

Sygn. akt: KIO 901/14

POSTANOWIENIE

z dnia 19 maja 2014 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Agnieszka Trojanowska

Protokolant: Rafał Komoń

po rozpoznaniu na posiedzeniu niejawnym z udziałem stron i uczestnika postępowania w Warszawie w dniu 19 maja 2014 r. odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 5 maja 2014 r. przez **wykonawcę EGIS Polska Dystrybucja spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, ul. 17 Stycznia 45D** w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego **Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” z siedzibą w Warszawie, Al. Dzieci Polskich 20**

przy udziale **wykonawcy Centrala Farmaceutyczna „Cefram” Spółka Akcyjna z siedzibą w Warszawie, ul. Jana Kazimierza 16** zgłaszającego swój udział w sprawie sygn. akt KIO 901/14 po stronie zamawiającego

postanawia:

1. Umorzyć postępowanie odwoławcze
2. Nakazać zwrot z rachunku bankowego Urzędu Zamówień Publicznych kwoty 15 000zł. 00 gr. (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez **wykonawcę EGIS Polska Dystrybucja spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, ul. 17 Stycznia 45D** tytułem wpisu od odwołania.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 907 ze zm.) na niniejsze postanowienie - w terminie 7

dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego **dla Warszawy – Pragi w Warszawie.**

Przewodniczący:

Uzasadnienie

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę produktu leczniczego - Infliximabum (kontynuacja leczenia) zostało wszczęte przez zamawiającego – Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” z siedzibą w Warszawie, Al. Dzieci Polskich 20 ogłoszeniem w siedzibie i na stronie internetowej opublikowanym także w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 24 kwietnia 2014r. sygn. akt KIO 2014/S 080 – 139751.

W dniu 5 maja 2014r. odwołujący – EGIS Polska Dystrybucja spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, ul. 17 Stycznia 45D wniósł pisemnie odwołanie wobec treści ogłoszenia i siwz. Odwołanie to zostało podpisane przez dwóch członków zarządu ujawnionych w KRS i upoważnionych do łącznej reprezentacji, zgodnie z odpisem z KRS załączonym do odwołania. Kopia odwołania została przekazana zamawiającemu w dniu 5 maja 2014r.

Odwołujący zakwestionował treść Załącznika 1 (opis przedmiotu zamówienia) do ogłoszenia o zamówienia, oraz pkt. 3.1 SIWZ w zw. z Załącznikiem nr 4 do SIWZ (Formularz cenowy).

Zarzucił zamawiającemu naruszenie

- 1) art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 907 ze zm. – dalej ustawy) przez nieuzasadnione faworyzowanie producenta leku oryginalnego Remicade,
- 2) art. 7 ust. 1 ustawy w zw. z art. 29 ust. 2 ustawy, przez pominięcie możliwości zaferowania produktu równoważnego, co eliminuje producentów leków biopodobnych z możliwości wzięcia udziału w przetargu, pomimo iż posiadają oni leki dopuszczone do obrotu na terenie Polski, a przepisy prawa oraz Ministerstwo Zdrowia uznają je za zamienniki możliwe do zastosowania w każdej terapii, na każdym jej poziomie,
- 3) art. 29 ust. 3 ustawy, przez brak możliwości dostarczenia produktów równoważnych do biologicznego leku oryginalnego.

Odwołujący uznał, że jego interes doznał uszczerbku w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy i zażądał:

a) nakazania zamawiającemu dokonania modyfikacji siwz poprzez: określenie, iż przedmiotem zamówienia będzie:

„Infliximab inj. 100mg x 1 fiol. (produkt leczniczy posiadający kod EAN 5909990900114, przeznaczony na kontynuację leczenia pacjentów Instytutu) lub równoważny ti. o równoważnym poziomie skuteczności terapeutycznej pozwalający na kontynuację leczenia pacjentów Instytutu, tej samej substancji czynnej, tej samej dawce (Oferowany produkt musi znajdować się w obowiązującym katalogu leków refundowanych stosowanych w programach lekowych lub w obowiązującym katalogu leków refundowanych stosowanych w chemioterapii).”

b) nakazania zamawiającemu dokonania modyfikacji siwz w celu zapewnienia zachowania zasad uczciwej konkurencji, w szczególności przez umożliwienie złożenia oferty także przez dostawców leków biopodobnych dla preparatu Infliximab, pod warunkiem spełnienia warunków udziału w postępowaniu.

Odwołujący wskazał, że posiada interes prawny w złożeniu odwołania, gdyż zamierza uczestniczyć w przedmiotowym przetargu.

Wniósł również o dopuszczenie dowodu z dokumentów załączonych do odwołania - na okoliczność ograniczania przez obecną redakcję siwz kręgu potencjalnych oferentów preparatu Infliximab.

W uzasadnieniu odwołujący podniósł, że zamawiający żąda dostarczenia „produktu leczniczego - Infliximabum (kontynuacja leczenia)”. Jednocześnie w Załączniku nr 1 do siwz, Zamawiający wskazuje, że szczegółowy opis i zakres przedmiotu zamówienia zawarty jest w Załączniku 4. W Załączniku 4 do SIWZ - formularzu cenowym, Zamawiający precyzyjnie określił przedmiot zamówienia jako: „Infliximab inj. 100 mg x 1 fiol. (produkt leczniczy o kodzie EAN 5909990900114, przeznaczony na kontynuację leczenia pacjentów IPCZD”, przy czym zamawiający nie wypowiedział się na temat możliwości zaoferowania produktu równoważnego. Odwołujący uważa, że oznaczenie przedmiotu zamówienia kodem EAN jest w istocie wskazaniem konkretnego preparatu leczniczego, pochodzącego od określonego producenta - z uwagi na fakt, iż kod EAN nadawany jest konkretnemu produktowi leczniczemu, zaś jego wskazanie określa w sposób bezpośredni producenta danego leku. Z tego też powodu, posłużenie się kodem EAN, w ocenie odwołującego, należy traktować na równi z posłużeniem się przez zamawiającego nazwą handlową lub znakiem towarowym.

Odwołujący uważa, iż brak jest uzasadnienia dla wyłączenia możliwości zaoferowania przez

wykonawców produktów równoważnych wobec wskazanego przez zamawiającego - do czego sprowadza się obecne brzmienie siwz. Wobec powyższego zdaniem odwołującego, obecne brzmienie siwz oraz Załącznika 2 i Załącznika 4 narusza przepisy ustawy. Zgodnie bowiem z art. 29 ust. 2 ustawy, przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Jednocześnie, przedmiotu zamówienia nie można opisywać przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, 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. 29 ust. 3 ustawy). Odwołujący podkreślił, że w orzecznictwie podkreśla się, iż: „Produkt „równoważny” nie oznacza identyczności z produktem wskazanym w specyfikacji, lecz musi posiadać zbliżone cechy i parametry, które są istotne dla zamawiającego” (tak wyrok KIO z dn. 19.03.2013 r., KIO 516/13). Tymczasem w przedmiotowym przetargu zamawiający w ogóle nie wskazał możliwości dostawy produktów równoważnych wobec produktu leczniczego o kodzie EAN 5909990900114, jak również nie określił kryteriów według których równoważność będzie oceniana.

W chwili obecnej, według odwołującego, na rynku jest: jeden lek oryginalny Remicade i dwa leki biopodobne Remsima i Inflectra. Są to leki zastępowalne - możliwe jest swobodne stosowanie tych leków nawet jeśli pacjent rozpoczął terapię jednym z pozostałych leków (w obecnej sytuacji najczęściej jest to lek Remicade, który do stycznia 2014 roku był jedynym Infliximabem na rynku) i nie ma przeszkód, aby kontynuować terapię np.: innym lekiem. Wszystkie te leki są refundowane i dopuszczone do obrotu na równych prawach poprzez ich rejestrację (przy czym leki biopodobne są lekami tańszymi w stosunku do leku oryginalnego).

Zdaniem odwołującego zamawiający powinien być pamiętać, iż:

- a) leki biologiczne (odmiennie niż leki chemiczne, z którymi zazwyczaj się stykami na co dzień) to w istocie białka (w tym przeciwciała), kwasy nukleinowe (DNA i RNA lub antysensowne oligonukleotydy) używane do celów terapeutycznych lub celów diagnostycznych in vivo, wytwarzane z zastosowaniem biotechnologii (stąd druga nazwa - leki biotechnologiczne),
- b) leki chemiczne są wytwarzane w procesach chemicznych, zaś leki biologiczne przez żywe komórki, stąd parametry leków biologicznych mogą się zmieniać w ściśle określonych granicach, zarówno wewnątrz jednej serii, jak i pomiędzy seriami,
- c) leki biologiczne stosuje się w wielu chorobach, gdzie tradycyjne leki chemiczne były dotychczas nieskuteczne (np.: w onkologii),

d) leki biologiczne nie posiadają generyków (zamienników), tak jak ma to miejsce w przypadku leków chemicznych – w tym przypadku stosuje się leki biopodobne, gdyż z uwagi na charakter powstawania leku biologicznego nie jest możliwe wytworzenie dokładnej (identycznej) kopii preparatu oryginalnego - leki biopodobne naśladują oryginał w swojej strukturze i funkcji (nota bene, również poszczególne partie tego samego oryginalnego leku biologicznego nie mogą być identyczne, bo nie da się osiągnąć identyczności w działaniu danych żywych komórek (linii komórkowej) - formułuje się nawet wniosek, iż lek innowacyjny (oryginalny) staje się z czasem „lekiem biopodobnym” do samego siebie),

e) wymaga się, by leki biopodobne spełniały te same parametry fizykochemiczne i biologiczne co leki biologiczne referencyjne - ale nikt nie wymaga identyczności składu chemicznego i działania biologicznego,

f) w związku z wygasaniem ochrony patentowej leków biologicznych (biotechnologicznych) pierwszej generacji (np.: leku Remicade) stopniowo pojawiają się w leczeniu leki biopodobne (tu Remsima i Inflectra); leki biopodobne określa się również mianem biofarmaceutyków naśladowczych,

g) leki biopodobne są objęte taką samą procedurą rejestracji leków, co leki oryginalne, zgodnie z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków (EMA), w ramach której producent leku biopodobnego, m.in., musi wskazać jeden produkt referencyjny (który będzie naśladowany co do swojej struktury i działania) oraz musi przeprowadzić odpowiednie badania kliniczne oraz dostarczyć odpowiednie dane przedkliniczne,

h) uzyskanie rejestracji stanowi formalne potwierdzenie, iż zarejestrowany lek biopodobny zapewnia taką samą skuteczność terapeutyczną co lek oryginalny,

i) system publicznej ochrony zdrowia, w celu ograniczenia kosztów leków refundowanych, obejmuje regulacje prawne (w tym ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2011 r., nr 122, poz. 696 ze zm, - „ustawa o refundacji”), w ramach których nakłada wprost obowiązki traktowania leków naśladowczych (genetycznych) jako równorzędnych z lekami oryginalnymi - w zakresie tej samej nazwy międzynarodowej leku (INN - nazwy leku zalecanej przez Światową Organizację Zdrowia; w tym wypadku Infliximab), w szczególności zgodnie z art. 44 ust. 2 ustawy o refundacji istnieje co do zasady obowiązek wydania leku, innego niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna nie

przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanej na recepcie.

Jako dowód na potwierdzenie swoich tez odwołujący powołał artykuł „Leki biopodobne stosowane w reumatologii”, a także pismo Ministerstwa Zdrowia z dnia 14 kwietnia 2014 r., za którym podniósł się następujące okoliczności:

- 1) programy lekowe przewidują zastosowanie substancji czynnej infliksymabu, a nie konkretnego leku zawierającego infliksymab - w związku z tym
- 2) dopuszczalne jest zastosowanie każdego leku zawierającego infliksymab, w jednakowym zakresie,
- 3) dopuszczalne jest dowolne zamiennictwo w zakresie leków zawierających infliksymab na każdym poziomie terapii - gdyż dzieje się to na poziomie cząsteczek o tej samej nazwie INN,
- 4) substancja czynna leku biopodobnego i jego leku referencyjnego (oryginalnego) jest zasadniczo tą samą substancją biologiczną, choć mogą występować niewielkie różnice wynikające ze złożonej struktury i metody produkcji obu leków,
- 5) różnice istotne uniemożliwiłyby rejestrację leku biopodobnego, zaś różnice nieistotne, nie mające wpływu na bezpieczeństwo stosowania ani skuteczność, pozwalają na odpuszczenie do obrotu leku biopodobnego,
- 6) biopodobny infliksymab, dopuszczony przez Komisję Europejską, jest równie bezpieczny i skuteczny co infliksymab oryginalny i stanowi jego znakomitą terapeutyczną alternatywę we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach,
- 7) rozwijając kwestię specyfiki struktury biologicznej substancji czynnej otrzymywanej na drodze biotechnologii, która w teorii uniemożliwia wyprodukowanie wiernej kopii takiej cząsteczki, należy pamiętać, że analogicznie nie można wyprodukować identycznych kopii takiej cząsteczki również w przypadku poszczególnych serii od tego samego wytwórcy, a ponadto sam proces produkcji leków biotechnologicznych może ulegać zmianie.

Jako dowód odwołujący powołał pismo Ministerstwa Zdrowia z dnia 14 kwietnia 2014 r., MZ-PLA-460-15149- 316/BRB/14.

W konsekwencji stwierdził, że nie istnieją przesłanki uzasadniające wykluczenie przez

zamawiającego możliwości zaoferowania dostawy produktów równoważnych wobec Infliximab inj, 100 mg x 1 fiol, (produkt leczniczy posiadający kod EAN 5909990900114). Działania zamawiającego, który ogranicza taką możliwość, w ocenie odwołującego mogą skutkować ograniczeniem kręgu potencjalnych oferentów wyłącznie do producenta leku referencyjnego, którego kod EAN został wskazany w Załączniku nr 4 do SIWZ.

W związku z powyższym odwołujący wniósł o nakazanie zamawiającemu przyjęcia następującej treści opisu dostarczanego produktu:

„Infliximab inj. 100 mg x 1 fiol.”

W dniu 6 maja 2014r. zamawiający zamieścił na swojej stronie internetowej kopię odwołania i wezwał wykonawców do wzięcia udziału w postępowaniu odwoławczym.

Do postępowania odwoławczego w dniu 9 maja 2014r. na piśmie po stronie zamawiającego przystąpił wykonawca Centrala Farmaceutyczna „Cefram” Spółka Akcyjna z siedzibą w Warszawie, ul. Jana Kazimierza 16. Wskazał, że ma interes w rozstrzygnięciu na korzyść, gdyż uwzględnienie odwołania utrudni mu konkurowanie i uzyskanie zamówienia. Będzie bowiem musiał konkurować z podmiotami oferującymi produkty gorszej jakości za niższą cenę, a także o słabszych właściwościach niż obecnie wymagane w siwz. Zgłaszający przystąpienie wskazał, że może ponieść szkodę bo przy jedynym kryterium ceny nie uzyska zamówienia, a zatem zgłoszenie przystąpienia zmierza do utrzymania możliwości uzyskania zamówienia. Wskazał, że takie rozumienie interesu przystępującego jest akceptowane w orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej – wyrok z dnia 7 czerwca 2013r. sygn. akt KIO 1238/13, wyrok z dnia 27 maja 2013r. sygn. akt 1138/13, wyrok z dnia 25 marca 2013r. sygn. akt KIO 237/13, KIO 244/13. Podniósł, że opis przedmiotu zamówienia jest uzasadniony potrzebami zamawiającego i to one ukształtowały przedmiot zamówienia. Na rynku działają różne podmioty, które są w stanie złożyć ofertę zamawiającemu i zostanie zachowana zasada uczciwej konkurencji, zaś brak jest podstaw do modyfikacji treści siwz, w sytuacji gdy jedynie odwołujący nie może złożyć oferty – tak wyrok KIO z dnia 17 stycznia 2008r. sygn. akt KIO/UZP 80/07. Zgłoszenie zostało podpisane przez Prezesa Zarządu upoważnionego do jednoosobowej reprezentacji, zgodnie z załączonym odpisem z KRS. Kopia zgłoszenia została przekazana zamawiającemu i odwołującemu faksem w dniu 9 maja 2014r.

W dniu 14 maja 2014r. zamawiający złożył odpowiedź na odwołanie oświadczając, że uwzględni w całości zarzuty podniesione w odwołaniu.

W dniu 14 maja 2014r. Izba skierowała do przystępującego wezwanie do złożenia

oświadczenia w przedmiocie sprzeciwu co do uwzględnienia przez zamawiającego w całości zarzutów przedstawionych w odwołaniu.

Do dnia 17 maja 2014r. (sobota) przystępujący nie złożył oświadczenia w przedmiocie sprzeciwu.

Izba zważyła, co następuje:

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

Izba nie dopatrzyła się okoliczności, które mogłyby skutkować odrzuceniem odwołania na podstawie art. 189 ust. 2 ustawy.

Zgodnie z art. 186 ust. 3 ustawy, w przypadku uwzględnienia przez zamawiającego w całości zarzutów przedstawionych w odwołaniu, Izba umarza postępowanie, pod warunkiem, że w postępowaniu odwoławczym przystępujący po stronie zamawiającego nie wniósł sprzeciwu. W takim wypadku zamawiający wykonuje, powtarza lub unieważnia czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia zgodnie z żądaniem zawartym w odwołaniu. Jak ustalono wyżej, w prowadzonym postępowaniu odwoławczym po stronie zamawiającego przystąpił wykonawca Centrala Farmaceutyczna „Cefram” Spółka Akcyjna z siedzibą w Warszawie, ul. Jana Kazimierza 16, jednak wezwany w dniu 14 maja 2014r. do dnia 17 maja 2014r. nie złożył sprzeciwu.

Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że zachodzą przesłanki do wydania postanowienia o umorzeniu postępowania odwoławczego.

Orzekając o kosztach postępowania odwoławczego, Krajowa Izba Odwoławcza uwzględniła okoliczność, iż uwzględnienie odwołania miało miejsce przed otwarciem posiedzenia, zatem koszty te znoszą się wzajemnie z mocy przepisu art. 186 ust. 6 pkt 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, orzekając w tym zakresie o konieczności zwrotu kwoty wpisu uiszczanego przez odwołującego na rachunek Urzędu Zamówień Publicznych, stosownie do § 5 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 roku 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). Tym samym Izba nie uwzględniła wniosku odwołującego o zwrot kosztów zastępstwa prawnego, gdyż zgodnie ze wskazaną podstawą prawną wszelkie koszty pomiędzy stronami znoszą się wzajemnie.

Przewodniczący: