

Sygn. akt KIO/UZP 395 /09

WYROK
z dnia 8 kwietnia 2009 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Magdalena Grabarczyk
Członkowie: Barbara Bettman
Dagmara Gałczewska-Romek
Protokolant: Jadwiga Ząbek

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu **8 kwietnia 2009 r.** w Warszawie odwołania wniesionego przez **ASCLEPIOS S.A. ul. Rymera 12, 41-800 Zabrze** od rozstrzygnięcia przez zamawiającego **Zakład Opieki Zdrowotnej Poznań - Stare Miasto ul. Szkolna 8/12, 61-833 Poznań** protestu z dnia **13 marca 2009 r.**

przy udziale **Polskiej Grupy Farmaceutycznej S.A. ul. Zbąszyńska 3, 91-312 Łódź** zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego:

orzeka:

1. Uwzględnia odwołanie i nakazuje unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej oraz dokonanie czynności ponownego badania i oceny ofert;

2. Kosztami postępowania obciąża Zakład Opieki Zdrowotnej Poznań - Stare Miasto ul. Szkolna 8/12, 61-833 Poznań i nakazuje:

- 1) zaliczyć na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych koszty w wysokości **4 574 zł 00 gr** (słownie: cztery tysiące pięćset siedemdziesiąt cztery złote zero groszy) z kwoty wpisu uiszczonego przez **ASCLEPIOS S.A. ul. Rymera 12, 41-800 Zabrze;**
- 2) dokonać wpłaty kwoty **4 574 zł 00 gr** (słownie: cztery tysiące pięćset siedemdziesiąt cztery złote zero groszy) przez **Zakład Opieki Zdrowotnej Poznań - Stare Miasto ul. Szkolna 8/12, 61-833 Poznań** na rzecz **ASCLEPIOS S.A. ul. Rymera 12, 41-800 Zabrze** stanowiącej uzasadnione koszty strony poniesione z tytułu wpisu od odwołania;
- 3) dokonać zwrotu kwoty **2 926 zł 00 gr** (słownie: dwa tysiące dziewięćset dwadzieścia sześć złotych zero groszy) z rachunku dochodów własnych Urzędu Zamówień Publicznych na rzecz **ASCLEPIOS S.A. ul. Rymera 12, 41-800 Zabrze.**

Uzasadnienie

Zamawiający - Zakład Opieki Zdrowotnej Poznań - Stare Miasto prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie na dostawę leku stosowanego w leczeniu układu moczowo-płciowego - Casodex 50mg

Zamawiający w dniu 6 marca 2009r. roku - poinformował, iż za najkorzystniejszą została uznana oferta Polskiej Grupy Farmaceutycznej z siedzibą w Łodzi oraz o odrzuceniu na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku - Prawo zamówień publicznych - oferty złożonej przez ASKLEPIOS S.A. z siedzibą w Zabrzu. W uzasadnieniu decyzji o odrzuceniu oferty zamawiający wskazał, że zaoferowany lek o nazwie Bicalutamide Ingers 50mg nie spełnia warunku równoważności, gdyż nie posiada działania farmakologicznego identycznego jak lek zamawiany - Casodex 50mg.

Czynność odrzucenia oferty stała się przedmiotem odwołania poprzedzonego protestem wniesionym przez ASKLEPIOS S.A. Odwołujący się podniósł zarzut naruszenia art. 89 ust. 1 pkt. 2 Pzp przez nieuprawnione przyjęcie, iż złożona przez niego oferta jest niezgodna z treścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia (siwz) oraz art. 7 ust. 1 Pzp przez nierówne traktowanie wykonawców. Wniósł o uwzględnienie odwołania i nakazanie zamawiającemu powtórzenia czynności badania i oceny ofert, w tym unieważnienia decyzji o odrzuceniu oferty odwołującego się. Odwołujący się wskazał, że złożył ofertę z najniższą ceną przy kryterium - cena 100%, zatem działanie zamawiającego pozbawiło go możliwości uzyskania zamówienia.

W uzasadnieniu odwołujący się podniósł, że stanowisko zamawiającego nie ma oparcia w charakterystyce produktu Casodex, gdyż zapisy w zakresie zaburzenia czynności wątroby w pkt. 4.4 (Specjalne ostrzeżenia) oraz w pkt. 4.8 (Przeciwwskazania) w obydwu charakterystykach są identyczne. Wywiódł ponadto, że w myśl charakterystyki produktu Casodex jego stosowanie należy przerwać w sytuacji wystąpienia ciężkiego zaburzenia czynności wątroby - stanu o wiele mniej poważnego i przejściowego od ciężkiej niewydolności wątroby, przeciwwskazania do stosowania leku zaofierowanego przez odwołującego się. W oparciu o pkt. 4.4 charakterystyki produktu wskazał na potrzebę monitorowania częstego i regularnego stężenia leku w osoczu oraz stanu klinicznego pacjenta również podczas leczenia preparatem Casodex

Konkludując odwołujący się stwierdził, że nie można postawić tezy o niezgodności treści jego oferty z treścią siwz.

Środki ochrony prawnej zostały wniesione w terminach ustawowych – odpowiednio: protest w dniu 13 marca 2009 r, odwołanie za pomocą placówki pocztowej operatora publicznego w dniu 25 marca 2009 roku. Spełniony został wynikający z art. 184 ust. 2 Pzp warunek przekazania kopii treści odwołania zamawiającemu.

Rozstrzygnięciem z dnia 20 marca 2009 r. przekazany odwołującemu się w tym samym dniu zamawiający utrzymał w mocy wcześniejsze decyzje. W uzasadnieniu swego stanowiska stwierdził, że złożono oferty na leki na leki podobne, ale nie są to leki identyczne jak zamawiany Casodex 50 mg. Podniósł, że zasadniczą różnicę w działaniu farmakologicznym leku Casodex i Bicalutamide Ingers 50mg, wskazano w pkt. 4.3 każdej charakterystyki produktu leczniczego tj. w opisie przeciwwskazań do stosowania leku. Przeciwwskazanie do stosowania przy ciężkiej niewydolności wątroby nie występuje w przypadku leku Casodex, co ma istotne znaczenie w przebiegu farmakoterapii chorych z zaawansowanym schorzeniem onkologicznym (rak prostaty). W przypadku Casodex 50 mg istnieje konieczność jedynie okresowego monitorowania czynności wątroby w czasie terapii.

Zamawiający stwierdził, że Bicalutamide Ingers 50 mg nie ma działania farmakologicznego identycznego jak Casodex 50 mg, gdyż posiada przeciwwskazania przy ciężkiej niewydolności wątroby, a na początku leczenia oraz po jego zakończeniu należy często i w regularnych odstępach czasu monitorować zarówno stężenie leku w osoczu, jak i stan kliniczny pacjenta, co nie jest wymagane w przypadku Casodex 50 mg, a nadto stanowi znaczącą uciążliwość dla zamawiającego i pacjenta poddanego terapii.

Odmienne wskazania dotyczące Bicalutamide Ingers 50 mg powodują, że lek nie spełnia wymogów określonych w pkt 1.2 siwz.

Polska Grupa Farmaceutyczna S.A. w dniu 6 kwietnia 2008 roku (faks z dnia 6 kwietnia 2008 roku) zgłosiła przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego, uczestnicząc wcześniej w postępowaniu toczącym się na skutek wniesienia protestu (powiadomienie w dniu 16 marca 2009 roku, zgłoszenie przystąpienia w dniu 19 marca 2009 roku). Zachowane zostały ustawowe przesłanki zgłoszenia przystąpień. Przystępujący wskazał, że Bicalutamide Ingers 50 mg zawiera dodatkowe, definitywne ograniczenie stosowania w przypadku stwierdzenia ciężkiej niewydolności wątroby w postaci przeciwwskazania do rozpoczynania leczenia. Ograniczenia takiego nie ma preparat Casodex 50, zatem Bicalutamide Ingers 50 mg nie ma działanie farmakologicznego identycznego jak Casodex 50 mg. Przystępujący podniósł również, że preparatem oryginalnym jest Casodex, Bicalutamide Ingers jest produktem odtwórczym, zaś wszelkie naukowo udowodnione twierdzenia dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa w poszczególnych zastosowaniach terapeutycznych pochodzą z badań klinicznych wykonanych z użyciem substancji zawartej w preparacie Casodex. Zatem istnieją poważne obawy, co do identyczności obydwu preparatów pod względem bezpieczeństwa.

Po ustaleniu na posiedzeniu, że nie zachodzą przesłanki odrzucenia odwołania Izba przeprowadziła rozprawę na której strony podtrzymały dotychczasowe stanowiska.

Izba ustaliła, co następuje:

Ogłoszenie o zamówieniu opublikowane zostało w Biuletynie Zamówień Publicznych w dniu 9 lutego 2009 roku pod numerem 21928-2009.

Zamawiający w Sekcji II pkt 1.3.ogłoszenia o zamówieniu oraz pkt 1.1 siwz jako przedmiot zamówienia wskazał lek Casodex w tabletkach 50 mg, w opakowaniach po 28 szt., w ilości 766 opakowań.

W pkt 1.2. siwz zamawiający dopuścił możliwość złożenia oferty równoważnej, pod warunkiem jednak, że lek oferowany w tej ofercie ma wskazania lecznicze, skład chemiczny i działanie farmakologiczne identyczne jak lek zamawiany, co należy udokumentować w sposób nie budzący żadnych wątpliwości.

Zamawiający wymagał w pkt 4.2.10 siwz, złożenia oświadczenia, że oferowane leki zostały dopuszczone do obrotu medycznego w Polsce i są zarejestrowane zgodnie z obowiązującymi przepisami, oraz, że odpowiednie świadectwa zostaną okazane na każde żądanie zamawiającego. W przypadku oferty na lek równoważny należy złożyć świadectwo rejestracji oraz dokumenty, o których mowa w pkt. 1.2.

Zamawiający w pkt 13.3 siwz cenę jako jedyne kryterium oceny ofert.

W postępowaniu złożono 7 ofert, w których odpowiednio wykonawcy zaoferowali:

1. UNITRANS M.i W. Fijał Spółka jawna z siedzibą w Józefowie - Michalinie – lek Calubloc 0,05 g za cenę 139.335,40 brutto;
2. Profarm PS Sp. z o. o. z siedzibą w starej Iwicznej lek Casodex 50 mg za cenę 237.735,76 brutto;
3. Salus International Spółka z o. o. z siedzibą Katowicach lek Bicalutamide Ingers 50 mg za 104.485,16 zł brutto;
4. Bialmed Sp. z o. o. z siedzibą w Białej Piskiej lek Bicalutamide Ingers 50 mg z 102.996,36 zł brutto;
5. ASKLEPIOS S.A. z siedziba Zabrze – lek Bicalutamide Ingers 50 mg za 1000.223,44 zł brutto;
6. Pretium Farm Sp. z o. o. z siedzibą w Toruniu lek Casodex 50 mg za 235.353,50 zł brutto;
7. Polska Grupa Farmaceutyczna S.A. z siedzibą w Łodzi – lek Casodex 50 mg za 234.870,92 zł. brutto.

Zamawiający odrzucił oferty złożone przez UNITRANS M.i W. Fijał Spółka jawna, Salus International Spółka z o. o., Bialmed Sp. zo.o., ASKLEPIOS S.A. na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp z powodu braku działania farmakologicznego identycznego jak zamawiany lek.

Charakterystyka produktu leczniczego, złożona w toku postępowania, na którą powołuje się odwołujący się, dotyczy leku Casodex 150 mg. Na rozprawie odwołujący się złożył wydruk z charakterystyki produktu leczniczego Casodex 50 mg, zawierającą w zakresie określonym stanowiskiem zamawiającego zawartym w informacji o odrzuceniu oferty i objętych zarzutem protestu, zapisy analogiczne jak karta charakterystyki produktu leczniczego leku Casodex 150 mg.

Odwołujący się zaoferował Bicalutamide Ingers 50 mg - lek generyczny w stosunku do Casodex 50 mg, zawierający tę samą substancję czynną, w tej samej ilości, dopuszczony do obrotu na podstawie badań klinicznych leku oryginalnego. Różnica w cenie Casodex 50 mg i

leków generycznych wynika z braku konieczności wykonywania kosztownych badań klinicznych. Wskazane okoliczności podnoszone przez odwołującego się nie zostały zaprzeczone przez zamawiającego i Izba uznaje je za przyznane.

Powyższe Izba ustaliła na podstawie oryginalnej dokumentacji postępowania (protokołu ZP-2 z załącznikami, ogłoszenia o zamówieniu, siwz, oferty odwołującego się), dokumentów załączonych do protestu i odwołania oraz złożonych na rozprawie. Izba rozważyła oświadczenia pełnomocników stron złożone na rozprawie.

Izba zważyła, co następuje:

Odwołujący się posiada interes prawny w rozumieniu art. 179 ust. 1 Pzp. Potwierdzenie zarzutów odwołania spowoduje nakazanie unieważnienia czynności odrzucenia oferty odwołującego się, co z uwagi, na zaoferowanie najniższej ceny, spośród ofert złożonych w postępowaniu, da odwołującemu się możliwość uzyskania zamówienia.

Odwołanie zasługuje na uwzględnienie.

Zamawiający, uwzględniając dyspozycję art. 29 ust. 3 Pzp, dopuścił zaoferowanie leku równoważnego do wskazanego Casodex 50 mg i wskazał wymagania w zakresie równoważności tj. posiadania wskazań leczniczych, składu chemicznego i działania farmakologicznego identycznych jak lek zamawiany. Dwa pierwsze kryteria równoważności nie są sporne. Sporne jest posiadanie przez zaoferowany przez odwołującego się lek Bicalutamide Ingers 50 mg działania farmakologicznego identycznego z Casodex 50 mg.

Zgodnie ze stanowiskiem doktryny i orzecznictwa na wykonawcy oferującym rozwiązanie równoważne spoczywa w razie zaistnienia wątpliwości ciężar wykazania równoważności treści składanej oferty. Odwołujący się złożył wymagane przez zamawiającego dokumenty a w postępowaniu przed Izbą wykazał bezpodstawność odrzucenia złożonej przez siebie oferty.

W ocenie Izby treść charakterystyk produktów leczniczych Casodex 50 mg i Bicalutamide Ingers 50 mg, w zakresie będącym przyczyną odrzucenia oferty odwołującego się, jest taka sama, w sposób identyczny wskazuje dawkowanie i środki ostrożności dotyczące stosowania zarówno Casodex 50 mg, jak Bicalutamide Ingers 50 mg. Postanowienia dotyczące wystąpienia zaburzeń czynności wątroby w trakcie leczenia są analogiczne w obu powołanych charakterystykach. W szczególności identyczny jest zapis o zaleceniu przerwania leczenia zarówno preparatem Casodex 50 jak i Bicalutamide Ingers 50 mg w przypadku wystąpienia ciężkich zaburzeń czynności wątroby.

Nietrafnie podniósł zamawiający, że zawarte w pkt. 4.3. charakterystyki produktu leczniczego przeciwwskazania, w sposób jednoznaczny nie pozwalają na zastosowanie Bicalutamide Ingers 50 mg u osób z ciężką niewydolnością wątroby (są przeciwwskazaniem do rozpoczęcia terapii Bicalutamide Ingers 50 mg), a ograniczenie takie nie dotyczy Casodex 50 mg. Przywołany pkt 4.3. charakterystyki Bicalutamide Ingers 50 mg odsyła do pkt 4.4. charakterystyki, który głosi, że należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania u chorych z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością wątroby. Wskazać należy, że postanowienie takie jest jednobrzmiące w charakterystykach obu leków. Zatem z samego faktu, że w punkcie 4.3 charakterystyki leku Bicalutamide Ingers 50 mg jako przeciwwskazanie wymieniona jest ciężka niewydolność wątroby, a w charakterystyce leku Casodex 50 mg brak jest tego stwierdzenia, wobec analizy pkt 4.4. obu charakterystyk, nie stanowi dowodu na istnienie różnic w bezpieczeństwie leków. Wskazać też należy, że innych dowodów zamawiający nie przedstawił. W szczególności bez dowodu pozostały twierdzenia o różnicach w działaniu farmakologicznym z powodu zastosowania w obu lekach różnych substancji pomocniczych. Twierdzenie to zatem nie może być uwzględnione przy wydawaniu orzeczenia, zwłaszcza, że w ocenie Izby, ewentualne różnice winny znaleźć swój wyraz w charakterystyce produktu leczniczego, co nie ma miejsca.

Twierdzenie dotyczące braku doświadczeń u chorych z ciężką niewydolnością nerek nie było podstawą odrzucenia oferty odwołującego się, nie było też objęte zarzutami protestu, zatem zgodnie z art. 191 ust. 3 Pzp nie może być przedmiotem odrębnego rozpoznania Izby. Na marginesie jedynie zwrócić należy uwagę na fakt, że obie charakterystyki zawierają zdanie: „nie ma konieczności zmiany dawki leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek” a charakterystyka leku Casodex 50 mg nie zawiera stwierdzenia o stosowaniu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami nerek.

Na rozprawie odwołujący się wywiódł w oparciu o przepisy dyrektywy 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 roku w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, ustawy z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz stanowisko wynikające z piśmiennictwa medycznego, że leki generyczne są sporządzone zgodnie z wymaganiami technologicznymi i dopuszczone do obrotu farmaceutycznego na analogicznych zasadach jak leki oryginalne, a ewentualne mogące wystąpić różnice między lekiem oryginalnym a generycznym są niezwykle trudne do udowodnienia i nie mają praktycznych konsekwencji terapeutycznych.

Zatem w ocenie Izby okoliczność, iż Bicalutamide Ingers 50 mg jest lekiem odtwórczym, generycznym, wobec wyników postępowania dowodowego nie pozwala na przyjęcie, że lek ten nie ma działania farmakologicznego identycznego jak Casodex 50 mg.

Podnoszona przez zamawiającego okoliczność, iż pragnie zamówić lek na potrzeby kontynuacji terapii określonej grupy chorych, nie ma odniesienia w treści dokumentów postępowania. Ponadto stanowić może uzasadnienie dla zastosowania w postępowaniu oznaczenia zamawianego produktu zgodnie z art. 29 ust. 3 Pzp, nie zaś wskazanie dla wyłączenia możliwości składania i wyboru oferty oferującej lek równoważny do zamawianego..

Izba nie podziela również stanowiska zamawiającego zawartego w informacji o odrzuceniu oferty odwołującego się, że skoro na początku leczenia za pomocą Bicalutamide Ingers 50 mg oraz po jego zakończeniu, należy często i w regularnych odstępach czasu monitorować zarówno stężenie leku w osoczu, jak i stan kliniczny pacjenta, to działanie farmakologiczne leku nie jest identyczne jak w przypadku Casodex 50 mg.

Po pierwsze: stwierdzenie powyższe przytaczane jest na okoliczność ewentualnej uciążliwości dla zamawiającego i pacjenta stosowania leku, co nie mieści się w pojęciu działania farmakologicznego. Jeśli dla zamawiającego znaczenie miała „łatwość” stosowania, rozumiana jako konieczność ograniczonego monitoringu związanego ze stosowaniem leku, to winien odpowiednio sformułować postanowienia siwz. Z zaniechania odpowiedniego wyrażenia swoich wymagań, zamawiający nie może wywodzić skutku prawnego w postaci odrzucenia oferty odwołującego się.

Po drugie: pkt. 4.4 charakterystyki produktu leczniczego Casodex zawiera stwierdzenie, że "zaleca się okresowe badanie wskaźników czynności wątroby". Przywołane postanowienie wskazuje jednoznacznie na potrzebę monitorowania skutków zastosowania leku oraz stanu pacjenta.

Reasumując czynność odrzucenia oferty odwołującego się narusza art. 89 ust. 1 pkt 2 oraz art. 7 ust. 1 Pzp. Zamawiający nie przedstawił dowodu na twierdzenie przeciwne do opartych na wymaganych przez siebie dokumentach wywodów odwołującego się.

Stwierdzone naruszenie może mieć wpływ na wynik postępowania, zatem Izba na podstawie art. 191 ust. 1 oraz art. 191 ust. 1 a Pzp uwzględniła odwołanie. Na podstawie art. 191 ust. 1 i 2 Pzp Izba nakazała unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej oraz nakazała dokonanie ponownego badania i oceny ofert.

O kosztach postępowania orzeczona stosownie do wyniku na podstawie art. 191 ust. 6 i 7 Pzp.

Stosownie do art. 194 i 195 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2007 r. Nr 223, poz. 1655 ze zm.) na niniejszy wyrok w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych do Sądu Okręgowego **w Poznaniu**.

Przewodniczący:

.....

Członkowie:

.....

.....