

Sygn. akt: KIO 341/12

WYROK

z dnia 5 marca 2012 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Sylwester Kuchnio

Protokolant: Mateusz Michalec

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 5 marca 2012 r. odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 17 lutego 2012 r. przez Odwołującego – OCTAPHARMA AG w Lachen, Szwajcaria, w postępowaniu o udzielenie zamówienia prowadzonym przez Zamawiającego - Szpital Uniwersytecki w Krakowie,

orzeka:

1. oddala odwołanie.

2. kosztami postępowania obciąża Odwołującego - OCTAPHARMA AG w Lachen, Szwajcaria i zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15.000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez Odwołującego - OCTAPHARMA AG w Lachen, Szwajcaria, tytułem wpisu od odwołania,

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 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 Krakowie.

Przewodniczący:

UZASADNIENIE

Zamawiający, Szpital Uniwersytecki w Krakowie, prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759 ze zm.) – zwanej dalej "ustawą" lub "Pzp" – postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę produktów leczniczych, wyrobów medycznych, produktów biobójczych, odczynników laboratoryjnych do Apteki Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie.

Szacunkowa wartość zamówienia jest wyższa od kwot wskazanych w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 11. ust. 8 Pzp.

Ogłoszenie o zamówieniu opublikowano w dniu 08.02.2012 r. w Dz.U. UE pod numerem 2012/S 26-042075. W tym samym dniu na stronie internetowej zamawiającego zamieszczono specyfikację istotnych warunków zamówienia (siwz).

W dniu 17.02.2012 r. - OCTAPHARMA AG w Lachen, Szwajcaria wniosła do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej odwołanie względem treści ogłoszenia o zamówieniu, zarzucając zamawiającemu naruszenie art. 7 ust. 1 oraz art. 29 ust. 2 ustawy poprzez opisanie przedmiotu zamówienia w części nr 32 w sposób naruszający zasadę uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców, jako że opis ten ogranicza konkurencję do jednego produktu, to jest produktu o nazwie handlowej Kiovig, dystrybuowanego na terenie Polski przez firmę Barter, mimo że na rynku istnieją produkty równoważne, które w praktyce klinicznej stosowane są w tych samych przypadkach, co produkt Kiovig.

Względnie zarzucono naruszenie art. 30 ust. 4 Pzp, poprzez niedopuszczenie przez zamawiającego rozwiązań równoważnych.

W związku z powyższym odwołujący wniósł o zmianę opisu przedmiotu zamówienia dla części nr 32 poprzez zastąpienie treści:

„Wysokooczyszczone immunoglobuliny ludzkie normalne niespecyficzne, IgG1 ? 56,9 % IgG2 7 26,6% IgG3 ? 3,4% IgG4 ? 1,7% Maksymalna zawartość immunoglobuliny A (IgA): 0,14 mg na ml"

następującym zapisem:

„Wysokooczyszczone immunoglobuliny ludzkie normalne niespecyficzne, o fizjologicznym rozkładzie poszczególnych podklas IgG. Maksymalna zawartość immunoglobuliny A (IgA): 0,2 mg/ml”.

Na rozprawie odwołujący zmodyfikował treść postulowaną powyżej na następującą:

„Wysokooczyszczone immunoglobuliny ludzkie normalne niespecyficzne, podawane w formie roztworu”.

W uzasadnieniu odwołania podniesiono, iż w ogłoszeniu o zamówieniu, w informacjach o częściach zamówienia, w opisie przedmiotu zamówienia dla części nr 32 zamawiający wskazał, że przedmiotem zamówienia są: „Wysokooczyszczone immunoglobuliny ludzkie normalne niespecyficzne, IgG1 \geq 56,9 % IgG2 \geq 26,6 % IgG3 \geq 3,4 % IgG4 \geq 1,7 % Maksymalna zawartość immunoglobuliny A (IgA): 0,14 mg na ml. - 32 000 gram”.

Według wiedzy odwołującego jedynym produktem spełniającym wymogi Zamawiającego jest „Kiovig” dystrybuowany przez firmę Baxter. Tymczasem na polskim rynku dostępne są produkty równoważne, o podobnych parametrach, które w praktyce klinicznej stosowane są w tych samych przypadkach, co produkt Kiovig.

Przykładowo Octapharma AG posiada w swojej ofercie produkt „Octagam”, to jest immunoglobulinę do iniekcji dożylnych o następujących parametrach:

skład: wysokooczyszczone immunoglobuliny ludzkie normalne niespecyficzne, IgG1 około 60% IgG2 około 32% IgG3 około 7% IgG4 około 1%; maksymalna zawartość immunoglobuliny A (IgA): 0,2 mg na ml;

dawka: 2,5g i 5g i 10g i 20g;

postać: roztwór do inf.

Lek ten w praktyce klinicznej szpitali w Polsce jest stosowany jako produkt równoważny w stosunku do produktu oferowanego przez firmę Baxter.

Wobec dostępności na rynku polskim produktów, które nieznacznie różnią się w odniesieniu do poszczególnych parametrów wskazanych w opisie przedmiotu zamówienia dla części nr 32, przy tożsamyh wskazaniach terapeutycznych, opis przedmiotu zamówienia dla części nr 32 narusza przepisy UPZP, w sposób jawny preferując produkt „Kiovig”, mimo iż wybór taki jest nieuzasadniony i dyskryminuje pozostałe produkty stosowane zamiennie przy tych samych wskazaniach, co „Kiovig”.

Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Krajowej Izby Odwoławczej nie można mówić o zachowaniu zasady uczciwej konkurencji w sytuacji, gdy przedmiot zamówienia określany jest w taki sposób, iż preferowane i wskazane przez zamawiającego rozwiązania wskazują na

konkretny produkt (por. wyrok KIO 1344/11). Nie kwestionując prawa Zamawiającego do uzyskania w wyniku przeprowadzonego postępowania dostawy takiego produktu, jaki jest mu potrzebny, należy podkreślić, że wymagania określone w opisie przedmiotu zamówienia w części nr 32 nie wynikają ze zobiektywizowanych potrzeb Zamawiającego, ale są wyłącznie przejawem faworyzowania określonego wykonawcy.

Zgodnie z wyrokiem Zespołu Arbitrów z dnia 18 grudnia 2003 r. (Sygn. Akt UZP/ZO/0-2098/03) „Nie można mówić o jednakowym traktowaniu wszystkich oferentów lub zachowaniu zasad uczciwej konkurencji, jeżeli przedmiot zamówienia określony jest w sposób wskazujący na konkretny produkt, przy czym produkt ten nie musi być nazwany przez Zamawiającego wystarczy, że wymogi i parametry dla przedmiotu zamówienia określone są tak, że aby je spełnić oferent musi dostarczyć jeden konkretny produkt”. Zważywszy, że art. 29 ust. 2 UPZP zakazuje opisywania przedmiotu zamówienia w sposób utrudniający uczciwą konkurencję, dla uznania, że opis przedmiotu zamówienia jest niezgodny z prawem wystarczy samo zaistnienie możliwości utrudniania uczciwej konkurencji poprzez zastosowanie określonych zapisów w specyfikacji.

Ponieważ szpitale w Polsce przy takich samych wskazaniach medycznych stosują zamiennie produkty „Kiovig” i „Octagam”, mimo że parametry tych leków oraz ich dawki nieznacznie się różnią, to zarzut opisanego przedmiotu zamówienia w sposób utrudniający uczciwą konkurencję jest uzasadniony. Przedmiot zamówienia należy opisywać za pomocą obiektywnych cech jakościowych i technicznych, co oznacza, że parametry podane dla opisanego zamawianych przez zamawiającego produktów w części 32 ogłoszenia o zamówieniu powinny odnosić się do cech właściwych dla danego przedmiotu dostawy w ogóle, czyli w odniesieniu do wysokooczyszczonych immunoglobulin ludzkich normalnych niespecyficznych o maksymalnej zawartości immunoglobuliny A (IgA): 0,2 mg/ml.

Dokładność rozszerzeń podklas IgG wymagana przez Zamawiającego jest nierelevantna z punktu widzenia cech i przeznaczenia wyrobu będącego przedmiotem dostawy. Tak samo należy ocenić eliminowanie możliwości zaoferowania innych produktów z powodu występowania produktu „Kiovig” w określonych dawkach.

Odwołujący podkreślił, że zmiana opisu przedmiotu zamówienia dla części 32 w sposób wnioskowany przez odwołującego umożliwi złożenie ofert większej liczbie wykonawców, przy jednoczesnym zapewnieniu, że w wyniku postępowania zamawiający uzyska produkt, który odpowiada jego potrzebom.

Nie bez znaczenia w niniejszej sprawie jest również to, że obecne ukształtowanie zapisów ogłoszenia, całkowicie blokujące możliwość konkurowania produktami, z dużym prawdopodobieństwem doprowadzi do naruszenia zasad wydatkowania środków publicznych,

w szczególności rzetelnego i gospodarnego dokonywania wydatków. Dopuszczenie do udziału w postępowaniu wykonawców oferujących produkty będące odpowiednikiem produktu „Kiovig”, stosowane przy takich samych wskazaniach, jak „Kiovig”, a będące jego tańszymi odpowiednikami, będzie wiązać się z istotnymi korzyściami finansowymi, to znaczy oszczędnościami, wynikającymi już z samego tylko faktu, że wykonawcy będą konkurować ofertami. Praktyka postępowań i informacje publikowane przez Urząd Zamówień Publicznych potwierdzają, że konkurencyjność zwiększa szanse Zamawiającego na nabycie przedmiotu zamówienia po cenie istotnie niższej (por. „Informacja na temat zakupu systemu informacji prawne/” dostępna na stronie internetowej UZP pod adresem <http://www.uzp.gov.pl/cmsws/page/7D>; 1264). Z drugiej strony w postępowaniach, gdzie mimo braku uzasadnienia merytorycznego zawęża się możliwość złożenia ofert do jednego produktu/ jednego wykonawcy, cena oferty niejednokrotnie odbiega od cen rynkowych. Przykładem takiej sytuacji może być toczące się postępowanie ogłoszone przez Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Krakowie na początku lutego bieżącego roku, nr ZP-AB-271-221/2011, gdzie dla zadania nr 8 przy średnich cenach rynkowych na poziomie 170-180 złotych brutto za gram immunoglobuliny cena w ofercie złożonej przez wykonawcę oferującego faworyzowany produkt (opisany w sposób naruszający konkurencję, jak ma to miejsce w niniejszym postępowaniu), wyniosła 280 złotych netto.

Konkludując wskazano, iż różnice pomiędzy produktem „Kiovig” a „Octagam” w praktyce klinicznej nie mają znaczenia terapeutycznego, należy je zakwalifikować jako różnice nieistotne. Opis przedmiotu zamówienia dla części nr 32 nie został dokonany za pomocą obiektywnych cech jakościowych i technicznych, co sprawia, że narusza on zasadę uczciwej konkurencji, uniemożliwiając zaoferowanie tańszych produktów równoważnych, o cechach takich samych, jak wynikające z potrzeb zamawiającego.

Uwzględniając treść dokumentacji postępowania o udzielenie zamówienia przekazanej przez zamawiającego oraz dowody, stanowiska i oświadczenia stron złożone w pismach procesowych i na rozprawie, Izba ustaliła, co następuje.

W treści odwołania zgodnie ze stanem faktycznym zacytowano treść adekwatnych postanowień ogłoszenia o zamówieniu, co zostało zreferowane powyżej.

Dodatkowo Izba wskazuje na opis przedmiotu zamówienia w części 32 zawarty w specyfikacji istotnych warunków zamówienia (siwz) – w stanowiącym załącznik nr 3a do siwz Formularzu cenowym dla części 32 zamówienia, w tabeli, w kolumnie „Skład” zamawiany lek opisano jako:

„Wysokooczyszczone immunoglobuliny ludzkie normalne niespecyficzne, IgG1 \geq 56,9 % IgG2 \geq 26,6 % IgG3 \geq 3,4 % IgG4 \geq 1,7 % Maksymalna zawartość immunoglobuliny A (IgA): 0,14 mg na ml. - 32 000 gram”; w kolumnie zatytułowanej „Dawka” wskazano: „Do zakupu w dawkach 2.5 g i 5 g i 10 g i 20 g i 30 g”.

Izba uwzględniła i oceniła następujące dowody przedstawione przez odwołującego:

1. ogłoszenie o zamówieniu wraz z dokumentami powiązаныmi dla przetargu nieograniczonego na dostawę leków dla SP ZOZ w Łęcznej (znak sprawy: SP ZOZ – ZP/3/12);
2. ogłoszenie o zamówieniu na środki przeciwnowotworowe i immunomodulacyjne dla Szpitala Wojewódzkiego w Rybniku (2012/S 3-004666);
3. ogłoszenie o zamówieniu na dostawę leków cytostatycznych i immunoglobuliny ludzkiej dla Wielkopolskiego Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii SP ZOZ (BZP 34459-2011) wraz z dokumentami powiązаныmi;
4. ogłoszenie o zamówieniu na dostawę leków: Interferon Naturalny, Alfaferon, Bortezomib, Octan Glatirameru oraz Immunoglobulin (BZP 8805-2012) dla Szpitala Specjalistycznego Nr 1 w Bytomiu
5. Charakterystyka produktu leczniczego KIOVIG 100mg/ml roztwór do infuzji;
6. Charakterystyka produktu leczniczego OCTAGAM 10% roztwór do infuzji.

Izba uwzględniła i oceniła następujące dowody przedstawione przez zamawiającego:

1. Zestawienie postępowań przetargowych na preparaty Immunoglobulin w Szpitalu Uniwersyteckim w Krakowie;
2. 27 recept indywidualnych wystawionych w Szpitalu Uniwersyteckim w Krakowie na różne immunoglobuliny wraz ze wskazaniem powikłań występujących po zastosowaniu innych preparatów tego typu;
3. Folder reklamowo-informacyjny preparatu Octagam – rozdział „Tolerancja octagamu – gwarancja dla pacjenta i lekarza”;
4. Pismo Dolnośląskiego Centrum Transplantacji Komórkowych z Krajowym Bankiem Dawców Szpiku z dnia 08.02.2012 r. zawierające odpowiedzi na pytania wykonawców dotyczące przetargu na dostawę produktów leczniczych, podpisane przez prof. dr hab. n. med. Andrzeja L

Uwzględniając powyższe Izba zważyła, co następuje:

Na wstępie Krajowa Izba Odwoławcza stwierdza, że odwołujący legitymuje się uprawnieniem do korzystania ze środków ochrony prawnej, o którym stanowi przepis art. 179 ust. 1 Pzp, według którego środki ochrony prawnej określone w ustawie przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów niniejszej ustawy. Na powyższe nie wpływa fakt, iż w dniu składania odwołania obowiązywał administracyjny zakaz wprowadzania preparatu oferowanego przez odwołującego do obrotu (Decyzja nr 2/ZW/2010 z dnia 5 listopada 2010 r. Głównego Inspektora Farmaceutycznego). Teoretycznie bowiem odwołujący może zakupić i zaoferować zamawiającemu jakikolwiek inny preparat obecny na rynku a eliminowany przez zamawiającego i w ten sposób dane zamówienie chce uzyskać.

Podając podstawę prawną rozstrzygnięcia w sprawie zarzutów dotyczących opisu przedmiotu zamówienia należy wskazać, iż zgodnie z art. 7 ust. 1 Pzp zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców. Następnie zgodnie z art. 29 ust. 2 ustawy przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję.

Przystępując do rozpatrywania zarzutów odwołania podnoszących naruszenie zasad konkurencji wyrażonych w art. 7 ust. 1 i art. 29 ust. 2 ustawy przez wskazane w odwołaniu postanowienie siwz, Izba generalnie wskazuje na podstawową zasadę prawa cywilnego, a nawet całego porządku prawnego – zasadę swobody umów.

Zgodnie z art. 353¹ Kodeksu cywilnego strony zawierające umowę mogą ułożyć stosunek prawny według swojego uznania, byleby jego treść lub cel nie sprzeciwiały się naturze stosunku, przepisom prawa bądź zasadom współżycia społecznego. Dodatkowo zasada swobody umów posiada również aspekt podmiotowy sprowadzający się do swobody wyboru kontrahenta, z którym strona zechce nawiązać stosunki prawne. Co do zasady więc, to strony umowy decydują na jakich warunkach, z kim i czy w ogóle zechcą do niej przystąpić.

Jak wskazuje ww. przepis kodeksu cywilnego zasada swobody umów doznaje ograniczeń wynikających z odpowiednich przepisów. W szczególności ograniczeniom takim podlegały będą zamówienia publiczne regulowane w przepisach Pzp, która w tym zakresie traktowana jest jako *lex specialis* w stosunku do regulacji Kodeksu cywilnego, jako aktu prawnego generalnie regulującego problematykę stosunków cywilnoprawnych, w tym umów (art. 1 w zw. z art. 2 pkt 13 Pzp).

Zamówienia publiczne udzielane więc będą wyłącznie wykonawcom wybranym zgodnie z przepisami ustawy (art. 7 ust 3), postępowania o udzielenie zamówienia przygotowywane i przeprowadzane będą w

sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców (art. 7 ust. 1), a w szczególności przedmiot zamówienia nie będzie opisany w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję (art. 29 ust. 2). Z ogólnych, w istocie proceduralnych, zasad ustawy, jak i całości jej przepisów, wynika szereg materialnoprawnych ograniczeń zasady swobody umów – zarówno w odniesieniu do swobody zamawiającego w wyborze kontrahenta, jak i swobody ukształtowania stosunku umownego/przedmiotu zamówienia. Co do zasady jednak, to wciąż zamawiający będzie decydował o swoim przedmiocie zamówienia (rodzaju, parametrach, warunkach jego realizacji, *etc.*) oraz o sposobie wyłonienia wykonawcy zamówienia (kryteriach oceny ofert).

Pomijając szczegółowe przepisy ustawy określające sposób postępowania zamawiającego w poszczególnych trybach udzielania zamówienia, podstawową materialną miarę i ograniczeniem swobodnego kształtowania sposobu realizacji jego potrzeb w postanowieniach siwz (w tym treści umowy i przesądzenia sposobu wyboru odpowiadającego mu wykonawcy) stanowi wskazana wyżej zasada zachowania uczciwej konkurencji. Odnośnie jej interpretacji i stosowania należy zastrzec, że nie istnieje i nie może być postulowana w przepisach jakakolwiek konkurencyjność absolutna, a tym samym dopuszczalność czy niedopuszczalność jej ograniczania na gruncie prowadzenia postępowań o udzielenie zamówienia publicznego jest stopniowalna. Jak w przypadku wielu zasad ogólnych, tak i ta została sformułowana w przepisach w sposób wyraźny, ale też maksymalnie nieostry. Oznacza to, iż istnieją przypadki, o których można bez wątpliwości orzec, iż zasadę uczciwej konkurencji naruszają, a także sytuacje, w których naruszenia konkurencji nie występują – ostrej granicy pomiędzy tego typu przypadkami wyznaczyć jednak nie sposób. Nie istnieje więc możliwość wytyczenia doktrynalnych i sztywnych rozgraniczeń, z góry przesądzających o kwalifikacji konkretnych czynności postępowania o udzielenie zamówienia w świetle wypełnienia zasady zachowania konkurencji (nie można wyznaczyć granic czy stopnia dopuszczalnego ograniczenia konkurencji). Ocenę tego typu należy więc przeprowadzać w odniesieniu do konkretnych okoliczności i sytuacji danego postępowania.

Uzasadniając przyjęte wyżej założenie o stopniowalnym charakterze dopuszczalności ograniczeń konkurencji wskazać należy, iż każde uszczegółowienie przedmiotu zamówienia, postawienie dodatkowych warunków udziału w postępowaniu czy rozbudowanie kryteriów oceny ofert prowadzi do ograniczenia konkurencji. Poza przypadkami najprostszymi dostaw czy usług obywatycznych się bez stawiania jakichkolwiek warunków udziału w postępowaniu oraz bez innych kryteriów oceny ofert niż cena, postanowienia specyfikacji zawsze będą faworyzować niektórych wykonawców i dyskryminować innych. W szczególności na przykład nie istnieje taki opis przedmiotu zamówienia, który na równi odpowiadałby wszystkim wykonawcom obecnym na rynku. W każdym z takich przypadków będą wykonawcy, którzy w związku z właściwościami podmiotowymi czy profilem ich oferty, nie będą mogli w ogóle konkurować o uzyskanie zamówienia lub ich szanse uzyskania zamówienia będą relatywnie mniejsze.

Ograniczenia konkurencji mają przeważnie charakter graniczny, np. przez określenie warunków udziału w postępowaniu lub opis przedmiotu zamówienia wprost uniemożliwiający niektórym wykonawcom złożenie oferty w postępowaniu. Mogą mieć również charakter względny i pośredni. Za ograniczenie tego typu należy uznać sytuację, w której niektórzy wykonawcy, co prawda mogą złożyć ważną i odpowiadającą siwz ofertę, jednakże oferta ze względu na jej charakter i specyfikę, w świetle specyfiki opisu przedmiotu zamówienia czy ukształtowanych kryteriów oceny ofert nie będzie mogła realnie konkurować z ofertami innych wykonawców.

Jak już wskazano, tego typu ograniczenia konkurencji są niejako w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego naturalne i nieodzowne. Podlegają jednak badaniu i ocenie pod względem stopnia ograniczenia możliwości uzyskania zamówienia dla zidentyfikowanego kręgu wykonawców obecnych na rynku, co bezpośrednio ma się przekładać na nieuzasadnione preferowanie i ułatwianie przez zamawiającego innym podmiotom uzyskania zamówienia (uczciwa konkurencja).

Jako podstawowe kryterium i punkt odniesienia przy ocenie powyższego można wskazać identyfikację i określenie kręgu podmiotów, które dane postanowienia siwz preferują/dyskryminują oraz skonfrontowanie powyższego i odniesienie do uzasadnionych i obiektywnych potrzeb zamawiającego, które w skrajnych wypadkach mogą prowadzić nawet do konieczności zupełnego wyeliminowania konkurencji w danym zamówieniu (np. udzielenia zamówienia z wolnej ręki tylko jednemu wykonawcy). *A contrario* uznać należy, iż nadmierne ograniczenie dostępu do zamówienia czy stwarzanie przez zamawiającego bardziej korzystnych warunków dla określonych wykonawców, zarówno bezpośrednio, jak i pośrednio, (poza przewidzianymi w przepisach ustawy) w przypadku gdy brak ku temu rzeczowego uzasadnienia, stanowiło będzie naruszenie ww. zasad ustawy. Konsekwentnie: dopuszczalny stopień ograniczenia dostępu do zamówienia i preferowania jednych wykonawców kosztem innych rósł będzie wraz ze wzrostem znaczenia i wagi potrzeb zamawiającego, które tego typu ograniczenia będą dyktować i uzasadniać. I na odwrót: im mniejszy faktyczny stopień ograniczenia konkurencji przy danym zamówieniu, tym proporcjonalnie mniejsze mogą być potrzeby zamawiającego uzasadniające takie ograniczenie. W interpretacji Izby (interpretacji zasady ogólnej wyrażonej w art. 7 ust. 1 Pzp), jakiegokolwiek ograniczenie konkurencji musi się więc opierać się na realnych i proporcjonalnych powodach, które stopień tego ograniczenia będą sankcjonować i uzasadniać.

Reasumując, z jednej strony nie można przyznać wykonawcom czy organom orzekającym lub kontrolującym przestrzeganie przepisów ustawy, uprawnienia do narzucania zamawiającym konkretnego określenia ich potrzeb oraz sposobu ich opisanie czy zapewnienia ich realizacji w siwz, z drugiej strony należy również odmówić zamawiającym prawa do zupełnie dowolnego

kształtowania wymagań siwz, które mogą prowadzić do nadmiernego ograniczenia konkurencji w stopniu ponad potrzeby zamawiającego wykraczającym. Tym samym, dla stwierdzenia naruszenia art. 7 ust. 1 Pzp, w konkretnych okolicznościach i warunkach danego postępowania o udzielenie zamówienia zbadać należy zarówno faktyczny stopień ograniczenia konkurencji, przyczyny wprowadzenia ograniczeń przez zamawiającego, jak ich skutki dla wykonawców obecnych na rynku, a także proporcjonalny, wzajemny stosunek tych zmiennych.

Następnie, tytułem wprowadzenia dla rozstrzygnięcia zarzutów naruszenia uczciwej konkurencji w zindywidualizowanym postępowaniu o udzielenie zamówienia odnoszących się do konkretnych postanowień siwz czy ogłoszenia o zamówieniu, Izba wskazuje na regulacje dotyczące formalnych podstaw wyrokowania w danej sprawie.

Zgodnie z art. 191 ust. 2 ustawy, wydając wyrok, Izba bierze za podstawę stan rzeczy ustalony w toku postępowania. Według art. 190 ust. 1 Pzp strony i uczestnicy postępowania odwoławczego są obowiązani wskazywać dowody dla stwierdzenia faktów, z których wywodzą skutki prawne. Tak samo zgodnie z ogólną zasadą rozkładu ciężaru dowodu wyrażoną w art. 6 Kodeksu cywilnego ciężar udowodnienia faktu spoczywa na wywodzącym zeń skutki prawne.

Uwzględniając powyższe stwierdzić należy, iż to na odwołującym spoczywa ciężar udowodnienia naruszenia zasad uczciwej konkurencji wyrażonej w ustawie, a konkretnie udowodnienia okoliczności faktycznych, które pozwolą takie naruszenie stwierdzić.

Zasad rozkładu ciężaru dowodu w postępowaniu odwoławczym nie zmienia brzmienie art. 29 ust. 2 Pzp stanowiące nie o naruszeniu konkurencji, ale o możliwości naruszenia konkurencji. Modalne sformułowanie hipotezy przepisu nie jest wcale okresem warunkowym tworzącym domniemanie faktyczne lub prawne jakoby każdy opis przedmiotu zamówienia winien być uznawany za opis naruszający dyspozycję ww. przepisu dopóki zamawiający nie udowodni, że jest inaczej, czyli nie następuje tu wcale „automatyczne” przerzucenie ciężaru dowodzenia okoliczności przeciwnych na zamawiającego. Jednakże w świetle sformułowania powoływanej normy prawnej, przepis art. 29 ust. 2 Pzp nie wymaga wcale pełnego udowodnienia naruszenia konkurencji, ale wystarczające jest udowodnienie możliwości wystąpienia takiego naruszenia, a więc jakiegoś realnego stopnia prawdopodobieństwa jego wystąpienia. Powyższe znaczące osłabienie „celu dowodowego” nie oznacza jednak w ogóle braku obowiązku udowodnienia okoliczności, do których hipoteza przepisu referuje – powołane prawdopodobieństwo niedozwolonego ograniczenia uczciwej konkurencji musi więc być rzeczowe, realne i przede wszystkim wykazane.

Dla przykładu wskazać można, iż w szczególności dla wykazania możliwości naruszenia konkurencji nie jest wystarczające samo podniesienie, iż produkt oferowany przez odwołującego nie spełnia wymagań siwz. Jak wskazano powyżej, fakt, że na rynku występują

wykonawcy nieprodukujący danego przedmiotu zamówienia lub dla których jego realizacja jest utrudniona czy nieopłacalna, nie przesądza wcale o możliwości powstania naruszenia zasady uczciwej konkurencji. Dla stwierdzenia takiego naruszenia, jak już wskazano, niezbędne jest zbadanie i ocena, co najmniej kilku okoliczności związanych z danym zamówieniem, w szczególności takich jak kształt rynku, którego zamówienie dotyczy oraz skutki ograniczenia konkurencji dla ilości potencjalnych wykonawców mogących ubiegać się o uzyskanie zamówienia, i z drugiej strony waga potrzeb zamawiającego, których realizacji takie ograniczenie służy.

Uwzględniając powyższe postulaty oraz ustalając wskazane okoliczności warunkujące ocenę zarzutu naruszenia konkurencji w opisie przedmiotu zamówienia Izba w pierwszej kolejności stwierdza, iż ograniczenie konkurencji, o której mowa w dyspozycji art. 29 ust. 2 Pzp, przez opis przedmiotu zamówienia w części 32, jest w tym przypadku niewątpliwe i właściwie pomiędzy stronami bezsporne. Zamawiający na rozprawie przyznał, iż nie jest mu znany żaden inny lek (immunoglobulina) dostępny na rynku, oprócz wskazywanego w odwołaniu preparatu KIOVIG, który odpowiadałby tak sformułowanemu opisowi przedmiotu zamówienia oraz przyznał, że intencją i potrzebą zamawiającego jest zakupienie w ramach postępowania właśnie tego preparatu (lub dokładnie takiego samego – co jednak w warunkach danego rynku nie jest warte sensownego rozpatrywania). W związku z powyższym zbędne było prowadzenie jakiegokolwiek postępowania dowodowego na okoliczność stopnia ograniczenia konkurencji i jego skutków dla rynku objętego przedmiotem zamówienia – w tym przypadku ograniczenie tego typu w zakresie wymaganego produktu jest ewidentne, przyznane i właściwie pełne. Natomiast dla oceny jego dopuszczalności konieczne stało się ustalenie i identyfikacja istnienia obiektywnych (uzasadnionych, realnych... etc.) potrzeb zamawiającego, które takie ograniczenie mogłyby z kolei uzasadnić czy wręcz podyktować.

W tym zakresie konieczna stała się ocena wiarygodności w większości głośłownych twierdzeń i wyjaśnień obu stron w przedmiocie przebiegu procesu leczenia różnymi preparatami immunoglobulinowymi i jego uwarunkowań, specyfiki stosowania różnych preparatów i ich wzajemnej równoważności czy zastępowalności oraz ich oparcia w zgromadzonym w sprawie materiale dowodowym, przy uwzględnieniu rozkładu ciężaru dowodu spoczywającego na stronie, która z danych twierdzeń wywodzi skutki prawne.

I tak zamawiający podkreślał konieczność zakupu preparatu KIOVIG jako uzasadnionego względami medycznymi, przede wszystkim niezbędnego dla kontynuacji leczenia danych pacjentów prowadzonego w jego klinikach, natomiast odwołujący wywodził pełną równoważność immunoglobulin obecnych na rynku i możliwość ich zamiennego stosowania bez żadnej szkody dla pacjentów.

Rozpatrując powyższe w pierwszej kolejności należy wskazać na specyfikę danego zamawiającego oraz jego przedmiotu zamówienia. Zamawiającym w tym przypadku jest wyspecjalizowana placówka medyczna, której potrzeby i ich zaspokojenie polegają na zapewnieniu realizacji jej statutowych celów, do których jak można przyjąć, należy obok prowadzenia badań naukowych i procesu dydaktycznego, przede wszystkim ratowanie życia i zdrowia ludzkiego. Środkiem do zapewnienia powyższego jest między innymi zakup leków – w tym przypadku immunoglobulin, a więc leków, których skład, zastosowanie i działanie jest daleko bardziej skomplikowane i zaawansowane niż np. przysłowiowego kwasu acetylosalicylowego. Inaczej więc oceniane i porównywane będą zakupy względnie prostych i powszechnie stosowanych leków (i ich wzajemna zastępowalność), którymi terapia nie jest szczególnie skomplikowana, a inaczej ocena możliwości wyboru (a więc i zakupu) leków bardziej zaawansowanych. Potrzeby zamawiającego sprowadzają się więc do konieczności zakupu leków optymalnych dla prowadzonego procesu leczenia, czyli właściwie zapewnienia maksimum bezpieczeństwa dla życia i zdrowia pacjentów.

Rozpatrując i oceniając twierdzenia stron oraz przedłożone dowody, Izba uznała wyjaśnienia zamawiającego w przedmiocie konieczności zakupu danego rodzaju preparatu za spójne i wiarygodne, a w konsekwencji za wystarczająco uzasadniające potrzeby zamawiającego w tym zakresie.

Mianowicie jak wynika z porównania przedłożonych charakterystyk produktów leczniczych, zarówno KIOVIG i OCTAGAM są lekami podobnymi, o właściwie tożsamy zarejestrowanych wskazaniach do stosowania. Specyficzne dla KIOVIG wskazanie leczenia wieloogniskowa neuropatia ruchowa (MMN) jest schorzeniem bardzo rzadkim (co pomiędzy stronami jest bezsporne), iż nie uzasadnia zakupu tego preparatu w ilości znacznie przynoszącej ewentualne jego zużycia do leczenia tej choroby. Jednakże w ocenie Izby nie budzi wątpliwości również fakt, iż poszczególne preparaty immunoglobulinowe wykazują zasadnicze różnice pod względem budowy (zwłaszcza ilość klas IgA, IgM, IgG) i różnorodnych skutków ich stosowania. Na dowód powyższego posłużyć mogą materiały własne odwołującego reklamujące preparat OCTAGAM, przedłożone przez zamawiającego, gdzie na temat porównania preparatów (na str. 10) stwierdzono m.in.: „[...] tolerancja leczenia przez pacjenta, zarówno w czasie wlewu, jak i po jego zakończeniu, jest ważnym czynnikiem brany pod uwagę przy wyborze konkretnej marki preparatu. Piśmiennictwo sugeruje, że poszczególne preparaty mogą się istotnie różnić między sobą pod względem całkowitej częstości występowania reakcji niepożądanych. Różnice te mogą wynikać ze zmienności parametrów farmakologicznych, takich jak stężenie, osmolarność, zawartość sodu, zawartość cukru, pH produktu końcowego, miano Izoaglutynin i zawartość IgA”. Tym samym nie sposób uznać rozpoznania tolerancji pacjentów na dany preparat oraz jego skutków ubocznych za rzecz

zupełnie irrelevantną dla procesu leczenia i możliwości dowolnego wyboru i stosowania różnych preparatów immunoglobulinowych zamiennie. Na różnorakie skutki i powikłania związane ze stosowaniem różnych preparatów tego typu wskazują recepty przedłożone przez zamawiającego, dowodzące konieczności zastosowania jednych preparatów w przypadku „nieprzyjęcia” drugich (poza powyższym przedłożone recepty nie dowodzą niczego istotnego dla rozstrzygnięcia danej sprawy).

Za wiarygodne uznano wyjaśnienia zamawiającego, niewymagające wsparcia dowodem z zeznań strony, co do prowadzonego obecnie leczenia grupy pacjentów przy pomocy preparatu KIOVIG. Za wiarygodne uznano również twierdzenia zamawiającego o konieczności kontynuacji leczenia danego pacjenta tym samym preparatem. Możliwość zmiany stosowanego u pacjenta preparatu należy uznać za wyjątkową i dopuszczalną tylko w przypadkach nieodzownych (np. nieusuwalny brak stosowanego preparatu na rynku, wystąpienie powikłań przy stosowaniu preparatu dotychczasowego... etc.). Powyższe związane jest ze zbyt wielkim ryzykiem wystąpienia komplikacji i negatywnych skutków ubocznych, w tym wstrząsu anafilaktycznego. Za dowód powyższego uznana została opinia prof. dr hab. n. med. Andrzeja L, Konsultanta Krajowego w dziedzinie immunologii klinicznej, zawarta w piśmie przywołanym w części uzasadnienia dotyczącej ustaleń Izby, gdzie w odpowiedzi na pytanie nr 1 – wniosek o dopuszczenie różnych immunoglobulin zamiast jednej, do której ogranicza się przedmiot zamówienia – wyżej wymieniony nie wyraził zgody na postulowaną zmianę i stwierdził, iż zakup taki jest podyktowany koniecznością stosowania preparatu będącego kontynuacją leczenia pacjentów z pierwotnymi niedoborami odporności, a wymogi określone w siwz podyktowane są długoletnią praktyką w terapii immunoglobulinami. Jakkolwiek prof. Andrzej L nie działał udzielając tej odpowiedzi jako Konsultant Krajowy, ale jako kierownik zamawiającego, jednakże przyjąć można, iż w wykonywaniu obu tych funkcji wyżej wymieniony kieruje się takimi samymi względami i w trakcie ich sprawowania nie będzie wygłaszał opinii wzajemnie sprzecznych, nie licujących z autorytetem, który swoją osobą reprezentuje. Powołane stanowisko zostało uznane i uwzględnione jako dowód z opinii uznanego autorytetu w danej dziedzinie.

Na konsekwentne dokonywanie zakupów (a tym samym i stosowanie) preparatów immunoglobulinowych wskazuje również praktyka zamawiającego wynikająca z przedstawionego zestawienia postępowań prowadzonych przez zamawiającego. Nie przesądzając zasadności i dopuszczalności zawężającego opisu przedmiotu zamówienia we wszystkich wskazanych przypadkach, przyjąć można, iż zamawiający w każdym z przypadków kieruje się mniej lub bardziej uzasadnionymi względami medycznymi i tego typu zapotrzebowaniem, warunkującymi wymaganie konkretnego preparatu czy grupy preparatów.

W rozpatrywanym przypadku, tj. w części 32 przedmiotowego zamówienia, względy te uznano za wystarczające.

Odnosząc się do dowodów z innych postępowań o udzielenie zamówienia przedstawionych przez odwołującego, w których inni zamawiający dopuszczają dostawę jakichkolwiek immunoglobulin, wskazać należy, iż na podstawie dowodów tego typu nie sposób przyjąć i potwierdzić jakkolwiek tezę, która przeczyła istnieniu konkretnych potrzeb tego zamawiającego, których koniecznością zaspokojenia się kierował. Inne szpitale, których profil i specyfika działalności pozostają nieznane, mogą zakupywać ww. leki dla nieco innych przeznaczeń i zastosowań. W szczególności możliwe jest, iż dopiero rozpoczynać będą terapie przy pomocy tego typu leków i na tym etapie nieistotne jest jaki lek spośród leków podobnych otrzymają. Powołane dokumentacje przetargowe nie podważają wiarygodności twierdzeń zamawiającego o konieczności kontynuacji rozpoczętego leczenia niedoboru odporności przy pomocy tego samego leku.

Na marginesie można zaznaczyć, iż nie jest wykluczone, że lepsze rezultaty w zakresie gospodarności i racjonalności dokonywanych tego typu zakupów zamawiający mógłby uzyskać po negocjacjach z kilkoma pośrednikami i następnie zawarcia umowy w trybie z wolnej ręki, niż po przeprowadzeniu otwartego przetargu, gdzie producent zamawianego asortymentu z góry znając wszystkie uwarunkowania zamówienia, może zdecydować o wyniku postępowania. Jednakże Izba zaznacza, iż nie jest właściwa dla oceny przestrzegania zasad finansów publicznych, w tym zasad wydatkowania środków publicznych.

Reasumując Izba w okolicznościach danej sprawy uznała opis przedmiotu zamówienia sporządzony przez zamawiającego w części 32 zamówienia, za dopuszczalny ze względu na ważne i obiektywne potrzeby zamawiającego. Natomiast Izba nie miała żadnych podstaw aby zakwestionować ilościowy zakres zamawianego leku i uznać wyjaśnienia zamawiającego w tym zakresie za niewiarygodne i niewystarczające.

Uwzględniając powyższe, na podstawie art. 192 ust. 1 Pzp orzeczono jak w sentencji.

O kosztach postępowania orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 Pzp stosownie do wyniku sprawy oraz zgodnie z § 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: