

Sygn. akt KIO 1087/10

WYROK
z dnia 18 czerwca 2010 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Katarzyna Brzeska

Protokolant: **Rafał Komoń**

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 15 czerwca 2010 r. w Warszawie odwołania wniesionego w dniu 1 czerwca 2010 r. przez **GSK Services Sp. z o.o., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań** w postępowaniu prowadzonym przez zamawiających wspólnie przeprowadzających postępowanie o udzielenie zamówienia, którymi są: **Pleszewskie Centrum Medyczne w Pleszewie Sp. z o.o., ul. Poznańska 125a, 63-300 Pleszew** oraz **Szpital Powiatowy we Wrześni Sp. z o.o., ul. Słowackiego 2, 62-300 Września**.

przy udziale wykonawcy **ASCLEPIOS S.A., ul. Rymera 12, 41-800 Zabrze** zgłaszającego swoje przystąpienie po stronie zamawiającego.

orzeka:

1. uwzględnia odwołanie i nakazuje Zamawiającemu dokonanie modyfikacji specyfikacji istotnych warunków zamówienia w części 58 zamówienia w formularzu cenowym przez określenie rodzaju zamawianych heparyn oraz wskazanie dokładnej ilości poszczególnych dawek, ilości sztuk w opakowaniu oraz ilości opakowań.

2. kosztami postępowania obciąża **Pleszewskie Centrum Medyczne w Pleszewie Sp. z o.o., ul. Poznańska 125a, 63-300 Pleszew** oraz **Szpital Powiatowy we Wrześni Sp. z o.o., ul. Słowackiego 2, 62-300 Września** i nakazuje:

- 1) zaliczyć na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych wpis w wysokości **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczony przez **GSK Services Sp. z o.o., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań** stanowiący koszty postępowania odwoławczego,
- 2) dokonać wpłaty kwoty **18 600 zł 00 gr** (słownie: osiemnaście tysięcy sześćset złotych zero groszy) przez **Pleszewskie Centrum Medyczne w Pleszewie Sp. z o.o., ul. Poznańska 125a, 63-300 Pleszew** oraz **Szpital Powiatowy we Wrześni Sp. z o.o., ul. Słowackiego 2, 62-300 Września** na rzecz **GSK Services Sp. z o.o., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań** stanowiącej uzasadnione koszty strony poniesione z tytułu wpisu od odwołania oraz wynagrodzenia pełnomocnika.

Stosownie do art. 198a i 198b 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 Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w **Łodzi**.

Przewodniczący

.....

UZASADNIENIE

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego o wartości zamówienia powyżej kwot określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2007, Nr 223, poz. 1655, z późn. zm.), zwanej dalej: „Pzp” na „dostawę leków”, zostało wszczęte przez Zamawiających: Szpital Powiatowy we Wrześni Sp. z o.o., ul. Słowackiego 2, 62-300 Września oraz Pleszewskie Centrum Medyczne Sp. z o.o., ul. Poznańska 125 A, 63-300 Pleszew (Lider) wspólnie prowadzących przedmiotowe postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, (zwani dalej: „Zamawiającym”), ogłoszeniem w Dzienniku Urzędowym Oficjalnych Publikacji Wspólnot Europejskich za numerem 2010/S 99-149635 w dniu 22.05.2010 r. W tym samym dniu Zamawiający opublikowanej na swojej stronie internetowej Specyfikacje Istotnych Warunków Zamówienia zwana dalej: „SIWZ”.

W dniu 01.06.2010 r. GSK Services Sp. z o. o., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Biuro w Warszawie, ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa (zwany dalej: „Odwołującym”) złożyło odwołanie na postanowienia SIWZ sporządzonej przez Zamawiającego w zakresie opisu przedmiotu zamówienia.

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie:

- art. 29. ust. 1 i 2 Ustawy poprzez sporządzenie opisu przedmiotu zamówienia w sposób niejednoznaczny, a także w sposób utrudniający uczciwą konkurencję;
- art. 7 ust. 1 Ustawy tj. zasady prowadzenia postępowania w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie Wykonawców jako skutek wadliwego zdefiniowania przedmiotu zamówienia;
- art. 2 pkt. 5 poprzez zdefiniowanie ceny oferty w sposób nie prowadzący do wyboru oferty najkorzystniejszej w związku z zarzutem z p. 1.

I. W zakresie wadliwego określenia przedmiotu zamówienia (t.j. naruszenia art. 29 ustawy Pzp):

Odwołujący podniósł, że co do zasady zdefiniowanie przedmiotu zamówienia wyrażającego się ogólnym sformułowaniem - heparyna drobnocząsteczkowa - w jego ocenie, stanowi naruszenie art. 29 ust. 1 i 2 w zw. z art. 7 ust. 1 Pzp. Takie zdefiniowanie przedmiotu zamówienia świadczy o tym, że Zamawiający bezpodstawnie zakłada równoważność wszystkich trzech (różnych pod względem chemicznym) produktów z grupy heparyn drobnocząsteczkowych (HDCz) dostępnych na rynku polskim tj.: *Nadroparinum*

calcicum (Fraxiparine), *Enoxaparinum natrium* (Clexane) i *Dalteparinum natrium* (Fragmin).

Zacytował również fragment publikacji, zgodnie z którym: „W wielu badaniach wykazano, że różnice dotyczące poszczególnych wspólnych właściwości heparyn drobnocząsteczkowych są dość znaczne, w zależności od zastosowania konkretnej LMWH” („Kliniczne zastosowania heparyn drobnocząsteczkowych 2002” praca zbiorowa pod redakcją prof. dr. hab. n. med. Witolda Zbyszka Zomkowskiego).

Odwołujący wskazał, że wymienione produkty lecznicze z grupy leków przeciwzakrzepowych różnią się między sobą nie tylko ilością j.m. w zarejestrowanych produktach, ale wskazaniem i dawkowaniem zależnym od wielu czynników i profilu pacjenta.

Odwołujący przywołał różnice w zarejestrowanych dawkach HDCz w różnych wskazaniach:

Wskazanie		Dalteparinum Natrium (Fragmin®)	Enoxaparinum Calcium (Fraxiparine®)
Profilaktyka: zabiegi chirurgiczne	Ryzyko średnie	2500 j.m.	2850 j.m. (0,3 ml)
	Ryzyko duże	5000 j.m.	
Profilaktyka: zabiegi ortopedyczne		2500 j.m.-5000 * j.m.	1900 j.m. - 5700 j.m.** (0,2 ml - 0,6 ml)
Profilaktyka u pacjentów unieruchomionych, nie poddawanych zabiegom operacyjnym		5000 j.m.	2850 j.m. - 5700 j.m.*** (0,3 ml - 0,6 ml)
Leczenie DVT/PE		100j.m./kgmc/12h 200j.m./kgmc/24h	86j.m./kgmc/12h 171 j.m./kgmc/24h

*w zależności od okresu okołoperacyjnego

**w zależności od masy ciała pacjenta i okresu okołoperacyjnego

***w zależności od oceny ryzyka

Wszystkie produkty lecznicze działające przeciwzakrzepowo różnią się między sobą ponadto zasadniczo pod względem:

- budowy chemicznej,
- masy cząsteczkowej,
- stosunku aktywności anty-Xa/anty-IIa,
- aktywności przeciwzakrzepowej anty-Xa.

Porównanie produktów leczniczych Części nr 58: dane podstawowe

Parametr	Fragmin®	Fraxiparine®
Substancja czynna	<i>Dalteparinum natriicum</i>	<i>Nadroparinum calcicum</i>
Średnia masa cząsteczkowa [daltony]	6000	4300
Stosunek aktywności anty-Xa/anty-IIa	2,5	3,2
Aktywność anty-Xa / lmg [j.m.]	110-210	95-130
Biodostępność [%]	90	98

Wobec powyższego zdaniem Odwołującego w związku z tym, iż Nadroparinum Calcium (Fraxiparine) nie jest równoważna pod względem farmaceutycznym, terapeutycznym i biologicznym z Dalteparinum Natrium (Fragmin).

Odwołujący zwraca uwagę na fakt wykazany w niniejszym odwołaniu, tj. na nieporównywalność dwóch różnych produktów leczniczych (Dalteparinum Natrium i Nadroparinum Calcium), to oczywistym jest jego zdaniem, że złożenie ofert na różne leki będzie prowadzić do ich nieporównywalności. W konsekwencji, jego zdaniem nie można dokonać wyboru najkorzystniejszej oferty w oparciu o przyjęte kryterium oceny ofert. Nie da się bowiem postawić znaku równości pomiędzy poszczególnymi ofertami zawierającymi 2 różne leki.

W tym miejscu Odwołujący opisuje różne rodzaje równoważności:

Równoważność farmaceutyczna - „leki są równoważne farmaceutycznie, jeżeli zawierają w tej samej postaci leku ten sam środek leczniczy w odpowiedniej dawce molowej, spełniający zdefiniowane normy i które są przeznaczone do podawania tą samą drogą. Równoważność farmaceutyczna nie gwarantuje równoważności terapeutycznej, gdyż różnice w zakresie substancji uzupełniających i procesu produkcyjnego mogą (niekiedy) spowodować różnice w działaniu leczniczym podanego leku”.

Równoważność biologiczna - „dwa środki farmaceutyczne są równoważne biologicznie, jeżeli są równoważne farmaceutycznie, a ich dostępności biologiczne po podaniu w tej samej dawce molowej są na tyle podobne, że można oczekiwać od obu środków farmaceutycznych wywołania zasadniczo takich samych efektów terapeutycznych (klinicznych)”.

Równoważność terapeutyczna - „dwa środki farmaceutyczne są równoważne terapeutycznie, jeżeli są równoważne farmaceutycznie i jeżeli po ich podaniu w tej samej dawce molowej ich efekty, zarówno w zakresie skuteczności jak i bezpieczeństwa są takie, jakich można było

oczekiwać na podstawie odpowiednich badań (tzn. badań równoważności biologicznej, działania farmakodynamicznego, efektów klinicznych lub in vitro, analizy chemicznej i farmaceutycznej)".

Przedstawione argumenty jednoznacznie świadczą, iż założona przez Zamawiającego równoważność dwóch różnych produktów leczniczych (Nadroparinum Calcium i Dalteparinum Natrium) z grupy leków przeciwzakrzepowych jest niezgodna z zaleceniami postępowania klinicznego i dokumentacja rejestracyjną producentów tych leków.

Odwołujący wskazał, iż na ogólną liczbę 66 pakietów Zamawiający, jego zdaniem opisał przedmiot zamówienia w 65, a jedynie w części nr 58 tego postępowania zdefiniował przedmiot w sposób odmienny, będący naruszeniem art. 29 i art. 7 ust. 1 ustawy Pzp.

Dodatkowo Odwołujący wskazał, iż znamienny jest również fakt, iż w części nr 8 obejmującej m. In. Produkt leczniczy z grupy leków przeciwzakrzepowych (Enoxaparinum Natrium) przedmiot zamówienia został zdefiniowany, zdaniem Odwołującego zdefiniowany prawidłowo, tak jak leki z pozostałych pakietów, t.j. poprzez odniesienie do nazwy międzynarodowej, postaci, dawki, a także jednostki miary w postaci opakowania i ilości opakowań jednostkowych.

II. W zakresie naruszenia art. 2 pkt 5 ustawy Pzp poprzez zdefiniowanie ceny oferty w sposób nie prowadzący do wyboru najkorzystniejszej oferty:

Odwołujący wskazał również, iż zapisy SIWZ, w tym dotyczące opisu przedmiotu zamówienia i sposobu wyłonienia oferty najkorzystniejszej muszą być tak skonstruowane, aby mógł być osiągnięty główny cel postępowania, tj. wyłonienie oferty najkorzystniejszej przy zachowaniu zasad udzielania zamówień publicznych oraz respektując ustawowe uregulowania. Jeśli zważyć na fakt wykazany w pkt. I niniejszego odwołania, tj. nieporównywalność dwóch różnych produktów leczniczych (Dalteparinum Natrium i Nadroparinum Calcium), to oczywistym jest, że złożenie ofert na różne leki będzie prowadzić do ich nieporównywalności. W konsekwencji nie można dokonać wyboru najkorzystniejszej oferty w oparciu o przyjęte kryterium oceny ofert. Nie da się bowiem postawić znaku równości pomiędzy poszczególnymi ofertami zawierającymi 2 różne leki.

Tym samym wadliwe zdefiniowanie przedmiotu zamówienia - niemożność porównania złożonych ofert prowadzi do obrazy art. 2 pkt. 5 ustawy PZP tj. określenia sposobu wyliczenia ceny oferty w sposób nie prowadzący do wyboru najkorzystniejszej oferty.

Odwołujący powołał się na liczne orzecznictwo Krajowej izby odwoławczej w niniejszym zakresie, t.j. wyroku z dnia 24.04.2009 r., sygn. akt KIO/UZP 458/09 i 460/09, wyroku z dnia 26.05.2009 r., sygn. akt KIO/UZP 632/09 oraz wyroku z dnia 19.05.2010, sygn. akt KIO/787/10.

Odwołujący wniósł o: nakazanie Zamawiającemu dokonania modyfikacji specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie Części nr 58 polegającej na określeniu jednego zamawianego produktu leczniczego poprzez jego odniesienie do nazwy międzynarodowej i ilości poszczególnych dawek.

Zamawiający pismem z dnia 14.06.2010 r. (wpływ do KIO w dniu 14.06.2010 r.) wniósł do Krajowej Izby Odwoławczej odpowiedź na niniejsze odwołanie, całkowicie niezgadząc się z zarzutami zawartymi w odwołaniu będącym przedmiotem rozpoznania przez Izbę.

Ponadto Zamawiający oświadczył, iż w dniu 14.06.2010 r. na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Pzp dokonał modyfikacji SIWZ, w ten sposób w załączniku nr 2 do SIWZ (części dotyczącej pakietu nr 58) do wskazanego tam asortymentu dodał dodatkowo 3 heparynę, t.j. Nadoparinum calcium, zmieniając równocześnie przedziały dawkowania.

W terminie przewidzianym ustawą Pzp do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej wpłynęło przystąpienie wykonawcy – Asclepios S.A., ul. Rymera 12, 41-800 z Zabrze do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego.

Ponadto w związku z brakiem podstaw do odrzucenia odwołania na podstawie art. 189 ust. 2 ustawy Pzp Izba rozpoznała odwołanie na rozprawie.

Uwzględniając dokumentację z przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w tym w szczególności postanowienia SIWZ, jak również oświadczenia i stanowiska stron postępowania złożone w trakcie rozprawy, skład orzekający Izby ustalił i zważył, co następuje:

W pierwszej kolejności skład orzekający Izby ustalił, że w związku iż postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego zostało wszczęte po dniu wejścia w życie nowelizacji ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 5 listopada 2009 r. o zmianie ustawy – Prawo zamówień publicznych oraz ustawy o kosztach sądowych w sprawach cywilnych (Dz. U. Nr 206, poz. 1591) – tzw. „małej nowelizacji” oraz ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o zmianie ustawy – Prawo zamówień publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 223, poz. 1778) – tzw. „dużej nowelizacji”. Zatem w oparciu o art. 4 ust. 1 przepisów przejściowych ustawy nowelizującej do rozstrzygnięcia przedmiotowego odwołania znajdują zastosowanie przepisy Prawa zamówień publicznych z uwzględnieniem wskazanych nowelizacji, które weszły w życie odpowiednio dnia 22 grudnia 2009 roku oraz 29 stycznia 2010 roku.

Ponadto Izba ustaliła, iż Wykonawca wnoszący odwołanie posiadał interes w złożeniu odwołania, gdyż potwierdzenie się zarzutów związanych z utrudnieniem możliwości złożenia

oferty na skutek niezgodnego z ustawą Ppz zdefiniowania przedmiotu zamówienia może być przyczyną szkody poniesionej przez wykonawcę. Uniemożliwia mu to złożenie oferty - udziału w postępowaniu, opartym na konkurencyjności procedury i przy respektowaniu zasady równego traktowania wykonawców. Tym samym wypełniona została materialnoprawna przesłanka do rozpoznania odwołania, wynikająca z treści art. 179 ust. 1 ustawy Pzp.

Dodatkowo izba ustaliła, iż po sprawdzeniu przesłanek skutecznego zgłoszenia przystąpienia do postępowania odwoławczego, Izba postanowiła dopuścić Asclepios S.A., ul. Rymera 12, 41-800 Zabrze do udziału w postępowaniu odwoławczym po stronie Zamawiającego.

Izba ustaliła co następuje:

Zamawiający w rozdziale III „Opis przedmiotu zamówienia” wskazał, że przedmiotem zamówienia jest dostawa artykułów, których zestawienie oraz zapotrzebowanie przedstawione jest w załączonych do SIWZ „Formularzach cenowych” – załącznik nr 2. Zamawiający podzielił przedmiot zamówienia na 66 części. W części nr 58 Zamawiający określił 4 pozycje:

- 1) Dalteparinum natricum lub Nadroparin calcium – postać: inj., dawka: 2500-2850 j.m., ilość jednostek postaci leku w opakowaniu: op./10,0 ampułko-strzykawkę, sugerowane opakowanie: op./10,0 amp./strzyk, miano: amp./strzyk, ilość jednostek leku w opakowaniu sugerowanym: 10, zamawiana ilość w określonych jednostkach miary: 2800,
- 2) Dalteparinum natricum lub Nadroparin calcium – postać: inj., dawka: 5000-5700 j.m., ilość jednostek postaci leku w opakowaniu: op./10,0 ampułko-strzykawkę, sugerowane opakowanie: op./10,0 amp./strzyk, miano: amp./strzyk, ilość jednostek leku w opakowaniu sugerowanym: 10, zamawiana ilość w określonych jednostkach miary: 16400,
- 3) Dalteparinum natricum lub Nadroparin calcium – postać: inj., dawka: 7500-7600 j.m., ilość jednostek postaci leku w opakowaniu: op./10,0 ampułko-strzykawkę, sugerowane opakowanie: op./10,0 amp./strzyk, miano: amp./strzyk, ilość jednostek leku w opakowaniu sugerowanym: 10, zamawiana ilość w określonych jednostkach miary: 1200,
- 4) Dalteparinum natricum lub Nadroparin calcium – postać: inj., dawka: 9500-1000 j.m., ilość jednostek postaci leku w opakowaniu: op./10,0 ampułko-strzykawkę, sugerowane opakowanie: op./10,0 amp./strzyk, miano: amp./strzyk, ilość jednostek leku w opakowaniu sugerowanym: 5, zamawiana ilość w określonych jednostkach miary: 100.

Zgodnie z pkt 7. Rozdziału III SIWZ Zamawiający wskazał, iż podane w formularzach cenowych ilości zamawianych artykułów są wielkościami szacunkowymi. W trakcie realizacji umowy ilość zamawianych artykułów zależać będzie wyłącznie od rzeczywistych potrzeb Zamawiającego.

W rozdziale XII „Opis sposobu obliczenia ceny”, Zamawiający wskazał, że cena oferty powinna uwzględniać wszystkie zobowiązania, musi być podana w zł cyfrowo i słownie, z wyodrębnieniem należnego podatku VAT – jeżeli występuje. Ceną oferty jest wartość brutto części, zgodnie z wypełnionym „Formularzem cenowym”. Cena musi obejmować wszystkie koszty i składniki związane z wykonaniem wybranej części. Cena może być tylko jedna, dla wybranej części. Cena nie ulega zmianie.

W myśl rozdziału XIII SIWZ jedynym kryterium oceny ofert jest cena.

W projekcie umowy stanowiącym załącznik nr 4 do SIWZ Zamawiający zawarł następujące postanowienia:

§ 2 projektu umowy

ust. 1 Dostawy będą realizowane każdorazowo po uprzednim pisemnym (na adres:) lub telefonicznym (faks:) zgłoszeniu zapotrzebowania przez upoważnioną do tego ze strony Zamawiającego osobę

ust. 2 Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć towar do apteki szpitalnej Zamawiającego na własny koszt i ryzyko, transportem odpowiednim do przewożenia produktów leczniczych. Dostawy realizowane będą od poniedziałku do piątku do magazynu apteki Zamawiającego w godzinach od do w przy ul.

Ust. 3 Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć zamawiane według bieżącego zapotrzebowania zamawiającego produkty lecznicze w terminie do 24 godzin od daty złożenia każdego zamówienia.

Ust. 4 W przypadku zamówienia na „CITO” wykonawca zobowiązuje się dostarczyć zamówione w ten sposób produkty lecznicze w ciągu 6 godzin od otrzymania zamówienia.

§ 1 projektu umowy:

Ust. 5 Zamawiający zastrzega sobie prawo do zrealizowania umowy w ilościach mniejszych niż określonych w umowie o maksymalnie 20%.

Izba badając poszczególne zarzuty zważyła, co następuje:

I. Zarzuty naruszenia przez Zamawiającego art. 29 ustawy Pzp poprzez sporządzenie opisu przedmiotu zamówienia w sposób niejednoznaczny i sprzeczny, a także w sposób utrudniający uczciwą konkurencję oraz art. 7 ust. 1 ustawy PZP tj. zasady prowadzenia postępowania w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie Wykonawców jako skutek wadliwego zdefiniowania przedmiotu zamówienia. Powyższy zarzut zasługuje na uwzględnienie.

Zgodnie z art. 29 ust. 1 ustawy 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, zaś zgodnie z ust. 2 tegoż artykułu przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Obowiązek przygotowania przedmiotu zamówienia poprzez jego opis uwzględniający normy art. 29 ust. 1 i 2 ustawy ciąży na Zamawiającym. Tym samym to jego obciąża obowiązek dowodowy wykazania, że przygotowując postępowanie zachował reguły wynikające z powyższych przepisów. Obowiązkiem Odwołującego w tym zakresie jest uprawdopodobnienie, że informacje podane przez Zamawiającego w opisie prowadzą do braku możliwości sporządzenia oferty lub do złożenia ofert, których konkurowanie między sobą jest utrudnione.

W ocenie Izby Odwołujący uprawdopodobnił fakt, iż opis przedmiotu zamówienia pozostaje w sprzeczności z treścią art. 29 ust. 1 i 2 ustawy. Przede wszystkim wskazywany przez Odwołującego fakt istnienia różnicy pomiędzy lekami zawierającymi heparynę został przez Odwołującego potwierdzony w odwołaniu (str. 3 – 4) odnosząc się do ich zastosowań medycznych, dawkowania a także szczegółowych parametrów. Czym innym jest ilość substancji czynnej, w tym przypadku heparyny, w produkcie leczniczym wyrażona w jednostkach międzynarodowych, czym innym moc biologiczna produktu, a czym innym ilość produktów leczniczych wyrażona w dawkach. Powyższe wynika z ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r., Nr 45, poz.271 ze zmianami), gdzie w art. 2 ustawodawca zdefiniował aktywnością biologiczną produktu leczniczego jako siłę działania jego substancji czynnej lub substancji czynnych, wyrażoną w jednostkach międzynarodowych lub biologicznych. Mocą produktu leczniczego - jest zawartość substancji czynnych wyrażona ilościowo na jednostkę dawkowania, jednostkę objętości lub masy, zależnie od postaci farmaceutycznej. Do wiedzy powszechnej należy zaliczyć definicję jednostki międzynarodowej to jest ilości substancji czynnej w 1 μ mol/min w 1 litrze. Powyższych ustaleń wynika, że ilość jednostek międzynarodowych nie przekłada się bezpośrednio na dawkę.

Izba dała wiarę wyjaśnieniom Zamawiającego, że na rynku polskim dostępne są trzy rodzaje heparyn o nazwach międzynarodowych dalteparinum natricum, enoxaparinum sodium i nadroparinum calcicum – w ramach których oferowane są różne leki pod nazwami nadanymi im przez producentów (Fragmin, Clexane, Clexane forte, Fraxiparine, Fraxodi, Fraxiparine Multi). Dany produkt leczniczy może mieć różną ilość jednostek międzynarodowych w dawce w zależności od producenta, wskazań medycznych, rodzaju dawki. Z treści odwołania wynika, że wskazane wyżej rodzaje heparyn z powodu różnej aktywności biologicznej nie muszą być równoważne i nie należy ich stosować zamiennie.

Z art. 15 ust. 6 ustawy Prawo farmaceutyczne wynika, że aby móc uznać produkty lecznicze za odpowiedniki należy odnieść się do składu jakościowego i ilościowego produktu substancji czynnej, tej samej postaci farmaceutycznej oraz biorównoważności potwierdzonej badaniami biodostępności. W ocenie Izby oznacza to, że posłużenie się zamiennie trzema rodzajami heparyn i wskazanie jednostek międzynarodowych w pewnych granicach, niedookreślenie ilości sztuk w opakowaniach (a wskazanie tylko sugerowanego opakowania) nie pozwala na porównanie ofert wykonawców oferujących różne produkty lecznicze, w których składnikiem czynnym jest heparyna, co w konsekwencji prowadzi do utrudnienia uczciwej konkurencji.

Należy podzielić stanowisko Odwołującego, że prawidłowy opis przedmiotu zamówienia powinien nastąpić przez wskazanie nazw międzynarodowych (co Zamawiający uczynił), wskazanie ilości poszczególnych dawek, oraz określenie ilości zamawianych jednostek/sztuk. Art. 29 ust. 1 ustawy Pzp nie zwalnia Zamawiającego z obowiązku wyczerpującego i jednoznacznego opisu przedmiotu zamówienia tylko dlatego, że nie jest on w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów leczniczych w poszczególnych częściach/pakietach. Nie można w związku z tym przerzucać odpowiedzialności na wykonawcę i pozostawić dowolność w zakresie dawek oraz sztuk produktów. W niniejszym postępowaniu Zamawiający w rubryce („dawka”) określił jednostki międzynarodowe w pewnych granicach, przez co nie określając precyzyjne dawki oraz nie określając ilości sztuk zamawianych heparyn jednoznacznie potwierdził, iż dokonał opisu przedmiotu zamówienia w sposób niewystarczający z naruszeniem art. 29 ust. 1 i 2 ustawy Pzp.

Powyższe potwierdził w pkt 7 rozdziału III SIWZ wskazując, iż: „podane w formularzach cenowych ilości zamawianych artykułów są wielkościami szacunkowymi, a w trakcie realizacji umowy ilość zamawianych artykułów zależeć będzie wyłącznie od rzeczywistych potrzeb zamawiającego”. Izba zwraca uwagę, że przedmiotem postępowania jest dostawa określonych leków, a więc zawarcie umowy cywilnoprawnej z wykonawcą, w ramach której essentialia negotii umowy stanowi przedmiot świadczenia. Brak jednoznacznego i wyczerpującego wskazania przedmiotu świadczenia w każdej umowie cywilnoprawnej będzie stanowił wadę takiej umowy i utrudniał lub uniemożliwił jej realizację. Wskazać także należy, że to na Zamawiającym spoczywa obowiązek dokonania opisu przedmiotu zamówienia, nie może on być przerzucany na wykonawców. Ponadto, warto zauważyć, że Wykonawca nie musi mieć wiedzy na temat maksymalnych czy minimalnych dawek dla profilaktyki i terapii chorób i nie ma obowiązku wyręczania Zamawiającego w doprecyzowaniu opisu przedmiotu zamówienia. Wykonawca nie ma również obowiązku domyślania się, jaka dawka będzie Zamawiającemu potrzebna oraz ile sztuk ma znaleźć się w opakowaniu.

Izba ponadto wskazuje, iż poszczególni wykonawcy oferując konkretne preparaty w konkretnych dawkach, opakowaniach, sztukach i sposobach ich aplikacji winni mieć pewność, iż te zaoferowane przez nich konkretne środki farmaceutyczne zostaną przez Zamawiającego przyjęte, zaś należność za ich dostawę uregulowana na etapie realizacji umowy. Zamawiający nie ma prawa do przerzucania w całości ryzyka gospodarczego na wykonawców i tym samym dookreślania ilości preparatów w określonych dawkach a także dookreślania ilości zamawianych preparatów dopiero na etapie realizacji umowy. Izba pragnie zauważyć, iż powszechnie wiadomym jest fakt, że ceny poszczególnych preparatów zależne są także od wielkości opakowań zbiorczych oraz ilości środka czynnego zawartego w opakowaniach jednostkowych (fiolkach). Tym samym nie sposób założyć, iż możliwe jest podanie ceny nawet tego samego preparatu niezależnie od wielkości opakowania lub zawartości środka w opakowaniu jednostkowym, jeżeli na etapie składania ofert wykonawcy nie będą mieli wiedzy, jakie opakowania, dawki jednostkowe i ich ilości będą wymagane na etapie realizacji umowy. Powyższe pozwala uznać, iż Zamawiający dokonując opisu przedmiotu zamówienia w sposób ujęty dla pakietu nr 58, nie zapewnił porównywalności złożonych ofert, gdyż każdy z wykonawców dokonując obliczenia ceny dla tego pakietu/zadania kierować się będzie odmienną oceną ryzyka gospodarczego oraz przypuszczeniami dotyczącymi potrzeb Zamawiającego precyzowanymi dopiero na etapie realizacji dostaw po zawarciu umowy.

W tym stanie rzeczy Izba uznała, że zamawiający naruszył art. 29 ust. 1 i 2 ustawy Pzp poprzez niejednoznaczne i niewyczerpujące opisanie przedmiotu zamówienia, które utrudnia porównywalność ofert i prowadzi do naruszenia zasady uczciwej konkurencji, a także godzi w treść art. 7 ust. 1 ustawy.

II. Zarzut naruszenia art. 2 pkt. 5 ustawy PZP poprzez zdefiniowanie ceny oferty w sposób nie prowadzący do wyboru najkorzystniejszej oferty. Powyższy zarzut należy również uznać za zasadny.

Zarzut ten zasługuje na uwzględnienie o ile powiązany jest z zarzutem naruszenia art. 29 ust. 1 i 2 ustawy Pzp.

Odwołujący wskazał na nieporównywalność ofert, na którą wpływ ma niemożność uznania występujących na rynku heparyn za produkty równoważne. Odwołujący wskazał na znaczące różnice w skuteczności i bezpieczeństwie różnych heparyn i wywodził, że nie mogą być one stosowane zamiennie. Zamiennie stosowanie tych leków nie jest uznawane za właściwe, wynika to zarówno z zaleceń i wytycznych polskich, jak i międzynarodowych dotyczących profilaktyki i leczenia przeciwzakrzepowego. Izba ustalając stanowisko w niniejszej sprawie, stwierdziła, że w ramach pojęcia „heparyna” występują różne rodzaje heparyn i heparyny te nie są równoważnikami (trzy rodzaje heparyn). Nie powinny być one

stosowane zamiennie. Konsekwencją takiego stanowiska Izby jest stwierdzenie, że w takiej sytuacji, przy tak opisanym przedmiocie zamówienia, Zamawiający nie będzie miał możliwości porównania złożonych ofert, w których Wykonawcy oferują różne heparyny, choćby ze względu na niedookreślenie ilości opakowań tych leków (oraz ilości jednostek/sztuk w opakowaniach) które nie są porównywalne. Powyższe nie będzie prowadzić do wyboru oferty najkorzystniejszej w oparciu o przyjęte kryterium oceny ofert. Z tych względów Izba uznała, że Zamawiający naruszył art. 2 pkt 5 ustawy PZP poprzez opis przedmiotu zamówienia i zdefiniowanie ceny uniemożliwiający dokonanie wyceny oferty.

Zdaniem Izby Zamawiający powinien dokonać modyfikacji formularza cenowego w ten sposób, aby jasno z niego wynikała ilość poszczególnych dawek, oraz ilość sztuk w opakowaniu a także ilość opakowań, tak aby oferty składane przez wykonawców mogły zostać w sposób prawidłowy ocenione z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji oraz równego traktowania.

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

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy, czyli stosownie do wyniku postępowania z uwzględnieniem postanowień 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. z 2010 r., Nr 41, poz. 238).

Przewodniczący

.....

