

Sygn. akt: KIO 579/17

WYROK

z dnia 10 kwietnia 2017 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Agnieszka Trojanowska

Protokolant: Mateusz Zientak

po rozpoznaniu na rozprawie w Warszawie w dniu 4 kwietnia 2017 r. odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 24 marca 2017r. przez **wykonawcę K. Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w (...)** w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego **4 W. S. K. z P. S. P. Z. O. Z. z siedzibą we (...)**

przy udziale **wykonawcy P. T. P. spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w (...)** zgłaszającego swoje przystąpienie w sprawie sygn. akt KIO 579/17 po stronie zamawiającego

orzeka:

1. uwzględnia odwołanie w zakresie zarzutów naruszenia art. 7 ust. 1 i art. 29 ust. 2 ustawy i nakazuje zamawiającemu dokonanie zmiany opisu przedmiotu zamówienia w sposób nieutrudniający uczciwej konkurencji przez zmianę treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia i zmianę ogłoszenia o zamówieniu wybrany przez zamawiającego sposób:

- przez ograniczenie zakresu pakietu nr 100 do 80 sztuk etanerceptu w dawce 0,025 g - roztwór do wstrzykiwania, cztery wstrzykiwacze w opakowaniu i przeniesienie zamówienia na 210 sztuk etanerceptu w dawce 0,05 g - roztwór do wstrzykiwania, cztery wstrzykiwacze w opakowaniu - z pozycji nr 1 w Pakiecie nr 100 do Pakietu nr 119;

ewentualnie

- przez dopuszczenie możliwości składania ofert częściowych na poszczególne pozycje w ramach Pakietu nr 100.

2. kosztami postępowania obciąża 4 W. S. K. z P. S. P. Z. O. Z. z siedzibą we (...):

2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15 000zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez **wykonawcę Komtur Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w (...)** tytułem wpisu od odwołania,

2.2. zasądza od **4 W. S. K. z P. S. o P. Z. O. i Z. z siedzibą we (...)** na rzecz **wykonawcy K. P. spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w (...)** kwotę **18 600zł 00 gr** (słownie : osiemnaście tysięcy sześćset złotych zero groszy) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wpisu i zastępstwa prawnego.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2015 r., poz. 2164 ze zm. z 2016r. poz. 831, 996, 1020, 1250, 1265, 1579) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego we **Wrocławiu**.

Przewodniczący:

Uzasadnienie

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę produktów leczniczych zostało wszczęte ogłoszeniem opublikowanym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z dnia 7 marca 2017r. za numerem 2017/S 046-084111.

W dniu 15 marca 2017r. zamawiający w zakresie pakietu nr 100 dokonał modyfikacji treści siwz.

W dniu 24 marca 2017r. wykonawca K. P. spółka z ograniczoną odpowiedzialnością wniósł odwołanie. Odwołanie zostało podpisane przez pełnomocnika działającego na podstawie pełnomocnictwa z dnia 23 marca 2017r. udzielonego przez prokurenta samoistnego spółki ujawnionego w KRS i upoważnionego do samodzielnej reprezentacji, zgodnie z odpisem z KRS. Kopia odwołania została zamawiającemu przekazana w dniu 24 marca 2017r.

Odwołujący złożył odwołanie wobec treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ) w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego w zakresie dokonanej przez zamawiającego w dniu 15 marca 2017 r. modyfikacji opisu przedmiotu zamówienia w zakresie Pakietu nr 100. przez podzielenie pozycji nr 1 na dwie zróżnicowane podkategorie. w sposób który ogranicza możliwość złożenia oferty na Pakiet nr 100.

Odwołujący zarzucił zamawiającemu naruszenie:

- a) art. 7 ust. 1 ustawy, przez nieuzasadnione faworyzowanie producenta leku o nazwie handlowej Enbrel;
- b) art. 7 ust. 1 ustawy w zw. z art. 29 ust. 2 ustawy, przez narzucenie wymogu w postaci zaoferowania w ramach Pakietu nr 100 leku etanercept w dwóch różnych dawkach, co w połączeniu z innymi wymogami zamawiającego powoduje iż w ramach Pakietu nr 100 możliwe jest złożenie wyłącznie oferty obejmującej lek Enbrel, podczas gdy przeważająca część zamówienia w zakresie Pakietu nr 100 może być przedmiotem konkurencji pomiędzy wykonawcami - i jest tożsama z przedmiotem zamówienia w ramach Pakietu nr 119;
- c) art. 7 ust 1 ustawy w zw. z art. 36 aa) ust, 1 ustawy, przez zaniechanie wydzielenia do odrębnego pakietu pozycji wyłącznie dostawy leku etanercept w dawce 25 mg.

Odwołujący żąda:

- a) nakazania zamawiającemu dokonania modyfikacji SIWZ w zakresie opisu przedmiotu zamówienia (załącznik nr 2 do SIWZ) dla Pakietu nr 100 przez ograniczenie zakresu pakietu nr 100 do 80 sztuk etanerceptu w dawce 0,025 g - roztwór do wstrzykiwania, cztery wstrzykiwacze w opakowaniu, oraz

b) nakazania zamawiającemu przeniesienia zamówienia na 210 sztuk etanerceptu w dawce 0,025 g - roztwór do wstrzykiwania, cztery wstrzykiwacze w opakowaniu - z pozycji nr 1 w Pakiecie nr 100 do Pakietu nr 119;

ewentualnie

c) nakazania zamawiającemu modyfikacji SIWZ przez dopuszczenie możliwości składania ofert częściowych na poszczególne pozycje w ramach Pakietu nr 100;

d) nakazania zamawiającemu zmiany ogłoszenia o zamówieniu opublikowanego w witrynie Ted.europa.eu/TED w dniu 7 marca 2017 r. pod numerem 2017/S 046- 084111 w zakresie Pakietu nr 100 i 119 w części dotyczącej opisu przedmiotu zamówienia, stosownie do nakazanej zamawiającemu zmiany treści SIWZ.

Odwołujący wykazał, że posiada interes prawny w złożeniu odwołania, gdyż zamierza uczestniczyć w przedmiotowym postępowaniu (art. 179 ust. 1 ustawy).

W ocenie odwołującego odwołanie pozostaje w pełni uzasadnione, albowiem zamawiający dokonał modyfikacji opisu przedmiotu zamówienia w ramach Pakietu nr 100, ograniczając możliwość złożenia oferty na Pakiet nr 100 tylko do jednego podmiotu - co należy uznać za rażące naruszenie zasady konkurencyjności, nie mające uzasadnienia w obiektywnych potrzebach zamawiającego.

W dalszej części niniejszego odwołania zamawiający przedstawi argumenty przemawiające za zasadnością niniejszego środka ochrony prawnej.

Podniesione przez odwołującego zarzuty dotyczą zmiany przez zamawiającego w zakresie Pakietu nr 100 opisu przedmiotu zamówienia w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę produktów leczniczych (dalej jako: „postępowanie”).

Rozważania dotyczące podniesionego zarzutu rozpocząć należy od kwestii związanych z pierwotnym opisem przedmiotu zamówienia.

Zgodnie z uregulowaniami ustawy przedmiot zamówienia opisuje się w sposób:

a) jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty, przy czym

b) przedmiotu zamówienia nie można opisywać przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów, chyba że jest to uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia i zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń, a wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy "lub równoważny";

Niezależnie od zawartych w ustawie obowiązków zamawiającego przy określaniu przedmiotu zamówienia, uregulowania ustawy wprowadzają zakaz określania przedmiotu zamówienia w

sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Oznacza to konieczność eliminacji z określenia przedmiotu zamówienia wszelkich sformułowań lub parametrów, które wskazywałyby na konkretny wyrób czy konkretnego wykonawcę - nawet gdyby takie wskazanie było dokonane w sposób pośredni.

Konstrukcja SIWZ na gruncie badanego postępowania sprawia, że odtwarzając opis przedmiotu zamówienia, należy sięgnąć do Załącznika nr 2 do SIWZ, który precyzuje wymagania zamawiającego odnośnie każdego z pakietów.

Załącznik nr 2 w pierwotnym brzmieniu zawierał tylko jeden pakiet, w ramach którego przedmiotem dostawy był etanercept - był nim pakiet nr 100:

Pakiet WYMAGANE leki refundowane dostępne w ramach programu lekowego CPV 33652300-8 100 Środki immunosupresyjne

1 Etanerceptum * rozt.d/wstrz. 0,05 g 4 wstrz. op. 450

2 Etanerceptum ** rozt.d/wstrz. 0,05 g 4 wstrz. op. 50

*wymagana rejestracja w: RZS , ZZSK, ŁZS , MIZS , łuszczycy zwykła, łuszczycy zwykła dzieci i młodzieży celem zapewnienia kontynuacji terapii lekiem biologicznym w przypadku odmowy pacjenta na zmianę leku. ** wymagana rejestracja w zakresie: RZS , ZZSK , ŁZS. zamawiający zastrzega sobie możliwość dowolnego wykorzystania ilości w poszczególnych pozycjach zgodnie z zapotrzebowaniem terapeutycznym oddziału

Analiza powyższych zapisów prowadzi odwołującego do wniosku, że przedmiotem zamówienia w ramach Pakietu nr 100 była pierwotnie dostawa etanerceptu w dawce 50 mg - w postaci roztworu do wstrzykiwania, w łącznej liczbie 500 opakowań.

Pakiet nr 100 był przy tym podzielony na dwie części składowe, dla których opisane były w różny sposób wymagania co przedmiotu zamówienia: zamawiający dla każdej z części określił inny zakres schorzeń, w których wymagana jest rejestracja wskazań terapeutycznych leku.

zamawiający wskazał, że przedmiotem zamówienia jest lek zawierający odpowiednią dawkę i postać substancji czynnej, tj. etanerceptu. Lek ten występować może (ale nie musi) jako produkt o nazwie handlowej Enbrel.

Wszystkie te wymogi spełnione są przez dwa preparaty dostępne na rynku - Enbrel oraz Benepali, co oznacza, że opis przedmiotu zamówienia dla Pakietu nr 100 umożliwił w toku postępowania konkurencję pomiędzy dystrybutorami obydwu leków, w zakresie całego Pakietu nr 100.

Odnosząc się do wyodrębnienia w ramach Pakietu nr 100 dwóch pozycji, różniących się zakresem zarejestrowanych wskazań terapeutycznych, odwołujący zwrócił uwagę na fakt, iż pierwotnie lek Benepali nie posiadał zarejestrowanych wskazań terapeutycznych m. in. w młodzieńczym idiopatycznym zapaleniu stawów.

Powodowało to, że w zakresie części nr 1 był tylko jeden lek spełniający wymogi zamawiającego - co uzasadniało wyodrębnienie części zamówienia na etanercept do odrębnej pozycji, należało natomiast stworzyć z niej odrębny pakiet - tak, aby w zakresie etanerceptu z pozycji nr 2 umożliwić złożenie oferty również tym wykonawcom, którzy oferują lek Benepali. Brak możliwości złożenia niezależnych ofert na część 1 i 2 w praktyce ograniczał krąg oferentów wyłącznie do oficjalnych dystrybutorów leku Enbrel.

Sytuacja ta uległa zmianie na skutek uzyskania przez Benepali rejestracji wskazań terapeutycznych we wszystkich schorzeniach wymaganych przez zamawiającego - możliwość złożenia oferty na Pakiet nr 100 została otwarta również dla ofert dotyczących leku Benepali. co oznaczało powstanie realnej konkurencji w ubieganiu się o zamówienie publiczne w zakresie Pakietu nr 100. Możliwość ta została jednak znacząco ograniczona przez zamawiającego, który zmodyfikował treść SIWZ.

W dniu 15 marca 2017 r. zamawiający na swojej stronie internetowej opublikował informację o modyfikacji zapisów Załącznika nr 2 do SIWZ, w zakresie opisu przedmiotu zamówienia dla Pakietu nr 100 oraz utworzenia nowego Pakietu nr 119.

Dokonana przez zamawiającego modyfikacja (dokonana z nieznanymi odwołującemu powodów) ponownie wyłącza możliwość zaoferowania leku innego niż Enbrel w odniesieniu do całego Pakietu nr 100- obejmującej 290 spośród 540 opakowań leku, będących przedmiotem zamówienia. Ograniczenie konkurencji w ramach Pakietu nr 100 jest zatem dla odwołującego oczywiste.

Jest przy tym zastanawiające, że wraz z dokonaną zmianą, z opisu przedmiotu zamówienia w ramach Pakietu nr 100 usunięte zostały wymogi dotyczące zarejestrowanych wskazań terapeutycznych leku - które widniały w pierwotnej wersji i jak zostało wskazane, ograniczały krąg wykonawców wyłącznie do dostawców leku Enbrel.

Z chwilą, w której kryteria zaczął spełniać lek Benepali, utraciły one znaczenie dla zamawiającego. Co więcej, podobne modyfikacje, polegające na nagłym pojawieniu się zapotrzebowania na etanercept w dawkach 25 mg można zaobserwować w podobnym czasie (po rejestracji wskazań terapeutycznych dla Benepali) w przypadku szeregu zamawiających. Zmiany te są przy tym korzystne tylko dla jednego podmiotu - zupełnie jak poprzednie zróżnicowanie wskazań terapeutycznych.

Istota zmiany dokonanej przez zamawiającego sprowadza się do podziału dotychczasowego Pakietu nr 100 na dwie części:

1. zamówienie na 250 opakowań etanerceptu 50 mg zostało wydzielone do Pakietu nr 119 - w którym oferta może dotyczyć zarówno leku Enbrel jak i Benepali,
2. w ramach Pakietu nr 100 podzielono zamówienie na 210 opakowań etanerceptu 50 mg oraz 80 opakowań etanerceptu 25 mg - co przy konieczności złożenia oferty na cały

Pakiet nr 100 oznacza, że zamówienie jest dostępne wyłącznie dla dystrybutorów leku Enbrel.

Jedynym producentem leku zawierającego etanercept w dawce 25 mg jest producent leku o nazwie Enbrel. Co za tym idzie, w zakresie 290 opakowań etanerceptu 25 mg, zamawiający nie wprost, lecz przez odpowiedni dobór kryteriów, wskazuje na konkretny produkt, będący przedmiotem zamówienia - jakim jest produkt Enbrel.

Ze względu na specyfikę tynku oznacza to, że w praktyce w ramach Pakietu nr 100, podmioty inne niż oficjalny dystrybutor leku Enbrel nie będą mogły uzyskać zamówienia. Niezależnie bowiem od możliwości zaoferowania 200 opakowań innego etanerceptu 50 mg, inni wykonawcy nie będą bowiem w stanie skompletować oferty w zakresie zmniejszonej dawki substancji czynnej.

W orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej wielokrotnie podkreślano, że przejawem naruszenia zasady uczciwej konkurencji jest opisanie przedmiotu zamówienia w sposób wskazujący na konkretnego producenta lub konkretny produkt/wyrób a także określenie na tyle rygorystycznych wymagań co do parametrów technicznych, które nie znajdują uzasadnienia w obiektywnych potrzebach zamawiającego i które uniemożliwiają udział niektórym wykonawcom w postępowaniu” (wyrok KIO z dnia 29 czerwca 2016 r., KIO 1029/16, uchwała z dnia 1 kwietnia 2016 r. KIO/KD 20/16, uchwała Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 2 stycznia 2015 r., wydaną w sprawie o sygn. KIO/KD 109/14).

Odnosząc powyższe rozważania odwołujący uznał, że zamawiający może - o ile wynika to jego uzasadnionych potrzeb - opisać przedmiot zamówienia w taki sposób, że wskazuje on na konkretny produkt, ale jedynie w niezbędnym zakresie, zachowując zasadę proporcjonalności, oraz dążąc do zachowania jak największej konkurencyjności w ramach prowadzonego postępowania.

Odwołujący nie kwestionuje tego, czy zamawiający ma zapotrzebowanie na dostawę leku etanercept w dawkach 25 mg. Jeżeli takie są potrzeby zamawiającego, odwołujący akceptuje fakt, że w tym zakresie nie ma możliwości złożenia oferty - ponieważ nie ma w swojej ofercie odpowiedniego produktu.

Zachowując zasadę proporcjonalności, oraz dążąc do jak najszerszego zapewnienia konkurencji, w odrębnym pakiecie powinien się znaleźć wyłącznie etanercept w dawce 25 mg. Nie ma natomiast żadnego uzasadnienia, aby pozbawiać odwołującego możliwości złożenia oferty na pozostałe 210 opakowań leku etanercept w dawce 50 mg. - które z przyczyn niezrozumiałych nie zostały wyłączone do Pakietu nr 119 (obejmującego dokładnie ten sam przedmiot zamówienia co owe 210 opakowań z Pakietu nr 100.,

Aktualnie w ramach Pakietu nr 100 ofertę może złożyć wyłącznie taki wykonawca, który oferuje etanercept w dawce 25 mg - czyli dystrybutor leku Enbrel. pomimo tego, że aż 210 opakowań spośród 290 objętych tym pakietem, mogłoby zostać doręczonych przez

dystrybutora leku Benepali - i na tym polu możliwa byłaby konkurencja w toku postępowania, która to możliwość zamawiający wyłączył.

Odwołujący zauważył, że dokonana przez zamawiającego modyfikacja SIWZ w zakresie Pakietu nr 100, niejako „dokłada” dostawcy Enbrel 25 mg zamówienie na 210 opakowań etanerceptu 50 mg - które mogłyby być przedmiotem realnej konkurencji po stronie wykonawców.

Jak wskazuje praktyka, w przetargach na etanercept, w których opis przedmiotu zamówienia umożliwia zaoferowanie zarówno Enbrel jak i Benepali, koszty ponoszone przez zamawiających na dostawę etanerceptu są o kilkadziesiąt procent niższe w stosunku do przypadków, w których ofertę w postępowaniu mógł złożyć wyłącznie dystrybutor Enbrel.

Uprzedzając ewentualną argumentację zamawiającego, odwołujący odniósł się również do kwestii elastyczności w wyborze zamawianej dawki leku etanercept na co może wskazywać zadana przez zamawiającego w ramach Pakietu nr 100 możliwość zamawiania dawek według potrzeb zamawiającego!.

Projekt umowy (załącznik nr 3a) do SIWZ) przewiduje elastyczność zamawiającego w zakresie leków, będących przedmiotem umowy - zgodnie z § 1 ust. 6 i 7, zamawiający ma prawo do składania zamówień bez ograniczeń co do ilości, asortymentu i cykliczności dostaw w ramach umowy, wykonawca zaś zobowiązuje się do elastycznego reagowania na zwiększone lub zmniejszone potrzeby zamawiającego.

Co więcej, § 2 projektu umowy przewiduje rozwiązanie polegające na prawie opcji, które dotyczy 50% przedmiotu zamówienia. Gwarantowana wielkość dostaw w ramach realizacji umowy wynosi jedynie 50% liczby opakowań określonych w SIWZ - w pozostałym zakresie zamawiający ma prawo, a nie obowiązek realizacji zamówień częściowych. Rozwiązanie takie daje zatem zamawiającemu daleko idącą elastyczność w realizacji zamówień częściowych w ramach Pakietu nr 100 i 119 - wyłącznie poruszając się w ramach zamówień opcjonalnych zamawiający może reagować na zmienne zapotrzebowanie na etanercept w dawkach 25 lub 50 mg.

Elastyczność zamawiającego nie wymaga włączenia aż 210 opakowań etanerceptu 50 mg do jednego pakietu z dawką 25 mg (której zapotrzebowanie określono na 80opakowań), z opcją swobodnej wymiany. Określenie zapotrzebowania na etanercept 25 mg na poziomie 80 opakowań oznacza, że zamawiający zapewnia sobie dostęp do tego leku w przedziale 40-80 opakowań. Tak określony przedział powinien zaspokajać potrzeby zamawiającego - który wszak zobligowany jest do zachowania należytej staranności przy definiowaniu własnego zapotrzebowania.

Przy założeniu racjonalnego i starannego działania zamawiającego, postanowienia SIWZ (w tym prawa opcji opisanego w umowie) należałoby odczytywać w ten sposób, że realne zapotrzebowanie na etanercept 25 mg wynosi 60 opakowań - zaś wskazanie liczby 80

opakowań daje zamawiającemu margines bezpieczeństwa w wysokości 30% realnego zapotrzebowania (20 opakowań), zarówno w zakresie jego niedoszacowania, jak i przeszacowania. Jest to wystarczające zabezpieczenie elastyczności zamawiającego, które nie wymaga dodatkowych rozwiązań.

„Dołączenie” do 80 opakowań etanerceptu 25 mg kolejnych 210 opakowań leku w dawce 50 mg, z powołaniem się na potrzebę wymienności dawek można interpretować na dwa sposoby:

1. zamawiający dopuszcza sytuację, w której rzeczywiste zapotrzebowanie na etanercept 25 mgw okresie obowiązywania umowy wyniesie nie 40-80 opakowań, lecz niemal 300 opakowań (do czego nie ma żadnych racjonalnych przesłanek, skoro przed dniem 15 marca 2017 r. zamawiający nie identyfikował żadnego zapotrzebowania na etanercept w tej dawce), lub
2. wskazanie warunku wymienności jest działaniem jedynie pozornym, mającym na celu uzasadnienie wyłączenia konkurencji w stosunku do ok. 40% przedmiotu zamówienia na etanercept.

Odwołujący dla pierwszej sytuacji uznał, że zamawiający nie dołożył należytej staranności w określeniu - trudno bowiem uznać szacowanie zapotrzebowania za staranne, jeżeli zamawiający dopuszcza możliwość pomyłki o ponad 250%.

W przypadku drugim, zdaniem odwołującego oczywistym jest, że mowa jest o działaniu mającym cechy rażącego naruszenia zasady poszanowania konkurencji w toku postępowania -które nie może być zaaprobowane przez Krajową Izbę Odwoławczą.

W świetle powyższego, uzasadnione jest żądanie odwołującego, aby nakazać zamawiającemu zmianę SIWZ w zakresie opisu przedmiotu zamówienia dla Pakietu nr 100, polegającą na wyodrębnieniu do oddzielnej pozycji dostawy wyłącznie 80 opakowań etanerceptu w dawce 25 mg, przy jednoczesnym przeniesieniu całej dostawy etanerceptu 50 mg do Pakietu nr 119 - otwartego na konkurencję.

Postulowana przez odwołującego zmiana SIWZ:

- I. Ograniczy do niezbędnego minimum zakres przedmiotowy zamówienia, w którym z uwagi na specyfikę rynku, nie będzie konkurencji pomiędzy wykonawcami,
- II. Umożliwi konkurencję wykonawców w ramach zamówienia na leki, co do których dostępne są na rynku różne produkty - tym samym przyczyniając się do ograniczenia kosztów zamawiającego,
- III. Będzie respektowała wszystkie merytoryczne wymogi zamawiającego względem oferowanych leków, w szczególności w zakresie dawki substancji czynnej, oraz zróżnicowanych wskazań terapeutycznych.

Alternatywne rozwiązanie stanowić może pozostawienie aktualnego podziału Pakietu nr 100. przy jednoczesnym umożliwieniu składania ofert częściowych na każdą z pozycji w ramach Pakietu nr 100.

W ślad za zmianą SIWZ powinna iść, w ocenie odwołującego, odpowiednia modyfikacja ogłoszenia o zamówieniu.

Z uwagi na fakt, że żądanie odwołującego dotyczy określonego sposobu podziału całego zamówienia publicznego na części, odwołujący również wskazał, że żądanie odwołującego wpisuje się w stanowisko wyrażane w orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej, zgodnie z którym:

Zgodnie z art 83 ust 2 Prawa zamówień publicznych zamawiający może dopuścić możliwość złożenia oferty częściowej, jeżeli przedmiot zamówienia jest podzielny, Stanowi to uprawnienie zamawiającego, jednak nie jest ono prawem bezwzględny, Korzystanie z tego prawa przez zamawiającego podlega kontroli pod względem zgodności z zasadami udzielania zamówienia, a w szczególności, czy niedopuszczenie do składania ofert częściowych, w sytuacji gdy przedmiot zamówienia jest podzielny, nie prowadzi do naruszenia zasady wyrażonej w art. 7 ust 1 ustawy, a więc równego traktowania wykonawców, zapewniającego zachowanie uczciwej konkurencji(wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 19 kwietnia 2013 r., sygn. KIO 749/13).

Na marginesie odwołujący przy tym zauważył, że w świetle dyrektyw Unii Europejskiej, implementowanych do polskiego porządku prawnego nowelizacją ustawy z dnia 22 czerwca 2016 r., widoczne jest dążenie do podziału zamówień na części, w celu stworzenia warunków konkurencyjności w odniesieniu do każdej możliwej do wyodrębnienia części zamówienia. Wyrazem tego dążenia jest chociażby brzmienie art. 96 ust. 11 ustawy, który obliguje zamawiającego do wykazania w protokole zamówienia, dlaczego nie zostało ono podzielone na części.

Powyższy przepis stanowi transpozycję do polskiego porządku prawnego normy zawartej w art. 46 ust. 1 dyrektywy klasycznej, który stanowi m. in., że instytucje zamawiające dokonują wskazania najważniejszych powodów swojej decyzji o niedokonaniu podziału na części, które zamieszcza się w dokumentach zamówienia lub w indywidualnym sprawozdaniu, o którym mowa w art. 84 dyrektywy klasycznej. Odwołujący zauważył, że jednym z głównych celów dyrektyw z zakresu zamówień publicznych jest zwiększenie udziału sektora małych i średnich przedsiębiorstw (MSP) w rynku zamówień publicznych oraz zwiększenie konkurencji między wykonawcami. Zgodnie z motywem 78 preambuły do dyrektywy klasycznej w przypadku, gdy instytucja zamawiająca zdecyduje, że podział zamówienia na części nie byłby właściwy, stosowne indywidualne sprawozdanie lub dokumenty zamówienia powinny zawierać wskazanie głównych przyczyn decyzji instytucji zamawiającej. Powyższy motyw preambuły wymienia następujące przykładowe przyczyny: instytucja zamawiająca

mogłaby stwierdzić, że taki podział groziłby ograniczeniem konkurencji albo nadmiernymi trudnościami technicznymi lub nadmiernymi kosztami wykonania zamówienia, lub też potrzeba skoordynowania działań różnych wykonawców realizujących poszczególne części zamówienia mogłaby poważnie zagrozić właściwemu wykonaniu zamówienia. Należy zauważyć, że ustawodawca europejski za okoliczność uzasadniającą rezygnację z podziału na części uznał jedynie nadmierne trudności czy koszty oraz brak koordynacji, skutkujący poważną groźbą nieprawidłowej realizacji zamówienia.

W przedmiotowym postępowaniu podział zamówienia na części -w kształcie postulowanym przez odwołującego - przyniósłby zamawiającemu jedynie korzyści oraz doprowadził do otwarcia postępowania na konkurencję.

W świetle powyższego, analizując dokonany przez zamawiającego podział zamówienia na etanercept 50 mg na części, oraz sposób podziału tego zamówienia na części, który jest postulowany przez odwołującego, odwołujący z całą stanowczością opowiedział się za takim podziałem zamówienia, który umożliwi wykonawcom konkurowanie o zamówienie w jak najszerszym zakresie.

W dniu 27 marca 2017r. zamawiający poinformował wykonawców o wniesieniu odwołania zamieszczając informację na swojej stronie internetowej wraz odpisem odwołania. W dniu 28 marca do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego zgłosił swój udział wykonawca P. T. P. spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w (...) wskazując, że posiada interes w rozstrzygnięciu na korzyść zamawiającego, gdyż takie rozstrzygnięcie jest dla niego korzystne i ma zamiar ubiegać się o przedmiotowe zamówienie. Wniósł o oddalenie odwołania. Zgłoszenie zostało podpisane przez pełnomocnika działającego na podstawie pełnomocnictwa z dnia 28 marca 2017r. udzielonego przez prezesa zarządu ujawnionego w KRS i upoważnionego do samodzielnej reprezentacji, zgodnie z załączonym odpisem z KRS. Kopia zgłoszenia została przekazana zamawiającemu i odwołującemu w dniu 28 marca 2017r.

W dniu 3 kwietnia 2017r. przystępujący podtrzymał wniosek o oddalenie odwołania i podjął merytoryczną polemikę z odwołaniem wskazując, że zamawiający ma obiektywne potrzeby medyczne (związane z prowadzoną za pieniądze publiczne terapią) wynikające z:

- rodzaju prowadzonej działalności, to jest działalności leczniczej w rodzaju leczenie szpitalne i odpowiedzialności szpitala oraz lekarza za zdrowie i życie pacjenta,,
- treści opisów 4 programów lekowych, tj.: B.33, B.35, B36, B47 w których stosowany jest produkt leczniczy Etanercept, w ramach umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia, w tym zmiany zasad leczenia pacjentów w programie lekowym B33, B35 i B36 obowiązującej od 1 marca 2017 roku (zmiana dokonana przez Ministra Zdrowia), a

wskazującej na możliwość modyfikacji dawki u pacjenta poprzez określenie wymogu stosowania dawek 25 mg. i 50 mg.

2. wieloletnią, ugruntowaną praktykę szpitali, mającą obiektywne medyczne uzasadnienia, polegającą na żądaniu, aby wszystkie dawki leku zawierającego tę samą substancję czynną pochodziły od jednego producenta.

3. zasadę proporcjonalności uprawniającą zamawiającego do określania opisu przedmiotu zamówienia zgodnie ze swoimi obiektywnymi potrzebami w tym potrzebami medycznymi (terapeutycznymi), wyrażoną w przepisie art. 7 ust. 1 ustawy. tak też:

Sygn. akt KIO 1987/14,

4. fakt, iż każda hurtownia farmaceutyczna (wykonawca) działająca na terenie państw członkowskich Unii Europejskiej, a zatem i w Polsce, może złożyć ofertę do zadania częściowego będącego przedmiotem sporu tj. zadania nr 100, a okolicznością przesądzającą w niniejszej sprawie nie może być jedynie twierdzenie odwołującego, iż nie może on złożyć oferty (tym bardziej, że wskazana okoliczność nie została udowodniona, jako, że odwołujący się jest hurtownią farmaceutyczną i każdorazowo musi zakupić lek aby móc złożyć ofertę, a w konsekwencji może prowadzić obrót wszystkimi lekami dopuszczonymi do obrotu – przystępujący wskazał na wyrok KIO z dnia 6 listopada 2015 r., sygn. akt KIO2331/15);

5. fakt, iż obecnie wiele hurtowni farmaceutycznych w Polsce posiada obie dawki leku biologicznego zawierającego etanercept w dawce 25 mg. i 50 mg. i może złożyć skutecznie ofertę do zadania częściowego nr 100, poprzez co zachowana zostaje zasada uczciwej konkurencji w zadaniu opisanym zgodnie z potrzebami zamawiającego,

6. ugruntowaną linię orzecniczą Krajowej Izby Odwoławczej zgodnie z którą wykonawca nie może żądać od zamawiającego nabycia towaru, który nie jest zgodny z obiektywnymi potrzebami zamawiającego [tak też: KIO 611/16 KIO, KIO 870/16, KIO 1588/15, KIO 1578/15, KIO 1456/15, KIO 1648/14, KIO 1212/13, KIO 492/13, KIO 350/13 KIO].

7. fakt, iż zgodnie z treścią art. 36aa ustawy Prawo zamówień publicznych „Zamawiający może podzielić zamówienie na części, określając zakres i przedmiot tych części” [tak też: KIO/UZP 99/10, KIO 2588/10]

W ocenie przystępującego wszystkie powyższe okoliczności uzasadniają żądania zamawiającego i jednocześnie czynią zarzuty odwołującego bezpodstawnymi.

W uzasadnieniu przystępujący wskazał, że zamawiający organizując zakup leków zawierających etanercept podzielił całe zamówienie na dwa, odrębne częściowe:

- zadanie częściowe numer 100 wymagając w nim zaoferowania produktu leczniczego zawierającego etanercept w dawkach 25 mg. i 50 mg, oraz

- zadanie częściowe nr 119 wymagając w nim zaoferowania produktu leczniczego zawierającego etanercept w dawce 50 mg.

Przystępujący wskazał na obiektywne potrzeby zamawiającego, którymi w jego ocenie są następujące okoliczności:

Pacjenci z chorobami reumatycznymi chorują wieloletnio, przewlekłe oraz wielonarządowo dlatego ich leczenie jest szczególnie skomplikowane i powinno być prowadzone z najwyższą starannością. Przystępujący wskazał, że do programów lekowych z zastosowaniem leków zawierających etanercept mogą być kwalifikowani [zgodnie z treścią decyzji Ministra Zdrowia] następujący pacjenci:

„Do terapii kwalifikuje się pacjentów z rozpoznaniem RZS, u których nastąpiło niepowodzenie terapii co najmniej dwoma lekami modyfikującymi przebieg choroby/lekami immunosupresyjnymi, takimi jak metotreksat, leflunomid, sulfasalazyna oraz leki antymalaryczne, zgodnie z obowiązującymi zaleceniami EULAR, z których każdy zastosowany był przez co najmniej 4 miesiące”

- „W przypadkach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie”
- „Z aktywną i ciężką postacią choroby”
- „Z postacią choroby z dominującymi objawami zapalnymi ze strony stawów obwodowych oraz przyczepów ścięgniastych - aktywna i ciężka postać choroby musi być udokumentowana podczas dwóch wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 4 tygodnie.

Zamawiający zawarł z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy na 4 programy lekowe B.33; B.35, B36, B47 w których stosowany jest produkt leczniczy zawierający etanercept:

B.33 - Leczenie reumatoidalne zapalenie stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym

B.35 - Leczenie łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS)

B.36 - Leczenie inhibitorami TNF ALFA świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)

B.47 - Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej

Minister Zdrowia mając na uwadze życie i zdrowie pacjentów decyzją administracyjną obowiązującą od dnia 1 marca 2017 roku zmienił zasady leczenia pacjentów programach lekowych B.33, B.35, B.36 w taki sposób, że umożliwił leczenie większej liczby cierpiących chorych poprzez następujące zmiany:

„jeśli z powodu uzyskania niskiej aktywności choroby lub remisji i doszło u niego do nawrotu aktywnej choroby w okresie poniżej 12 tygodni, wtedy decyzja o długości leczenia, dawkowaniu i częstotliwości podawania leku biologicznego po nawrocie i ponownym uzyskaniu niskiej aktywności choroby lub remisji należy do lekarza prowadzącego” [dotyczy programów: B.33, B.35, B.36]

ponadto:

„Pacjent z rozpoznaniem Młodzieńcze Idiopatyczne Zapalenie Stawów, który ukończył 18 rok życia może być leczony, w zależności od obrazu klinicznego choroby, na zasadach

określonych w programach lekowych dotyczących terapii RZS albo ŁZS, albo ZZSK. jeśli obraz choroby nie odpowiada jednej z tych postaci, leczenie prowadzone jest w programie dotyczącym "Młodzieńczego Idiopatycznego Zapalenia Stawów" [dotyczy programu B.33 w części Młodzieńcze Idiopatyczne Zapalenie Stawów]

Obiektywne potrzeby zamawiającego uzasadnia dokonana w drodze decyzji administracyjnej Ministra Zdrowia, obowiązującej od 1 marca 2017 roku, zmiana w programach lekowych umożliwiająca modyfikację dawkowania poprzez stosowanie u pacjentów dorosłych dwóch dawek leku zawierającego etanercept 25 mg. i. 50 mg.

Przystępujący wskazał na wieloletnią i ugruntowaną praktykę szpitali, mająca obiektywne medyczne uzasadnienie, polegająca na żądaniu, aby wszystkie dawki leku pochodziły od jednego producenta.

Żądanie zamawiającego, aby wszystkie dawki leku pochodziły od jednego producenta nie jest w ocenie przystępującego żądaniem nadzwyczajnym, dotyczącym wyłącznie zadania częściowego o numerze 100 w przedmiotowym postępowaniu.

Żądanie to dotyczy wszystkich zadań częściowych postępowania prowadzonego przez zamawiającego. Jest bowiem określone w załączniku nr 2 SIWZ opisanym jako Zestawienie asortymentowo cenowym produktów leczniczych w uwadze nr 5: „UWAGA 5: Leki w obrębie pakietu o takiej samej nazwie międzynarodowej (identycznej nazwie przedmiotu zamówienia) i postaci muszą pochodzić od jednego producenta, za wyjątkiem płynów infuzyjnych, płynów do irygacji, Diltiazemum, Carbamazepinum, Midazolamum. Preparaty o nazwie międzynarodowej Tacrolimusum niezależnie od postaci farmaceutycznej muszą pochodzić od jednego producenta.”

Po drugie żądanie, aby wszystkie dawki leku pochodziły od jednego producenta jest praktyką wieloletnią i ugruntowaną stosowaną przez wielu zamawiających i w tym miejscu przystępujący podał przykłady 9 postępowań o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone różnych zamawiających. Żądanie to ocenie przystępującego nie ma wyłącznie na celu w celu uniemożliwienia odwołującemu złożenia oferty, bowiem uzasadnione względami medycznymi, tj. tym, że w ramach terapii nie powinny być podawane różne dawki tego samego leku zawierające tę samą substancję czynną, jednak od różnych producentów. Takie działanie może doprowadzić do całkowitego zniweczenia możliwości monitorowania działań niepożądanych leków i mogłoby być niebezpieczne dla pacjentów. Wyrażona w przepisie art. 7 ust. 1 ustawy zasada proporcjonalności uprawniająca zamawiającego do określania opisu przedmiotu zamówienia zgodnie ze swoimi obiektywnymi potrzebami w tym potrzebami medycznymi. W tym zakresie przystępujący powołał orzecznictwo - wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 20 października 2014r. sygn. akt: KIO 1987/14, wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 10 kwietnia 2013 r. sygn. akt: KIO 694/13, wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 23. grudnia 2009 r, w sprawie Serrantoni

Srl i Consorzio stabile edili Scrl przeciwko Comune di Milano (C-376/08), wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z 16 września 1999 r. w sprawie Komisja przeciwko Hiszpanii nr sprawy C-414/97]

Zdaniem przystępującego żądanie zamawiającego, aby wszystkie dawki danego leku. pochodziły od jednego producenta jest proporcjonalne do potrzeb zamawiającego, bowiem chce on otrzymać lek, który umożliwi dostosowanie przedmiotu zamówienia do treści, programów lekowych (B.33, B.35, B.36) zgodnie ze zmianą obowiązującą od 1 marca 2017 roku zapewniając możliwość modyfikacji dawki w sposób zapewniający bezpieczeństwo łączenia dawki 25 mg. i 50 mg. podczas procesu, terapii prowadzonego u danego pacjenta, Przystępujący zwrócił uwagę, że dla programu lekowego (B.47) w którym stosuje się etanercept bez możliwości modyfikacji dawki zamawiający wydzielił osobne zadanie częściowe opatrzone nr 119.

Zamawiający zdaniem przystępującego zapewnił zachowanie zasady uczciwej konkurencji, bowiem każda hurtownia farmaceutyczna w Polsce może złożyć skutecznie ofertę do zadania częściowego nr 100, przez co zachowana zostaje zasada konkurencji w zadaniu opisanym zgodnie z potrzebami zamawiającego, obecnie obie dawki leku etanercept 25 mg. i 50 mg. posiada wiele hurtowni w Polsce. Zgodnie z obowiązującym porządkiem prawnym w przypadku leków stosowanych w programach lekowych tj. w przypadku leków refundowanych nie można ograniczać dostępności żadnej hurtowni, która zechce taki lek do szpitala dostarczyć. Oznacza to, że każda hurtownia farmaceutyczna działająca na podstawie art. 74 ustawy Prawo farmaceutyczne może nabyć lek zawierający etanercept zarówno w dawce 25 mg. jak i 50 mg. i złożyć ofertę i wygrać przedmiotowe postępowanie w zadaniu nr 100. [patrz: wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 22 marca 2010 r. sygn. akt: KIO/UZP 169/10, wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 5 marca 2012 r., sygn. akt: KIO 342/12, wyrok KIO z dnia 6 listopada 2015 r. sygn. akt KIO 2331/15)

Zamawiający podzielił zamówienie na leki zawierające etanercpet na dwa zadania częściowe — zadanie częściowe numer 1.00 tj, dla programów lekowych w przypadku których od 1 marca 2017 roku możliwa jest modyfikacja dawki (B,33, B,35, B.36) w sposób zapewniający bezpieczeństwo łączenia dawki 25 mg i S0 mg podczas procesu terapii prowadzonego u danego pacjenta,

- zadanie częściowe nr 119 dla programu lekowego (B,47) w którym stosuje się etanercept bez możliwości modyfikacji dawki.

Nie bez znaczenia dla przystępującego jest fakt, iż odwołujący prowadzi hurtownię farmaceutyczną i nie jest jednocześnie producentem żadnego z leków zawierających etanercept. Oznacza to, że aby przystąpić do dowolnego postępowania przetargowego na produkt leczniczy zawierający etanercept musi nabyć ten lek od producenta lub innej

hurtowni farmaceutycznej. Odwołujący może przystąpić do obu zadań częściowych w przedmiotowym postępowaniu, bowiem:

- po pierwsze może nabyć lek zawierający etanercept występujący w obu dawkach tj. 25 mg i 50 mg i złożyć ofertę do zadania częściowego opatrzonego numerem 100,

- po drugie może nabyć lek zawierający etanercept występujący w dawce 50 mg. i złożyć ofertę do zadania częściowego opatrzonego numerem 119,

Przystępujący wskazał na ugruntowaną w jego ocenie linię orzeczniczą, zgodnie z którą wykonawca nie może żądać od zamawiającego nabycia towaru, który jest niezgodny z obiektywnymi potrzebami zamawiającego: rozstrzygnięcie Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych z dnia 16 lipca 2014, nr sprawy UZP/DKD/DWKZ/425/356(9)/14/LG, wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 24 czerwca 2016 r., sygn. akt: KIO 611/16, wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 7 czerwca 2016 r., sygn. akt: KIO 870/16, wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 10 sierpnia 2015 r., sygn. akt: KIO 1578/15, wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 21 lipca 2015 r., sygn. akt: KIO 1456/15, wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 28 sierpnia 2014r. sygn. akt: KIO 1648/14, wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 15 marca 2013r., sygn. akt: KIO 492/13, wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 4 marca 2013r.; sygn. akt: KIO 350/13, wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 18 lipca 2014 r. sygn. akt: KIO 1320/14]

Zarzut postawiony zamawiającemu przez odwołującego w zakresie zaniechania podziału zamówienia na części również jest bezpodstawny, bowiem zgodnie z treścią art. 36aa ustawy „Zamawiający może podzielić zamówienie na części, określając zakres i przedmiot tych części.”

Zamawiający podzielił zamówienie na lek etanercept na dwa zadania

Zmienione od 1 marca 2017 roku zasady leczenia w trzech z czterech programów lekowych w których stosowany jest etanercept umożliwiają modyfikację dawki. Modyfikacja może polegać na podawaniu dawki 25 mg jak i 75 mg. Uzyskane dawki 75 mg możliwe jest wyłącznie przez połączenie dawek 25mg i 50 mg, tym samym uzasadnione jest stanowisko zamawiającego, aby zadanie częściowe o numerze 100 nie zostało podzielone na mniejsze zadania, bowiem w świetle celu jakiemu ma służyć kupowany lek podział ten nie jest możliwy.

KIO/UZP 99/10, KIO 2588/10, wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 7 listopada 2016 r., sygn. akt: KIO 1984/16, wyrok Sądu Okręgowego w Warszawie w wyroku z dnia 11 czerwca 2013 roku, sygn. akt V CA 3101/12.

Jak wskazuje Konsultant Krajowy ds. Reumatologii prof. M. B. „Zróznicowana immunogenność biosymilarów i leków referencyjnych stwarza techniczny problem zamiennego stosowania tych leków. Po zastąpieniu jednego preparatu innym nie można stwierdzić, który wpłynął na rozwój immunogenności, a w konsekwencji na wtórną

nieskuteczność leku lub bezpieczeństwo jego stosowania. Częste zmiany preparatów mogą być więc niekorzystne, nawet jeżeli biosimilar jest mniej immunogeny niż lek referencyjny."

– M, M., J, F., M, B., Biosimilars in rheumatology and other eids of medicine

Przystępujący podkreślił, że w analizowanym przypadku podział zamówienia na części przyniósł by jedynie ten skutek, że zamawiający naraziłby się na otrzymanie dwóch dawek leku biologicznego zawierającego substancję czynną etanercept tj 25 mg. i 50 mg. z dwóch różnych źródeł pochodzenia, co naraziłoby pacjenta na ewentualne działania niepożądane lub wtórną nieskuteczność leku, a w konsekwencji powodowałyby, że środki publiczne poniesione na dotychczasowe leczenie byłyby wydane nieefektywnie a oprócz tego generowałyby dodatkowe koszty dla szpitala związane ze zmianą leczenia lub leczeniem działań niepożądanych. Oznacza to, że dalszy podział zamówienia na części powodowałyby, iż w rezultacie środki publiczne byłyby wydatkowane nieracjonalnie.

Zamawiający zatem opisując przedmiot zamówienia na leki biologiczne zawierające etanercept dokonał podziału zamówienia na dwa zadania częściowe 100 i 119 jednocześnie dalszy podział zadania, częściowego 100 byłby sprzeczny z celem, zamawiającego polegającym na zapewnieniu łączenia, dawki 50 rug i 25 mg etanerceptu w czasie trwania terapii u danego pacjenta.

Odwołujący nie wykazał racjonalności podziału zamówienia z gospodarczego punktu widzenia. Tezy odwołującego dotyczyły jedynie wykazania, iż podział taki jest możliwy, co zgodnie ze stanowiskiem Izby jest niewystarczające dla stwierdzenia zasadności zarzutu.

Izba ustaliła następujący stan faktyczny:

Izba dopuściła dowody z dokumentacji postępowania tj. siwz, wyjaśnień treści siwz z dnia 15 marca 2017r. oraz 22 marca 2017r. dowodów złożonych przez strony i uczestnika postępowania na rozprawie.

Na ich podstawie Izba ustaliła, że zamawiający w dniu 15 marca 2017r. zmodyfikował postanowienia SIWZ w załączniku nr 2 przez zmianę zapisów w pakiecie nr 100 oraz wprowadzenie nowego pakietu nr 119. Pakiety nr 100 i 119 otrzymują brzmienie:

Pakiet 100 - WYMAGANE leki refundowane dostępne w ramach programu lekowego CPV 33652300-8 Środki immunosupresyjne

1 Etanerceptum rozt.d/wstrz. 0,05 g* 4 wstrz. op. 210

2 Etanerceptum rozt.d/wstrz. 0,025 g* 4 wstrz. op. 80

*wymagana możliwość zamawiania dawek według potrzeb zamawiającego

Pakiet 119 - WYMAGANE leki refundowane dostępne w ramach programu lekowego CPV 33652300-8 Środki immunosupresyjne

1 Etanerceptum rozt.d/wstrz. 0,05 g 4 wstrz. op. 250

Jednocześnie zamawiający zmienił postanowienia rozdziału I, pkt 4 nadając mu brzmienie:

4. zamawiający dopuszcza możliwości składania ofert częściowych na całe poszczególne pakiety 1 do 119. Zamówienie zostanie udzielone bez ograniczeń Wykonawcy na te pakiety, w których oferta będzie najkorzystniejsza. W wyjaśnieniach z dnia 22 marca 2017r. zamawiający odpowiadając na pytanie nr 73 (dot. pakietu nr 100) o treści: "Czy mając na uwadze konieczność dostosowania przedmiotu zamówienia do treści programu lekowego B33 obowiązujące od 1 marca 2017 roku w zakresie zmiany określającej wyjątek od przyjętych w programie lekowym kryteriów wyłączenia z programu lekowego wskazujący, że: „jeśli u chorego zaprzestano podawania leków z grupy inhibitorów TNF alfa lub tocilizumabu z powodu uzyskania niskiej aktywności choroby lub remisji i doszło u niego do nawrotu aktywnej choroby w okresie 12 tygodnia, wtedy decyzja o długości leczenia, dawkowania i częstości podawania leku biologicznego po nawrocie i ponownym uzyskaniu niskiej aktywności choroby lub remisji, należy do lekarza prowadzącego” a w konsekwencji konieczność zapewnienia możliwości dostosowania dawki oraz częstości podawania leku biologicznego pacjentowi zamawiający wymaga, aby Wykonawca oferujący produkt leczniczy zawierający Etanerceptum (pakiet 100) złożył ofertę umożliwiającą zamiennie dostarczenie dawek 25 mg. oraz 50 mg tego samego leku w zależności od aktualnego zapotrzebowania terapeutycznego. Wskazane rozwiązanie zapewni możliwość optymalizacji procesu terapeutycznego, a także optymalizacji kosztów leczenia, w przypadku zmiany dawkowania.

stwierdził: "Zapisy SIWZ bez zmian."

Odpowiadając na pytanie nr 74 (dot. pakietu nr 100 i 119) o treści: "W wyniku udzielonych w dniu 15.03.2017r. zamawiający dokonał następującej zmiany opisu przedmiotu zamówienia:

Pakiet 100 - WYMAGANE leki refundowane dostępne w ramach programu lekowego CPV 33652300-8 Środki immunosupresyjne

1 Etanerceptum * rozt.d/wstrz. 0,05 g 4 wstrz. op. 450

2 Etanerceptum ** rozt.d/wstrz. 0,05 g 4 wstrz. op. 50

*wymagana rejestracja w: RZS , ZZSK , ŁZS , MIZS , łuszczycyca zwykła, łuszczycyca zwykła dzieci i młodzieży celem zapewnienia kontynuacji terapii lekiem biologicznym w przypadku odmowy pacjenta na zmianę leku. ** wymagana rejestracja w zakresie: RZS , ZZSK , ŁZS. zamawiający zastrzega sobie możliwość dowolnego wykorzystania ilości w poszczególnych pozycjach zgodnie z zapotrzebowaniem terapeutycznym oddziału

a po zmianie:

zamawiający zmodyfikował zapisy SIWZ w załączniku nr 2 przez zmianę zapisów w pakiecie nr 100 oraz wprowadzenie nowego pakietu nr 119. Pakiety nr 100 i 119 otrzymują brzmienie:

Pakiet 100 - WYMAGANE leki refundowane dostępne w ramach programu lekowego CPV 33652300-8 Środki immunosupresyjne

1 Etanerceptum rozt.d/wstrz. 0,05 g* 4 wstrz. op. 210

2 Etanerceptum rozt.d/wstrz. 0,025 g* 4 wstrz. op. 80

*wymagana możliwość zamawiania dawek według potrzeb zamawiającego

Pakiet 119 - WYMAGANE leki refundowane dostępne w ramach programu lekowego CPV 33652300-8 Środki immunosupresyjne

1 Etanerceptum rozt.d/wstrz. 0,05 g 4 wstrz. op. 250

Tym samym zamawiający dokonał zmiany opisu przedmiotu zamówienia w zakresie istniejącego Pakietu nr 100, która to w zakresie niemalże połowy ilości wymaganego wcześniej Etanerceptu 50 mg uniemożliwia przystąpienie do przetargu Wykonawcom oferującym preparat inny niż preparat o nazwie handlowej Enbrel (gdyż jest to jedyny dostępny Etanercept, który jest dostępny zarówno w dawce 50mg jak i 25mg).

W związku z powyższym zwracamy się do zamawiającego z wnioskiem o wydzielenie Etanerceptu w dawce 25 mg do osobnego pakietu, tak aby w przypadku całości wymaganego Etanerceptu w dawce 50 mg była możliwość przystąpienia zarówno z lekiem Enbrel, jak i preparatami do niego równoważnymi.

stwierdził: "Zapisy SIWZ bez zmian."

Dowody złożone przez odwołującego:

Z artykułu P. W. „Leki biopodobne stosowane w reumatologii” wynika, że analizował on badania porównawcze „oryginalnego” leku referencyjnego – Remicade i jego biopodobnego odpowiednika CT-P13, badania te były prowadzone na szerokiej grupie pacjentów z zeszytniającym zapaleniem stawów i reumatoidalnym zapaleniem stawów, badania były prowadzone w zbliżony sposób do badania leku referencyjnego przed rejestracją, jak również zastosowano badanie służące ustaleniu, czy lek biopodobny może zastąpić lek referencyjny w toku terapii. Autor podał następujące ustalenia dokonane na podstawie uzyskanych wyników, w zakresie bezpieczeństwa lek biopodobny wywoływał działania niepożądane z podobną częstotliwością, co lek referencyjny, podobny był także profil działań niepożądanych, co do immunogenności, to nie zaobserwowano istotnych różnic zarówno w 14 jak i 30 i 54 tygodniu pod względem częstotliwości pojawiania się przeciwciał przeciwko infliksymabowi. Lek biopodobny nie wywołał zwiększonej ilości reakcji immunologicznych, co mogłoby się wiązać z reakcjami na podanie lub nieskutecznością leczenia. W ocenie autora badanie farmakokinetyczne wykazało, że CT-P13 i infliksymab są równoważne jeśli chodzi o skuteczność i bezpieczeństwo zarówno w 30, jak i 54 tygodniu. Autor zwrócił także uwagę na to, że chorzy przyjmujący lek referencyjny zgodnie z protokołem fazy przedłużonej po 52 tygodniu terapii otrzymali wyłącznie lek CT-P13, co pozwoli na obiektywną ocenę problemu,

czy zamiana u tego samego chorego infliksymabu na lek biopodobny nie zmienia profilu skuteczności i bezpieczeństwa.

Z pisma Ministra Zdrowia z dnia 14 kwietnia 2014r. wynika, że programy lekowe przewidują zastosowanie substancji czynnej infliksymaby, a nie konkretnego leku zawierającego infliksymab. Zatem w ramach programów dopuszczalne jest zastosowanie każdego leku zawierającego infliksymab w jednakowym zakresie. Dopuszczalne jest dowolne zamiennictwo leków zawierających infliksymab na każdym poziomie terapii. Minister wskazał, że zgodnie z opinią Komisji Europejskiej i EMA substancja czynna leku biopodobnego i jego leku referencyjnego jest zasadniczo tą samą substancją biologiczną, choć mogą występować niewielkie różnice wynikające ze złożonej struktury czy metody produkcji obu leków. Różnice te są klinicznie nieistotne. Lek biopodobny jest używany w takich samych dawkach do leczenia tych samych dolegliwości, co lek referencyjny. Przy stosowaniu leku biopodobnego należy zastosować jednakowe środki ostrożności jak w przypadku leku referencyjnego. Potencjalne różnice między lekiem biopodobnym, a referencyjnym zostają wykryte na etapie rejestracji produktu biopodobnego na podstawie analizy wyników badań porównawczych z lekiem referencyjnym. Wyniki tych badań wraz z przeprowadzoną naukową dyskusją potwierdzają, że biopodobny infliksymab, dopuszczony przez Komisję Europejską, jest równie bezpieczny i skuteczny co infliksymab oryginalny i stanowi jego znakomitą terapeutyczną alternatywę we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach. Minister Zdrowia podsumował swoje wywody stwierdzeniem, że jeżeli lek biopodobny został dopuszczony do obrotu, posiada taką samą nazwę substancji czynnej, takie same wskazania terapeutyczne, profil bezpieczeństwa, dawkowanie i postać farmaceutyczną, to nie ma podstaw, aby kwestionować dopuszczalność ich zamiennictwa w zakresie refundacyjnym. Jeżeli natomiast przyjąć stanowisko odmienne i twierdzić, że leki te są kompletnie różne i niemożliwe do stosowania w takich samych w takich samych przypadkach to najpierw należałoby podważyć dokonany proces rejestracji oraz zasadność wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez Komisję Europejską, a dopiero w drugiej kolejności proces refundacji. Minister Zdrowia podkreślił, że szerzenie nieuzasadnionych zastrzeżeń wobec skuteczności czy bezpieczeństwa jakichkolwiek leków biologicznych może skuteczną rosnącym brakiem zaufania pacjentów i lekarzy, a tym samym obniżyć zapotrzebowanie na stosowanie leków, które w przypadku leków biologicznych biopodobnych, ma potencjał, aby zmniejszyć koszty terapii w systemie opieki zdrowotnej.

Z pisma Ministerstwa Zdrowia z dnia 8 lipca 2014r. do Dyrektora Szpitala Uniwersyteckiego nr 1 im. Dr A. J. w Bydgoszczy wynika, że Ministerstwo uznało za niezgodne z ustawą zawarcie w opisie przedmiotu zamówienia ograniczeń powodujących rozróżnienie produktu referencyjnego od jego generycznych odpowiedników. Przedmiot zamówienia powinien być

opisany jedynie za pomocą nazwy międzynarodowej leku, jego postaci farmaceutycznej i dawki. Brak jest jakichkolwiek podstaw do podważania skuteczności i bezpieczeństwa terapii lekami generycznymi. Nie istnieją żadne przesłanki merytoryczne i prawne, które wskazywałyby na konieczność dodatkowych badań porównawczych leków generycznych w zakresie skuteczności działania i bezpieczeństwa. Takie działanie należy uznać za nieetyczne oraz podważające wszelkie możliwe standardy związane z rejestracją leków odtwórczych i nie powinno mieć miejsca, w jakimkolwiek postępowaniu przetargowym.

W wyjaśnieniach udzielonych w postępowaniu na dostawę różnych produktów leczniczych DZUUE nr 2017/S – 040- 073758 z dnia 27 marca 2017r. w odpowiedzi na pytanie nr 1 dotyczące pakietu nr 22 (etanercept) czy zamawiający biorąc pod uwagę dawkowanie Enbrel wymaga, aby wykonawca oferujący produkt leczniczy złożył ofertę umożliwiającą zamiennie dostarczanie dawek 25 mg (proszek i rozpuszczalnik) i 50 mg (ampułkostrzykawka lub wstrzykiwacz) tego samego leku w zależności od aktualnego zapotrzebowania terapeutycznego. Zamawiający odpowiedział, że nie wymaga.

Z tabelarycznego zestawienia dawek etanerceptu za 2016r. wynika, że dawka 50mg w Penie i w PFS wynosiła 19 980 sztuk, a dawka 25 mg 2121 sztuk.

Ze szczegółowych danych klinicznych produktu Etanercept Benepali wynika, że przy RZS stosuje się dawkę 50 mg x 1 tydz., w łuszcycowym zapaleniu stawów, ZZSK i osiowej spondyloartropatii radiologicznej – 50 mg x 1 tydz., w łuszczycy zwykłej 50 mg x 1 tydz. Maksymalnie 2 x 50 mg x 1 tydz. Dla dzieci i młodzieży, z uwagi na to, że produkt jest dostępny w postaci ampułko-strzykawki 50 mg i wstrzykiwacza 50mg nie jest możliwe podanie Benepali dzieciom i młodzieży wymagającym dawki innej niż pełne 50mg. Jeśli jest wymagana inna dawka, należy użyć innych produktów zawierających etanercept, które mają możliwość podania takiej dawki.

Z ulotki dla Enbrel wynika, że dla RZS, w łuszcycowym zapaleniu stawów, ZZSK i osiowej spondyloartropatii radiologicznej – 2 x 25mg x 1 tydz. albo 50 mg x 1 tydz., w łuszczycy zwykłej 2 x 25 mg x 1 tydz albo 50 mg x 1 tydz. maksymalnie 2 x 50 mg x 1 tydz. U młodzieży i dzieci zalecana jest stawka w przeliczeniu na masę ciała przy czym w MIZS do 2 x 25 mg x 1 tydz, do dawki maksymalnej 50 mg, w łuszczycy do maksymalnej ilości 50 mg x 1 tydz.

Z załącznika B.33 leczenie RZS i MIZS o przebiegu agresywnym z pkt. 1 ppkt. 6 wynika, że w ramach programów lekowych dotyczących leczenia RZS nie jest możliwe zastosowanie więcej niż 5 leków biologicznych, w tym nie więcej niż dwóch inhibitorów TNF alfa w przypadku ich nieskuteczności oraz więcej niż trzech inhibitorów alfa, jeśli przyczyną odstawienia przynajmniej 1 z nich była nietolerancja lub działania niepożądane, w ppkt. 7 w ramach programu nie dopuszcza się możliwości ponownej kwalifikacji do terapii substancją czynną, którą pacjent był leczony w przeszłości nieskutecznie. Z pkt. 4 ppkt 6 wynika, że jeśli

u chorego zaprzestano podawania leków z grupy inhibitorów alfa lub tocilizumabu z powodu uzyskania niskiej aktywności choroby lub remisji i doszło u niego do nawrotu aktywnej choroby w okresie poniżej 12 tygodni, wtedy decyzja o długości leczenia, dawkowaniu i częstotliwości podania leku biologicznego po nawrocie i ponownym uzyskaniu niskiej aktywności choroby lub remisji należy do lekarza prowadzącego.

Dowody złożone przez zamawiającego:

Z umowy nr 03/5/3101277/01/2017/01 z dnia 17 stycznia 2017r. wynika, że zamawiający ma podpisaną umowę z NFZ na świadczenie usług opieki zdrowotnej od 1 lipca 2012r. do 30 czerwca 2017r. i ma zakontraktowane w okresie rozliczeniowym od 1 stycznia – 30 czerwca 2017r. zakresy świadczeń:

- program lekowy leczenie RZS i MIZS o przebiegu agresywnym – na poziomie 4 027 jednostek rozliczeniowych o wartości 209 404,00zł.
- program lekowy – leczenie łuszczycowego ZS o przebiegu agresywnym – na poziomie 225 jednostek rozliczeniowych o wartości 11 700zł.
- program lekowy leczenie inhibitorami alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią ZZSK na poziomie 866 jednostek rozliczeniowych o wartości 45 032zł.,
- program lekowy – leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej na poziomie 132 jednostek rozliczeniowych o wartości 6 964zł.

Z artykułu M. M., J. F. i M. B. „Rola biosymularów w reumatologii i innych dziedzinach medycyny” wynika, że leki biopodobne dla ich wprowadzenia do obrotu wymagają wykazania na podstawie badań klinicznych braku istotnych różnic w porównaniu do substancji referencyjnych w działaniu, farmakodynamice, immunogenności, czy skuteczności. Wszystkie leki biopochodne, w tym biopodobne wymagają planu zarządzania ryzykiem i obserwacji bezpieczeństwa po wprowadzeniu leku do obrotu. Każdy produkt biopodobny może być pod różnymi względami lepszy niż jego pierwowzór, np. immunogeniczność może być mniejsza lub porównywalna do leku referencyjnego, ale nigdy większa. Autorzy wskazali, że udowodniono, że biologiczne leki innowacyjne, mimo, że są lekami oryginalnymi, różnią się pod względem bioaktywności i glikozylacji w zależności od „partii leków” wyprodukowanych w różnym czasie. Kolejna seria leku biologicznego może bardziej różnić się od innej serii tego samego leku niż lek biopodobny. Skomplikowana produkcja leków biologicznych sprawia, że różne roczniki różnią się od siebie. Trudno więc według autorów wymagać od biosymularów 100% podobieństwa do pierwowzoru, tak jak trudno wymagać identyczności każdej serii pierwowzoru. Autorzy wyrazili także pogląd, że zróżnicowana immunogenność biosymularów i leków referencyjnych stwarza techniczny problem zamiennego stosowania tych leków. Po zastąpieniu jednego preparatu innym nie można stwierdzić, który wpłynął na rozwój immunogenności, a w konsekwencji na wtórną nieskuteczność leku lub bezpieczeństwo jego stosowania. Częste zmiany preparatów mogą

być więc niekorzystne, nawet jeśli biosymilar jest mniej immunogenny niż lek referencyjny. Ten problem w ocenie autorów nie istniał w okresie ochrony patentowej, gdy do wyboru był tylko lek oryginalny.

Z pisma Zastępcy Ordynatora Klinicznego Oddziału Chorób Wewnętrznych G. R. wynika, że dzięki nowemu programowi lekowemu będzie możliwość utrzymania pacjenta w niskiej aktywności choroby przy podaniu niższych dawek leku, co w konsekwencji przyczyni się do obniżenia kosztów leczenia. W piśmie tym zacytowano treść artykułu opisanego powyżej.

Z pisma Zastępcy Ordynatora Klinicznego Oddziału Dermatologiczno-Wenerologicznego wynika, że leczenie biologiczne w ramach programu lekowego B.47 wymaga większych dawek etanerceptu tj. 50 mg i aktualnie program nie dopuszcza stosowania dawek mniejszych i nie przewiduje stosowania dawki etanercept 20 mg.

Z oświadczenia firmy P. złożonego zamawiającemu w dniu 29 marca 2017r. wynika, że Enbrel w dawce 25mg oferują hurtownie farmaceutyczne:

- P. T. P. sp. z o.o.,
- P. U. sp. z o.o.
- F. L. sp. z o.o.
- C. F. C. SA,

Enbrel w dawce 50 mg oferują hurtownie farmaceutyczne:

- P. T. P. sp. z o.o.,
- P. U. sp. z o.o.
- F. L. sp. z o.o.
- C. F. C. SA,
- A. SA
- H. F. I. s.j.

Z pisma C. z dnia 8 sierpnia 2016r. wynika, że firma K. P. sp. z o.o. dokonała w C. zakupów produktów leczniczych P. w tym również produktu leczniczego o nazwie handlowej Enbrel.

Z wyciągu z siwz w sprawie znak 21/Med./2014 wynika, że zamawiający wymagał, aby leki w obrębie pakietu o tej samej nazwie międzynarodowej (identycznej nazwie przedmiotu zamówienia) i postaci muszą pochodzić od jednego producenta, za wyjątkiem płynów infuzyjnych, płynów do irygacji, paracetamol, diltiazem, carbamazepin, midazolanum. Analogiczną treść ma wyciąg z siwz w sprawie znak 20/Med./2015, znak 14/Med./2016, znak 58/Med./2016, przy czym nie wskazano konkretnej nazwy międzynarodowej leku.

Z wyciągu z siwz w sprawie znak 58/Med./2016 wynika, że zamawiający wymagał, aby leki w obrębie pakietu o tej samej nazwie międzynarodowej (identycznej nazwie przedmiotu zamówienia) i postaci muszą pochodzić od jednego producenta i wskazał w pakiecie nr 1, że chodzi o lek panitumumab.

Z załącznika B.47 – Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej wynika, że etanercept należy podawać w dawce 25 mg x 2 x 1 tydz. lub 50 mg x 1 tydz. Maksymalnie 2 x 50 mg x 1 tydz. U dzieci i młodzieży 0,8 mg/kg masy ciała do maksymalnej dawki 50 mg x 1 tydz.

Z dowodów złożonych przez przystępującego wynika, że :

Z decyzji nr RZ17KP/8/32W z dnia 10 lutego 2017r. wynika, że Enbrel 25 mg jest objęty refundacją i ma cenę urzędową oraz zmienił się opis programu lekowego Leczenie Łuszczycowego Zapalenia Stawów o przebiegu agresywnym, gdzie w pkt. 6 ppkt. 4 wskazano że jeśli u chorego zaprzestano podawania leku z powodu uzyskania niskiej aktywności choroby i doszło u niego do nawrotu aktywnej choroby w okresie poniżej 12 tygodni, wtedy decyzja o długości leczenia, dawkowaniu i częstotliwości podania leku biologicznego po nawrocie i ponownym uzyskaniu niskiej aktywności choroby należy do lekarza prowadzącego.

Z decyzji nr RZ17KP/8b/32W z dnia 10 lutego 2017r. wynika, że Enbrel 25 mg jest objęty refundacją i ma cenę urzędową oraz zmienił się opis programu lekowego Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią ZZSK, gdzie w pkt. 6 ppkt. 4 wskazano że jeśli u chorego zaprzestano podawania leku z powodu uzyskania niskiej aktywności choroby i doszło u niego do nawrotu aktywnej choroby w okresie poniżej 12 tygodni, wtedy decyzja o długości leczenia, dawkowaniu i częstotliwości podania leku biologicznego po nawrocie i ponownym uzyskaniu niskiej aktywności choroby należy do lekarza prowadzącego.

Z decyzji nr RZ16KP/20/32W z dnia 10 lutego 2017r. wynika, że Enbrel 50 mg jest objęty refundacją i ma cenę urzędową oraz zmienił się opis programu lekowego Leczenie Łuszczycowego Zapalenia Stawów o przebiegu agresywnym, gdzie w pkt. 6 ppkt. 4 wskazano że jeśli u chorego zaprzestano podawania leku z powodu uzyskania niskiej aktywności choroby i doszło u niego do nawrotu aktywnej choroby w okresie poniżej 12 tygodni, wtedy decyzja o długości leczenia, dawkowaniu i częstotliwości podania leku biologicznego po nawrocie i ponownym uzyskaniu niskiej aktywności choroby należy do lekarza prowadzącego.

Z decyzji nr RZ16KP/20b/32W z dnia 10 lutego 2017r. wynika, że Enbrel 50 mg jest objęty refundacją i ma cenę urzędową oraz zmienił się opis programu lekowego Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią ZZSK, gdzie w pkt. 6 ppkt. 4 wskazano że jeśli u chorego zaprzestano podawania leku z powodu uzyskania niskiej aktywności choroby i doszło u niego do nawrotu aktywnej choroby w okresie poniżej 12 tygodni, wtedy decyzja o długości leczenia, dawkowaniu i częstotliwości podania leku biologicznego po nawrocie i ponownym uzyskaniu niskiej aktywności choroby należy do lekarza prowadzącego.

Z decyzji nr RZ16KP/21/32W z dnia 10 lutego 2017r. wynika, że Enbrel 50 mg jest objęty refundacją i ma cenę urzędową oraz zmienił się opis programu lekowego Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym, gdzie w pkt. 6 ppkt. 4 wskazano że jeśli u chorego zaprzestano podawania leku z powodu uzyskania niskiej aktywności choroby i doszło u niego do nawrotu aktywnej choroby w okresie poniżej 12 tygodni, wtedy decyzja o długości leczenia, dawkowaniu i częstotliwości podania leku biologicznego po nawrocie i ponownym uzyskaniu niskiej aktywności choroby należy do lekarza prowadzącego.

Z wyciągu z siwz nr OS/ZP/08/17 wynika, że zamawiający żądał, dla pakietu nr 6 etanerceptum 50 mg ampulko-strzykawki 10 opak., etanerceptum 50 mg wstrzykiwacze 40 opak., etanerceptum 25 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań – 7 opak. Na ten pakiet zamówienia uzyskała firma S. I. sp. z o.o., która nie została zamawiającemu wskazana jako hurtownia farmaceutyczna mająca w swojej ofercie Enbrel.

Z wyciągu z oferty K. P. sp. z o.o. wynika, że wykonawca w pakiecie 50 zaoferował Benepali 50 mg za cenę jednostkową brutto 2439,00zł.

Z wyciągu z oferty K. P. sp. z o.o. wynika, że w pakiecie nr 8 wykonawca zaoferował Benepali za cenę jednostkową brutto 2367,23zł., zaś wykonawca P. U. w tym samym pakiecie cenę 2 264,76zł.

Z ogłoszenia o zamówieniu nr 2015/S 242-438929 Z. C. O. wynika, że zamawiający w sekcji II.1.5. w pkt 10 wymagał, aby wszystkie dawki produktu leczniczego o tej samej nazwie międzynarodowej i postaci farmaceutycznej wyszczególnione w danym pakiecie muszą pochodzić od jednego producenta. Z ogłoszenia nie wynika, że przedmiotem zamówienia był lek etanercept

Z siwz Mazowieckiego C. L. C. P. i G. z siedzibą w (...) wynika, że zamawiający w rozdziale IV pkt.8 wymagał, aby wszystkie oferowane produkty farmaceutyczne o tej samej nazwie międzynarodowej i tej samej postaci muszą pochodzić od jednego producenta. Z siwz nie wynika, że przedmiotem postępowania był lek etanercept.

Z ogłoszenia o zamówieniu nr 2008/S 130-173207 Szpitala Uniwersyteckiego w (...), że zamawiający w zakresie części 6, 10, 19, 20, 25, 26, 29, 31, 37, 42, 47, 50, 55, 56 wymagał, żeby wszystkie dawki tego samego leku pochodziły od jednego producenta, przy czym nie dotyczy to wszystkich części zamówienia i żadna z części na dotyczy dostawy etanerceptu.

Z załącznika nr 1 do siwz SP Szpitala K. im. A. M. Ś. U. M. w (...) wynika, że zamawiający dla niektórych pakietów wymagał, aby wszystkie oferowane leki z danego pakietu pochodziły od jednego producenta.

Z załącznik nr 1 do siwz w postępowaniu nr EZP/173/16, który nie dotyczył produktu etanercept wynikało wymaganie, że wszystkie dawki tego samego leku w pakiecie muszą pochodzić od tego samego producenta.

Izba nie dopuściła dowodu odwołującego z wydruku strony ard.bmj.com z uwagi na brak jego tłumaczenia na język polski.

Na podstawie powyższych dowodów Izba ustaliła, że bezsporne jest, iż lek Benepali jest lekiem biopodobnym do leku Enbrel i został zarejestrowany i dopuszczony do obrotu. Bezsporne jest, że dystrybutorem tego leku jest firma K. P. – odwołujący. Bezsporne jest w ocenie Izby również to, że lek Benepali występuje wyłącznie w dawce 50 mg, a lek Enbrel także w dawce 25 mg. Izba ustaliła, że żadnym z programów realizowanych przez zamawiającego B33, B35, B36 i B47 ani Benepali, ani Enbrel nie są dawki 75mg. Możliwe są trzy rozwiązania dawka 25mg lub niższa, co dotyczy głównie dzieci i młodzieży, dawka 50 mg (mogąca być złożona z 2 x 25mg) i dawka 100 mg (mogąca być złożona z dwóch dawek po 50 mg) – dane ustalone na podstawie kart charakterystyki. W ocenie Izby zatem nie można dać wiary stanowisku przystępującego, że u jednego pacjenta jednocześnie będzie stosowana dawka 25 mg i 50 mg, aby osiągnąć dawkę 75 mg, tym samym nie zachodzi ryzyko, że nie będzie możliwe stwierdzenie skutków niepożądanych i ustalenie, który lek je wywołał. W ocenie Izby również z pism Ministra Zdrowia, oraz artykułów P. W. i M. B. wynika, że leki te są zamiennikami, na oba przysługuje refundacja i mogą być stosowane w pacjentów także w kontynuacji terapii, choć M. B. z pozostałymi autorami wskazuje na potencjalne ryzyka związane z kontynuacją leczenia lekiem innego producenta. Jednakże ten sam autor zauważa, że leki biopodobne muszą mieć równą lub mniejszą immunogenność niż lek referencyjny i takimi cechami się wykazują, pod względem skuteczności i bezpieczeństwa zostały przebadane, oraz sami autorzy przyznają, że nawet lek referencyjny w ramach jednej serii różni się od leku referencyjnego innej serii. Ze zgromadzonego materiału dowodowego nie wynika, aby z lekami referencyjnymi różnych serii u jednego pacjenta stwierdzono wystąpienie, czy pogłębienie się zdarzeń niepożądanych. W tym stanie rzeczy Izba dała wiarę stanowisku odwołującego, że leki biopodobne mogą być stosowane w ramach kontynuacji terapii, mimo tego, że wcześniej terapia była prowadzona innym lekiem. Izba nie dała wiary pismu dr. R., o tyle, że w ocenie Izby nie jest to własne stanowisko lekarza, ale cytata z artykułu M. B. i innych, co oznacza, że dr. R. nie opierał się na własnej wiedzy i doświadczeniu, ale podparł się literaturą fachową, gdyż z własnej praktyki nie był w stanie wykazać, że stosowanie dawek różnych producentów etanerceptu zwiększa ryzyko niepowodzenia terapii (nieskuteczności) lub wywołuje zdarzenia niepożądane wcześniej nie występującego. Izba natomiast dała wiarę oświadczeniu dr. Gołąbka, gdyż podana przez niego dawka jest zgodna z kartami charakterystyki przedłożonymi przez odwołującego, co do dawek w chorobach dermatologicznych. W ocenie Izby zgromadzony materiał dowodowy w postaci wyciągów z siwz, ogłoszeń złożonych tak przez zamawiającego jak i przystępującego nie służy udowodnieniu okoliczności mających istotne znaczenie dla rozstrzygnięcia, gdyż dowody te

nie dotyczą etanerceptu, a ani zamawiający, ani odwołujący nie wykazali, że leki dla których znalazły się zastrzeżenia o konieczności pochodzenia różnych dawek leku w ramach jednego pakietu od jednego producenta, są lekami biopochodnymi, a skoro tego nie wykazano, to dla sprawy obojętne jest to, że dla jakiś leków niektórzy zamawiający, w tym zamawiający przedmiotowy stosują takie ograniczenie. Jak w ocenie Izby słusznie zauważył zamawiający takie zastrzeżenie może dotyczyć sytuacji, gdy na rynku dany lek jest wytwarzany tylko przez jednego producenta, albo każdy producent danego leku oferuje go w pełnym spektrum dawek i wówczas to wskazanie nie ogranicza konkurencji. Tym samym Izba podzieliła stanowisko odwołującego, że nie każde zastrzeżenie pochodzenia dawek musi naruszać uczciwą konkurencję. W ocenie Izby wymaganie dostawy w ramach jednego pakietu dawek etanercept w 25 mg i 50 mg, przy zastrzeżeniu zakazu składania ofert częściowych na poszczególne dawki w pakiecie i w zestawieniu z zastrzeżeniem o konieczności pochodzenia różnych dawek leku w ramach jednego pakietu od jednego producenta, co zamawiający zrobił w ramach pakietu nr 100 wskazuje w sposób pośredni na konkretną markę produktu tj. produkt Enbrel firmy P..

Izba ustaliła, że istnieje konkurencja pomiędzy na rynku farmaceutycznym wśród dostawców leku Enbrel – wynika to z pisma P. do zamawiającego. Izba dała wiarę wyjaśnieniom przystępującego, że inne podmioty spoza listy podanej zamawiającemu mogą pozyskać lek Enbrel, w tym odwołujący – pismo Cefarm, oraz wyciąg z informacji o wyniku postępowania nr OS/ZP/08/17. Sam zamawiający w ocenie Izby przyznał, że w pakiecie nr 100 mogą brać udział wyłącznie podmioty oferujące lek Enbrel, gdyż wskazywał, że odwołujący może nabyć ten lek i złożyć ofertę na pakiet 100. W ocenie Izby jednak to, że istnieje konkurencja na rynku leku Enbrel nie oznacza, że zamawiający uzyskał prawo do wskazania marki produktu w opisie przedmiotu zamówienia.

Izba ustaliła, że w niniejszym postępowaniu zastosowanie mają następujące podstawy prawne:

Art. 7 ust. 1. Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji i równe traktowanie wykonawców oraz zgodnie z zasadami proporcjonalności i przejrzystości.

Art. 29 ust. 1. Przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty.

Ust. 2. Przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję.

Ust. 3. Przedmiotu zamówienia nie można opisywać przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do

uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów, chyba że jest to uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia i zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń, a wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważny”.

Art. 36aa. ust. 1. Zamawiający może podzielić zamówienie na części, określając zakres i przedmiot tych części.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, zamawiający określa w ogłoszeniu o zamówieniu, w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w zaproszeniu do potwierdzenia zainteresowania lub ogłoszeniu o ustanowieniu systemu kwalifikowania wykonawców, a także w zaproszeniu do składania ofert lub w zaproszeniu do negocjacji, czy ofertę można składać w odniesieniu do jednej, kilku lub wszystkich części zamówienia.

3. Zamawiający może określić w ogłoszeniu o zamówieniu, w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w zaproszeniu do potwierdzenia zainteresowania lub w ogłoszeniu o ustanowieniu systemu kwalifikowania wykonawców, a także w zaproszeniu do składania ofert lub zaproszeniu do negocjacji, maksymalną liczbę części zamówienia, na które może zostać udzielone zamówienie jednemu wykonawcy.

4. Zamawiający może ograniczyć liczbę części zamówienia, którą można udzielić jednemu wykonawcy, pod warunkiem że maksymalną liczbę części, jaka może być udzielona jednemu wykonawcy, wskaże zgodnie z ust. 3.

5. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, zamawiający określa w specyfikacji istotnych warunków zamówienia obiektywne i niedyskryminujące kryteria lub zasady, które zastosuje w celu wyboru, w których częściach zostanie wykonawcy udzielone zamówienie w przypadku, gdy w wyniku przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia jeden wykonawca miałby uzyskać większą liczbę części zamówienia niż wynosi maksymalna liczba, na które może zostać mu udzielone zamówienie.

Izba zważyła, co następuje:

Izba stwierdziła, że zgłoszone przystąpienie spełnia wymogi formalne określone w art. 185 ust. 2 ustawy.

Izba ustaliła, że nie wystąpiły przesłanki z art. 189 ust. 2 ustawy, które skutkowałyby koniecznością odrzucenia odwołania.

Izba oceniła, że odwołujący wykazał interes w uzyskaniu zamówienia oraz możliwość poniesienia szkody w związku z ewentualnym naruszeniem przez zamawiającego przepisów ustawy, czym wypełnił materialnoprawną przesłankę dopuszczalności odwołania, o której mowa w art. 179 ust. 1 ustawy. Izba nie podzieliła stanowiska przystępującego, że odwołujący nie wykazał możliwości poniesienia szkody w ramach zamówienia na pakiet 100. W ocenie Izby odwołujący wskazał, że jest dystrybutorem leku Benepali, ale oferty na ten lek

nie może złożyć w pakiecie 100, musiałby zatem specjalnie nabywać lek Enbrel, co może się wiązać dla niego z dodatkowymi kosztami. Nawet jeśli lek Enbrel jest oferowany taniej, niż lek Benepali, to jednak nie można na obecnym etapie całkowicie wykluczyć możliwości poniesienia szkody, choćby przez utratę korzyści związanych z dystrybucją leku Benepali. Nie jest bowiem wykluczone, że odwołujący ten lek uzyskuje na preferencyjnych warunkach, których nie miałby w przypadku leku Enbrel, którego dystrybutorem nie jest. Szkoda odwołującego może się zatem wyrażać w konieczności szacowania ryzyka przy zakupie produktu, którego stale nie oferuje i co do którego nie wie na jakich warunkach zostanie mu zaoferowany względem konkurencji. Argument, że już nabywał ten lek Izby nie przekonuje, gdyż tak samo można byłoby twierdzić, że hurtownie farmaceutyczne oferujące lek Enbrel mogą nabyć lek Benepali i konkurować z odwołującym. W konsekwencji Izba uznała, że przesłanka materialnoprawna z art. 179 ust. 1 ustawy została wypełniona.

Zarzut naruszenia przez zamawiającego art. 7 ust. 1 ustawy, przez nieuzasadnione faworyzowanie producenta leku o nazwie handlowej Enbrel

Zarzut potwierdził się. Jak wynika z ustalonego stanu faktycznego, materiał dowodowy nie wykazał, że istnieją jakiegokolwiek obiektywnie uzasadnione przyczyny połączenia w jeden pakiet dawek etanerceptu o pojemności 25 i 50 mg. Jak ustalono również takie połączenie wraz z zakazem składania ofert częściowych na pakiet i zastrzeżeniem pochodzenia różnych dawek tego samego leku od jednego producenta powoduje, że zamawiający określił w pakiecie 100, że żąda wyłącznie leku o nazwie handlowej Enbrel. Izba ustaliła, że są dostępne inne leki – pod tą samą nazwą międzynarodową etanercept, które zostały zarejestrowane, są biopodobne do leku Enbrel, zostały wprowadzone do obrotu i są objęte refundacją, nadają się do wszystkich programów realizowanych przez zamawiającego i wykazują się porównywalną skutecznością i bezpieczeństwem oraz mniejszą lub taką samą immunogennością, co lek referencyjny. Wobec powyższego zgromadzony materiał dowodowy wykazał, że lek Benepali jest naturalnym konkurentem leku Enbrel, a mimo to nie można złożyć na niego oferty w pakiecie 100. Biorąc to pod uwagę Izba doszła do przekonania, że zamawiający przez opis przedmiotu zamówienia w pakiecie 100 naruszył zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania.

Zarzut naruszenia przez zamawiającego art. 7 ust. 1 ustawy w zw. z art. 29 ust. 2 ustawy, przez narzucenie wymogu w postaci zaoferowania w ramach Pakietu nr 100 leku etanercept w dwóch różnych dawkach, co w połączeniu z innymi wymogami zamawiającego powoduje iż w ramach Pakietu nr 100 możliwe jest złożenie wyłącznie oferty obejmującej lek Enbrel, podczas gdy przeważająca część zamówienia w zakresie Pakietu nr 100 może być

przedmiotem konkurencji pomiędzy wykonawcami - i jest tożsama z przedmiotem zamówienia w ramach Pakietu nr 119

Zarzut potwierdził się. Jak wynika z ustaleń stanu faktycznego zamawiający w pakiecie 100 wymaga złożenia wyłącznie ofert dotyczących leku Enbrel. Na rynku istnieje konkurent tego leku - lek Benepali, co do którego zamawiający ograniczył konkurencję, tym samym w ocenie Izby naruszył art. 29 ust. 2 ustawy, który zakazuje opisu przedmiotu zamówienia w sposób utrudniający uczciwą konkurencję. Biorąc to pod uwagę Izba nakazała zamawiającemu dokonanie zmiany opisu przedmiotu zamówienia w sposób nieutrudniający uczciwej konkurencji przez zmianę treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia i zmianę ogłoszenia o zamówieniu wybrany przez zamawiającego sposób:

- przez ograniczenie zakresu pakietu nr 100 do 80 sztuk etanerceptu w dawce 0,025 g - roztwór do wstrzykiwania, cztery wstrzykiwacze w opakowaniu i przeniesienie zamówienia na 210 sztuk etanerceptu w dawce 0,05 g - roztwór do wstrzykiwania, cztery wstrzykiwacze w opakowaniu - z pozycji nr 1 w Pakiecie nr 100 do Pakietu nr 119;

ewentualnie

- przez dopuszczenie możliwości składania ofert częściowych na poszczególne pozycje w ramach Pakietu nr 100.

Zarzut naruszenia przez zamawiającego art. 7 ust 1 ustawy w zw. z art. 36 aa) ust, 1 ustawy, przez zaniechanie wydzielenia do odrębnego pakietu pozycji wyłącznie dostawy leku etanercept w dawce 25 mg.

Zarzut nie zasługuje na uwzględnienie. Przepis art. 36aa ust. 1 ustawy ma charakter fakultatywny i nie może stanowić źródła obowiązku dla zamawiającego. Jak wynika z motywów dyrektywy klasycznej państwa członkowskie i Unia Europejska chcą zachęcać zamawiających do podziału zamówienia na części w celu umożliwienia dostępu średnim i małym przedsiębiorcom, co wyraźnie wskazuje na to, że celem wprowadzenia tego przepisu było stworzenie zamawiającym podstawy prawnej dla dopuszczalnego podziału zamówienia na części, a nie nałożenia na zamawiających jakichkolwiek obowiązków w tym zakresie. Przepis art. 96 ust. 1 pkt 11 nie jest źródłem obowiązku zamawiającego polegającego na podziale zamówienia na części, ale jedynie nakłada na zamawiającego obowiązek informacyjny. Biorąc to pod uwagę Izba nie stwierdziła naruszenia przez zamawiającego art. 36 aa ust. 1 ustawy w związku z art. 7 ust. 1 ustawy.

Mając na uwadze powyższe orzeczono jak w sentencji na podstawie art. 192 ust.1, 2 i 3 pkt. 1 ustawy.

O kosztach postępowania orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy stosownie do wyniku spraw oraz zgodnie z § 3 pkt. 1 i 2 lit. ai b i § 5 ust. 2 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 ze zm. Z 2017r. poz. 47) zaliczając na poczet niniejszego postępowania odwoławczego koszt wpisu od odwołania uiszczony przez odwołującego oraz nakazując zamawiającemu dokonanie zwrotu na rzecz odwołującego kosztów związanych z wniesionym wpisem oraz kosztami zastępstwa prawnego, zgodnie ze złożonymi fakturami VAT, z ograniczeniem w zakresie zastępstwa prawnego do kwoty maksymalnej dopuszczonej przez rozporządzenie.

Przewodniczący: