obraz z endoskopu (lewego lub prawego kanału optycznego) oraz obraz z przeglądarki 3D konsoli chirurgicznej, obrazy zewnętrzne (USG, CT), (e) panel sterujący na ekranie monitora – umożliwiający regulację co najmniej: - ustawienia parametrów obrazu pola operacyjnego, - sterowanie parametrami endoskopu i konfiguracja sygnałów wideo i audio, (f) możliwość sterowania sygnałami na zewnątrz (w konfiguracji 2D i 3D) do monitorów zewnętrznych i źródeł streamingowych realizowana za pomocą monitora dotykowego wchodzącego w skład wózka toru wizyjnego systemu chirurgii robotycznej” – dostępne są alternatywne rozwiązania, a więc wymaganie nie ma znaczenia klinicznego i znaczenia dla spełnienia celu któremu ma służyć przedmiot zamówienia;
- iii. w pkt 3 – „Układ sterowania kamery – podłączony do kamery za pomocą pojedynczego przewodu, sterujący akwizycją i przetwarzaniem obrazu z kamery” – dostępne są alternatywne rozwiązania, a więc wymaganie nie ma znaczenia klinicznego i znaczenia dla spełnienia celu któremu ma służyć przedmiot zamówienia.

d. W części V – Stół chirurgiczny dedykowany do współpracy z systemem chirurgicznym – 1 szt.:

- i. „Stół chirurgiczny dedykowany do współpracy z systemem chirurgicznym” – wymaganie nie ma znaczenia klinicznego i znaczenia dla spełnienia celu któremu ma służyć przedmiot zamówienia..

e. W części IV – Wyposażenie zestawu robota chirurgicznego:

1. W pkt 1 – m.in. „B) pojedyncze użycie akcesoriów wielorazowego użytku: 1. 4 szt. kaniul” oraz C) Pojedyncze użycie elementów jednorazowego użytku: 1. adekwatną liczbę obłożeń ramion robotycznych i/lub kolumn(y), 2. Adekwatną liczbę jednorazowych uszczelek do kaniul” – dostępne są alternatywne rozwiązania, a więc wymaganie nie ma znaczenia klinicznego i znaczenia dla spełnienia celu któremu ma służyć przedmiot zamówienia.

co nie zapewnia zachowania konkurencji oraz równego traktowania wykonawców i stanowi naruszenie art. 16 pkt 1 w zw. z art. 99 ust. 1 i 2 Pzp, tj. Zamawiający opisał przedmiot zamówienia w sposób pośrednio wskazujący wyłącznie na robota da Vinci, wyłączając jakąkolwiek konkurencję pomiędzy rozwiązaniami technicznymi występującymi na rynku, oferowanymi przez wykonawców w Polsce i na świecie, a także umieszczał w opisie przedmiotu zamówienia takie wymagania, które nie mają znaczenia dla spełnienia celu, któremu służyć ma przedmiot zamówienia, a więc zapewnienia przeprowadzenia zabiegów klinicznych zgodnie z najbardziej aktualnymi zasadami sztuki medycznej, najwyższym możliwym poziomem zachowania bezpieczeństwa życia i zdrowia pacjentów, a także wysokim poziomem i jakością przeprowadzenia ww. zabiegów klinicznych.

Odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania oraz nakazanie Zamawiającemu w trybie art. 554 ust. 3 pkt 1 Pzp wyeliminowania z opisu przedmiotu zamówienia wymogów technicznych wskazujących pośrednio na robota da Vinci i zmianę postanowień technicznych przez jednoznaczne dopuszczenie rozwiązań technicznych umożliwiających złożenie oferty wykonawców oferujących konkurencyjne do robota da Vinci rozwiązania, w tym Odwołującego, zgodnie z wnioskami zawartymi w odwołaniu i wskazanymi w tabeli stanowiącej załącznik nr 5 do odwołania.

Do postępowania odwoławczego przystąpił po stronie Zamawiającego wykonawca – Synektik S.A. Przystępujący złożył stanowisko pisemne, zreferowane na rozprawie.

Izba dopuszczając do udziału w postępowaniu wykonawcę Synektik S.A. oddaliła opozycję Odwołującego, którą ten opierał na braku wykazania przez Przystępującego interesu w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść Zamawiającego. Uzasadnienie interesu w uzyskaniu rozstrzygnięcia wskazane w przystąpieniu, w ocenie Odwołującego, jest wątpliwe zarówno z uwagi na stwierdzenie, iż zmiana SWZ, do której dąży Odwołujący spowodować miałyby wyeliminowanie urządzenia oferowanego przez Przystępującego, jak również możliwość ochrony interesu podmiotu, który faktycznie miałby na celu zmonopolizowanie zamówienia. Izba uznała przystąpienie za skuteczne, a interes Przystępującego w uzyskaniu

rozstrzygnięcia na korzyść Zamawiającego uzasadniony był dążeniem do oddalenia zarzutów odwołania i żądań, które miałyby zmierzać do dopuszczenia rozwiązania Odwołującego, które w ocenie Przystępującego nie jest równoważnym. W ocenie składu orzekającego twierdzenie, jakoby Przystępujący upatrywał interesu w tym, aby ograniczyć dostęp do zamówienia rozwiązaniom równoważnym, nie miało podstaw. Rozwiązania równoważne zostały bowiem przez Zamawiającego dopuszczone, a żądanie modyfikacji swz nie miało odniesienia do rozwiązań równoważnych, a jedynie doprowadzenia do zmiany parametrów granicznych urzędnika, tak aby Odwołujący mógł zaoferować swoje rozwiązanie. Ponadto, sam Odwołujący podkreślał w trakcie późniejszych wypowiedzi, iż nie jest przedmiotem zarzutów wykazanie, iż rozwiązanie Odwołującego jest równoważne, a zapisy swz uniemożliwiają jego zaoferowanie jako równoważnego. Ponadto, w podstawie zarzutów (w zasadzie przy każdym z kwestionowanych zapisów OPZ) Odwołujący nie użył ani razu stwierdzenia, jakoby rozwiązanie jakie chce zaoferować miało być równoważne, opisując je jako alternatywne.

Zamawiający złożył odpowiedź na odwołanie wnosząc o jego oddalenie.

Stanowisko Izby

Do rozpoznania zarzutów w odwołaniu zastosowanie znajdowały przepisy ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 1710 z późn. zm.), obowiązującej w dacie wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia, zwana dalej Ustawą.

Odwołanie nie podlegało odrzuceniu i takich wniosków nie formułowano w pismach procesowych, jak i na posiedzeniu przed otwarciem rozprawy.

Rozpoznając odwołanie Izba miała na uwadze stan faktyczny ustalony w oparciu o dokumentację postępowania złożoną do akt sprawy, w tym zapisy swz, w szczególności załącznik nr 1, a także dowody złożone do akt sprawy odwoławczej.

Izba ustaliła i zważyła.

Przedmiotem zamówienia jest dostawa robota chirurgicznego na potrzeby Zamawiającego z przeznaczeniem do zabiegów operacyjnych w zakresie chirurgii ogólnej oraz urologicznej. Zamawiający opisując szczegółowe wymagania (załącznik nr 1) odnosił się do elementów

urządzenia, m.in. konsoli chirurgicznej, wózka, systemu wizyjnego, stołu chirurgicznego, dodatkowego wyposażenia, które były przez Odwołującego kwestionowane, jako preferujące wyłącznie jedno z urządzeń odstępnych na rynku, tj. robota da Vinci.

Opisany przez Zamawiającego przedmiot zamówienia klasyfikowany jest przez Agencję do Spraw Żywności i Leków (FDA) w Stanach Zjednoczonych, jako urządzenie RAS – urządzenie chirurgiczne wspomagane robotem umożliwiające chirurgowi korzystanie z technologii komputerowej i oprogramowania do kontrolowania i przesuwania narzędzi chirurgicznych przez jedno lub więcej małych nacięć w ciele pacjenta (MIS) podczas różnych procedur medycznych. Zamawiający w swz nie użył określenia *da Vinci* w opisie urządzenia i dopuścił w pkt IV rozwiązania równoważne do opisanych. Zgodnie z swz *Wszystkie wskazane z nazwy materiały przyjęte technologie użyte w dokumentacji należy rozumieć jako określenie wymaganych parametrów technicznych lub standardów jakościowych. Oznacza to, że Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych dla nazw materiałów i urządzeń, wymienionych w dokumentacji technicznej z zachowaniem ich wymogów w zakresie jakości. Przedstawione parametry przedmiotu zamówienia stanowią minimum techniczne i jakościowe oczekiwane przez Zamawiającego i będą stanowiły podstawę oceny ewentualnych materiałów równoważnych. W sprawie nie budził sporu, iż produkt da Vinci (USA) spełnia oczekiwania Zamawiającego, a urządzenie Versius oferowane przez Odwołującego nie spełnia szeregu warunków granicznych.*

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) wydała opinię uzasadniającą finansowanie technologii *da Vinci* ze środków publicznych i jej uwzględnienie w koszyku świadczeń gwarantowanych (pismo z 23 maja 2017 r., znak BP.434.14.2017.JTM). Pozytywna rekomendacja AOTMiT w zakresie refundacji kosztów zabiegów przy użyciu technologii *da Vinci* stanowiła podstawę do objęcia finansowaniem przez NFZ leczenia chirurgicznego raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotycznego – zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2022 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2022 r., poz. 245).

Zasadniczo nie było spornym również wskazanie, jako równoważnych dla robota *da Vinci* robotów *Revo -I* (Korea), *Avatera* (Niemcy) oraz *Hinotori* (Japonia), których konstrukcja opiera się na pojedynczym wózku pacjenta z ramionami robotycznymi (3-4 ramion) wyposażonych w kamerę (endoskop) i instrumenty robotyczne. Odwołujący nie prowadził postępowania dowodowego w celu wykazania, iż technologie innych producentów wskazanych powyżej nie odpowiadają parametrom zamówienia, wskazywał jedynie na ograniczenia wynikające z braku dopuszczenia tych produktów do sprzedaży na terenie Polski.

Urządzenie oferowane przez Odwołującego – system *Versius* (UK) posiada inną konstrukcję techniczną opartą na pojedynczych wózkach z ramionami robotycznymi, otwartej konsoli chirurgicznej opartej na wizualizacji 3D z wykorzystaniem pasywnych/aktywnych okularów oraz toru wizyjnego (który nie jest częścią składową systemu RAS). Elementem tego systemu nie jest również stół chirurgiczny dedykowany do współpracy z systemem chirurgicznym.

Żądania Odwołującego w zakresie zmiany parametrów technicznych urządzenia zostały ujęte w załączniku nr 5 do odwołania (tabela) i polegają bądź na modyfikacji części parametrów lub ich wprowadzenie do postępowania, jako parametrów ocenianych, a nie granicznych.

Izba oddaliła odwołanie w całości.

Zasadniczą podstawą zarzutów wobec opisu przedmiotu zamówienia jest teza Odwołującego o dopuszczeniu możliwości zaoferowania wyłącznie urządzenia *da Vinci*, chociaż na rynku polskim oferowane jest również alternatywne rozwiązanie *Versius*, odbiegające konstrukcyjnie od parametrów opisanych w swz, co ma świadczyć o naruszeniu przepisów Ustawy, w tym art. 99 ust. 1 i 2 Ustawy. Jednocześnie Odwołujący nie formułował tezy, iż jego rozwiązanie jest rozwiązaniem równoważnym do zidentyfikowanego na podstawie opisu przedmiotu zamówienia urządzenia *da Vinci*.

Złożone przez Odwołującego dowody w postaci referencji od trzech podmiotów, u których wykonywane są zabiegi z wykorzystaniem systemu *Versius* wskazują m.in. na rodzaj zabiegów z zakresu urologii również refundowanych przez NFZ. Dowody te nie prowadzą natomiast do ustalenia, iż podmioty te oceniają system *Versius*, jako równoważny pod względem technologii dla opisanego przedmiotu dostawy. Z referencji Uniwersytetu Medycznego w Lublinie z 12.12.2022 r. wynika natomiast, iż w zakresie gastrektomii systemem chirurgii robotycznej *Versius* został wykorzystany do etapu preparowania żołądka i zaopatrzenia naczyń – co zostało skomentowane na rozprawie przez Przystępującego, jako zabieg hybrydowy, przy którym wykorzystanie robota możliwe było tylko w pewnym etapie, a nie w zakresie całej procedury. Odwołujący nie skomentował uwagi Przystępującego, iż wskazuje to na brak możliwości wykonania w całości procedury z wykorzystaniem systemu chirurgii robotycznej *Versius*. Zestawiając z tym twierdzeniem wyjaśnienia, jakie składał Odwołujący w trakcie rozprawy w odniesieniu do poszczególnych elementów systemu, skład orzekający uznał, iż oferowany przez Odwołującego system jest innym rodzajem rozwiązania dostępnego na rynku, który nie może w całości zaspokoić potrzeb Zamawiającego. Zmiany parametrów przedmiotu dostawy prowadzić musiałby wprost do dopuszczenia rozwiązania,

które nie może być ocenione, jako równoważne pod względem technologii do systemów chirurgii robotycznej RAS. Sam Odwołujący wskazał, że odwołanie nie ma na celu oceny równoważności Versiusa, ale ustalenie czy OPZ wskazujący wyłącznie na system robotyczny *da Vinci* nie narusza przepisów ustawy dla postępowania prowadzonego w trybie konkurencyjnym, w którym faktycznie wyklucza się robota chirurgicznego dostępnego na rynku krajowym.

W ocenie składu orzekającego, istotnym dla stwierdzenia, iż Zamawiający miałby naruszyć przepisy Ustawy w zakresie opisu przedmiotu zamówienia było wykazanie, że pomimo dopuszczenia w pkt IV swz rozwiązań równoważnych, opis szczegółowych parametrów urządzenia miałby temu stać na przeszkodzie. Odwołujący w ogóle nie dążył do wykazania, iż parametry techniczne poszczególnych elementów systemu objętego dostawą, nie mają uzasadnienia klinicznego, chociaż taki komentarz w zasadzie przy każdym z tych parametrów w odwołaniu znajduje się. W ocenie składu orzekającego, koniecznym dla skutecznego wykazania naruszenia obowiązków w zakresie opisu przedmiotu zamówienia było wykazanie przez Odwołującego, iż system, który miałby zostać wykluczony w postępowaniu, stanowi równoważne rozwiązanie do wskazanego w OPZ systemu chirurgii robotycznej RAS. W tym zakresie sam Odwołujący przyznał, iż jego system nie może być tak oceniony, chociażby z uwagi na brak toru wizyjnego. Cytując wypowiedź odnotowaną w protokole rozprawy Odwołujący oczekiwał dopuszczenia *rozwiązania Versius, które takiego toru wizyjnego nie posiada. Tor wizyjny może być dołożony do tego urządzenia w ramach dostawy jako część III zamówienia. Różnica pomiędzy tymi rozwiązaniami polega na tym, iż tor wizyjny Versius nie jest zintegrowany w systemie wizyjnym, jest niezależny od systemu wizyjnego, co pozwala na dostosowanie urządzenia do potrzeb Zamawiających i wyposażenia jakie już posiada. W zależności od tego czy Zamawiający potwierdziłby, iż taki tor wizyjny posiada wówczas wymagałoby doprecyzowania, w jaki sposób Zamawiający rozumie tor wizyjny tak aby jednoznacznie określić jakich elementów oczekuje. System Versius identyfikuje system wizyjny przez kamerę, endoskop i monitor. Kamerę i endoskop można traktować jako tor wizyjny jeżeli w taki sposób zidentyfikuje to Zamawiający. W rozwiązaniu Versius tor wizyjny jest zintegrowany z konsolą. Wyjaśnia dalej, że tor wizyjny referuje również do funkcji włączania i wyłączania wizualizacji znacznika ICG opisane w pkt 5 część I jako sposób wizualizacji podczas zabiegu. Tym samym elementy systemu wizyjnego opisane w pkt 2 część III system Versius nie posiada w całości, tj. posiada te, które są potrzebne do wykonania zabiegów. System nie posiada możliwości wyświetlania na monitorze obrazów zewnętrznych (USG, CT). Podobna sytuacja dotyczy znacznika ICG, który nie jest zintegrowany na jednym monitorze, ale jego użycie jest możliwe podczas zabiegu.*

Powyższe wskazuje w ocenie Izby, iż system wizyjny wg wyjaśnień Odwołującego to endoskop i monitor (kolumna robotyczna z endoskopem). Izba przyjęła jako komentarz do tego twierdzenia ocenę Przystępującego, iż Wykonawca buduje własną definicję toru wizyjnego upraszczając go do elementów pozwalających zobaczyć co się dzieje w ciele pacjenta. Tymczasem opis toru wizyjnego zamieszczony w OPZ identyfikuje elementy konieczne, określające standard rozwiązania, jakiego oczekuje Zamawiający. Sam odwołujący w zacytowanych wyjaśnieniach na pytanie zadane na rozprawie w zasadzie potwierdził tą ocenę i przyznał tym samym, że zmiana zapisów swz ma na celu obniżenie standardu rozwiązania technicznego do poziomu rozwiązania, jakie weszło na rynek polski w 2021 roku.

Oddalając zarzuty Izba uznała za kluczowe stwierdzenie, iż zmiana postanowień swz nie ma na celu doprowadzenie do zgodności opisu przedmiotu zamówienia z Ustawą, ale umożliwienie zaoferowania systemu *Versius*, co do którego nie można stwierdzić, iż jest rozwiązaniem równoważnym. Izba podziela stanowisko, jakie w tym zakresie przedstawił Przystępujący, iż aby takie potwierdzenie uzyskać konieczne byłoby przedłożenie wyników badań klinicznych, co należy identyfikować z odpowiednią ilością operacji w warunkach danego schorzenia i porównywalnym efektem klinicznym dla tego jaki osiągają systemy RAS. Nie można inaczej potwierdzić równoważności rozwiązania, a na pewno nie poprzez samo wskazanie na inną technologię. Komfort operatora równa się bezpieczeństwo pacjenta, a efekt kliniczny nie może być sprowadzony do samego przeprowadzenia zabiegu w sytuacji, gdy Zamawiający oczekuje wykonania zabiegu z użyciem systemu robotycznego, a zatem systemu wyposażonego w odpowiednie komponenty i narzędzia, które wykorzystuje robot, co dopiero pozwala ocenić przydatność systemu. Nie chodzi tu o wykorzystanie innych zewnętrznych narzędzi, np. do zamknięcia ran (staplerów). System *Versius* chociaż wspomaga lekarza w pewnych obszarach wymaga dołożenia innych zewnętrznych urządzeń, tak aby uzyskać efekt kliniczny – zamknąć procedurę medyczną.

W świetle powyższego nie było potrzeby odnoszenie się do poszczególnych parametrów technicznych, które nie mogą być zestawiane z systemem *Versius*, a do tego sprowadzała się argumentacja Odwołującego i żądanie zmiany.

Zarzuty w odwołaniu zostały sformułowane w oparciu o naruszenie art. 99 ust. 1 i 2 Ustawy, które to przepisy regulują ogólne wytyczne dotyczące precyzji i sposobu sformułowania opisu przedmiotu zamówienia, w tym możliwości wskazania cech dostawy, pod warunkiem, że są one związane z przedmiotem zamówienia oraz proporcjonalne do wartości i celów. Odwołujący przy każdym z parametrów opisujących cechę technologiczną przedmiotu dostawy kwestionował jej przydatność dla celów klinicznych wskazując na możliwość przyjęcia alternatywnego rozwiązania. Tym samym cel kliniczny został sprowadzony do

samemu stwierdzenia zastąpienia procedury inną, która miałaby realizować ten sam cel kliniczny. W ocenie Izby taki wywód prowadzi wprost do potwierdzenia, iż opisane parametry przedmiotu dostawy są uzasadnione celem klinicznym, który szeroko rozumiany dotyczy wykonania procedury medycznej z wykorzystaniem systemu robotycznego. Skoro Odwołujący nie zamierzał wykazywać równoważności oferowanego systemu pod względem celu klinicznego, nie było podstaw do szczegółowego analizowania poszczególnych zapisów załącznika nr 1 do swz. Należy zauważyć, iż podstawa prawna zarzutu wskazywałaby wyłącznie na naruszenie wytycznej dotyczącej możliwości opisanie cech dostawy, pod warunkiem ich powiązania z celem przedmiotu dostawy, jak również brakiem precyzji opisu przedmiotu zamówienia. Tymczasem uzasadnienie odwołania i żądania zmierzają do zmiany postanowień w taki sposób, aby umożliwić zaoferowanie rozwiązania o innych właściwościach (cechach), bez konieczności wykazywania równoważności do systemu *da Vinci*.

Odwołujący nie wykazał, aby Zamawiający naruszył przepisy Ustawy wskazując w opisie przedmiotu zamówienia na te elementy systemu, które identyfikują rozwiązania właściwe systemom RAS w konstrukcji, która w najwyższym stopniu pozwoli realizować procedury medyczne z wykorzystaniem robota chirurgicznego. Nie można z samego faktu, iż inni producenci nie zdecydowali wprowadzić swoich produktów na rynek polskich wnioskować, iż zapisy swz zmierzają do ograniczenia konkurencji. W przedmiotowej sprawie, faktycznie Odwołujący nie dążył do przywrócenia konkurencji pomiędzy urządzeniami realizującymi te same procedury w sposób porównywalny, co należy odnosić do cech urządzeń i możliwości, na jakie pozwala technologia w zakresie wsparcia zespołu medycznego, w szczególności operatora. Zmiana OPZ ma umożliwić zaoferowanie innego rozwiązania, które jest wykorzystywane do wykonywania operacji chirurgicznych, jednak w innym standardzie pracy, co również oznaczałoby dla Zamawiającego konieczność zapewnienia dodatkowych elementów dla uzyskania efektu, jaki daje rozwiązanie identyfikowane, jako RAS i opisane w załączniku nr 1 do swz (np. w odniesieniu do toru wizyjnego, czy też zintegrowanego stołu chirurgicznego). Zamawiający nie ma obowiązku rezygnować z jakości pracy na urządzeniu, które zapewnia realizację procedury medycznej w pełnym zakresie z wykorzystaniem robota chirurgicznego, co w przypadku rozwiązań, dla którego wzorcem jest system opracowany przez Intuitive Surgical (robot *da Vinci*) wyznacza standard dla systemów RAS. Nie można sprowadzać wymagań, jakich może żądać Zamawiający do samego zagwarantowania dostawy urządzenia, które pozwala wykonać procedurę w sposób precyzyjny z wykorzystaniem ramion robotycznych. Zamawiający oczekuje dostawy systemu chirurgii robotycznej zapewniającego integralność programową, wspólne zarządzanie softwarowe, czego nie gwarantuje urządzenie wymagające uzupełnienia o elementy dodatkowe, do czego wprost odnosił się Odwołujący. Standard urządzenia, wyznaczony przede wszystkim

rozwiązaniami wspomagającymi pracę lekarza operatora, stanowi istotę parametrów opisanych w załączniku nr 1 do swz. Twierdzenia Odwołującego o braku znaczenia klinicznego większości z kwestionowanych postanowień nie zostały w żaden sposób wykazane i zostały sprowadzone do zrównania braku uzasadnienia klinicznego z możliwością zastąpienia opisanego rozwiązania innym alternatywnym, bez faktycznego wykazania uzyskania efektu równoważnego.

Z materiału prasowego złożonego przez Odwołującego wynika, iż *Dotychczasowe wyniki kliniczne zastosowania systemu Versius ograniczają się do mniej skomplikowanych zabiegów, takich jak histerotomie i cholecystektomie. Brakował badań opisujących wyniki kliniczne zastosowania robota Versius w urologii.* Materiał opisuje pierwsze doświadczenia w wyniku ponad 100 zabiegów wykonanych na robotycznym systemie chirurgicznym Versius w Pakistanie (Karaczi) w 2021 r. i wnioski związane z przejściem z systemu *da Vinci* na system Versius. W materiale wskazano szereg komentarzy dotyczących wykonanych zabiegów, w tym informację, że *jak dotąd robot Versius nie posiada robotycznego staplera, aplikatora klipsów i urządzeń energetycznych, co sprawia że chirurg jest bardziej zależny od asystentów przy łóżku chorego, co może być problemem dla mniej doświadczonych zespołów.* Wskazany fragment materiału złożonego przez Odwołującego potwierdza zastrzeżenia, jakie zgłaszał Przystępujący co do możliwości pełnego zamknięcia procedury z wykorzystaniem samego robotycznego systemu chirurgicznego i potrzeby doposażenia w zewnętrzne elementy, które nie tworzą systemu, co jest spójne z wypowiedziami Odwołującego o potrzebie korzystania z urządzeń zewnętrznych (np. w odniesieniu do toru wizyjnego). Ponownie należy zaznaczyć, iż Odwołujący nawet nie prowadził wywodu w celu wykazania równoważności systemu Versius z wymaganiami Zamawiającego i dążył wyłącznie do ich zmiany, tak aby pozwalało to na zaoferowanie systemu, który wprowadza na rynek od 2021 roku.

W świetle powyższego Izba nie dopatryła się naruszenia art. 16 pkt 1, jaki i art. 99 ust. 1 i 2 Ustawy i oddaliła odwołanie w całości.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku na podstawie art. § 5, § 8 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 grudnia 2020 r. w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania (Dz. U. poz. 2437).

Na poczet kosztów postępowania odwoławczego zaliczony został wpis w wysokości 15.000,00 zł. oraz koszty Zamawiającego poniesione w wysokości 3.600 zł z tytułu

wynagrodzenia pełnomocnika, stwierdzone rachunkiem złożonym przed zamknięciem rozprawy.

Przewodniczący: