

WYROK
z dnia 17 grudnia 2019 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Izabela Niedziałek-Bujak

Protokolant: Aldona Karpińska

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 16 grudnia 2019 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 2 grudnia 2019 r. przez **Odwołującego – EGIS Polska Dystrybucja Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością** z siedzibą w Warszawie przy ul. Komitetu Obrony Robotników 45D (02-146 Warszawa)

w postępowaniu prowadzonym przez **Zamawiającego – Uniwersyteckie Centrum Kliniczne** w Gdańsku, ul. Dębinki 7 (80-952 Gdańsk)

przy udziale

Wykonawcy – Amgen Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie przy ul. Puławskiej 145 (02-715 Warszawa) zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego

orzeka:

- 1 Uwzględnia odwołanie i nakazuje Zamawiającemu unieważnić postępowanie na podstawie art. 93 ust. 1 pkt 7 Ustawy.**
2. Kosztami postępowania odwoławczego obciąża Zamawiającego – Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku i:
 - 2.1 zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15.000 zł 00 gr. (słownie: piętnaście tysięcy złotych, zero groszy) uiszczoną przez Odwołującego EGIS Polska Dystrybucja Sp. z o.o. z/s w Warszawie tytułem wpisu od odwołania;
 - 2.2 zasądza od Zamawiającego – Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku na rzecz Odwołującego – EGIS Polska Dystrybucja Sp. z o.o. z/s w Warszawie kwotę 18.599,99 zł (słownie: osiemnaście tysięcy pięćset dziewięćdziesiąt dziewięć złotych dziewięćdziesiąt dziewięć groszy) tytułem zwrotu kosztów strony poniesionych w związku z wpisem od odwołania oraz wynagrodzeniem pełnomocnika.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1843) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do **Sądu Okręgowego w Gdańsku**.

Przewodniczący:

Uzasadnienie

W postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego przez Zamawiającego – Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku na *dostawę produktów leczniczych dla UCK* (nr postępowania: 231/PN/2019), ogłoszonym w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich w dniu 20.11.2019 r., 2019/S 224-548984, wobec treści siwz opublikowanej w dniu 20.11.2019r., Wykonawca EGIS Polska Dystrybucja Sp. z o.o z/s w Warszawie (dalej jako Odwołujący), wniósł w dniu 2 grudnia 2019r. odwołanie do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej (sygn. akt KIO 2430/19).

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie przepisów ustawy Pzp, tj. art. 7 ust. 1 w zw. z art. 29 ust. 2 oraz art. 29 ust. 3 przez wymaganie leku zawierającego substancję czynną trastuzumab z jednoczesnym wymogiem zaferowania leku o określonych kodach EAN (08715131016982) w fiolce o pojemności 0,42 g, co powoduje, iż możliwe jest złożenie oferty wyłącznie na lek o nazwie handlowej Kanjinti, co faworyzuje producenta tego leku oraz prowadzi do eliminacji pozostałych producentów trastuzumab mimo, iż posiadają oni leki dopuszczone do obrotu na terenie Polski i są uznawane za zamienniki możliwe do zastosowania w każdej terapii, na każdym jej poziomie. Zamawiający wyeliminował możliwość zaferowania produktów równoważnych do produktu wskazanego w załączniku nr 3 do siwz (formularz asortymentowo-cenowy).

Odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania i nakazanie Zamawiającemu zmianę formularza asortymentowo-cenowego przez:

- a. usunięcie z opisu przedmiotu zamówienia kodów EAN i wskazanie na minimalny poziom zawartości substancji czynnej trastuzumab w fiolce – 0,15g;
- b. wskazanie, iż przedmiotem zamówienia jest trastuzumab, zawartość substancji czynnej w fiolce: minimum 0,15g, EAN 08715131016982 lub 08715131016975, lecz przeznaczony do kontynuacji leczenia pacjentów w ramach programu lekowego B.9 lub równoważny, tj. o równoważnym poziomie skuteczności terapeutycznej, pozwalający na kontynuację leczenia, tej samej substancji czynnej, przy czym oferowany produkt znajdować się musi w katalogu leków refundowanych stosowanych w programach lekowych oraz zaferowana cena dla wskazanych pozycji nie może być wyższa od wysokości limitu finansowania z aktualnego obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Uzasadnienie faktyczne i prawne.

W załączniku nr 3 do siwz Zamawiający opisał przedmiot zamówienia – lek zawierający określoną substancję czynną: trastuzumab wskazując na określony kod EAN, co wskazuje na konkretny produkt i określonego producenta. Podany kod EAN przypisany jest dla produktu o nazwie handlowej Kanjinti, co dodatkowo wynika z pojemności fiołki w jakiej występuje - 0,42g, wskazanej również w opisie przedmiotu zamówienia. Zamawiający zobowiązany jest unikać wszelkich sformułowań lub parametrów, które wskazywałyby konkretny produkt lub konkretnego wykonawcę, co narusza zasady uczciwej konkurencji w postępowaniu.

Opisowi leku określonego jako trastuzumab, zawartości czynnej w fiołce: 0,42g lub 0,15 g w zależności od zapotrzebowania, EAN 08715131016982 lub 08715131016975 nie towarzyszy wzmianka o dopuszczalności zaoferowania produktu równoważnego wraz z podaniem kryteriów równoważności.

Pojemność fiołki nie może stać na przeszkodzie dopuszczenia produktów leczniczych, a taka sytuacja ma miejsce, gdyż pojemność 0,42g dotyczy wyłącznie leku Kanjinti. Gdyby zachodziła potrzeba zwiększonej ilości leku można zwiększyć ilość fiołek o pojemności 0,15g i dostosować do potrzeb Zamawiającego.

W ocenie Odwołującego nie ma uzasadnienia dla wyłączenia możliwości zaoferowania produktu równoważnego. Aktualnie na rynku występują leki kilku producentów: Herceptin – jako lek biologiczny lek referencyjny (oryginalny) oraz w postaci leków biopodobnych: Herzuma, Ogivri, Ontruzant, Trazimera oraz Kanjinti. Każdy z nich opatrzony jest indywidualnym kodem EAN. Wszystkie zostały dopuszczone do obrotu i potwierdzono równoważność terapeutyczną produktu biologicznego referencyjnego i produktu biologicznego biopodobnego. Z uwagi na sposób powstawania leku biologicznego (wytwarzane przez żywe komórki) nie jest możliwe wytworzenie dokładnej (identycznej) kopii preparatu oryginalnego – leki biopodobne naśladują oryginał w swojej strukturze i funkcji (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). Pojęcie „biopodobieństwa” stosowane jest, jako ściśle określony zakres parametrów składu chemicznego i działania biologicznego. Leki biopodobne objęte są tą samą procedurą rejestracji leków, co leki oryginalne, uzyskanie rejestracji stanowi formalne potwierdzenie, iż zarejestrowany lek biopodobny zapewnia taką samą skuteczność terapeutyczną co lek oryginalny, a regulacje prawne nakładają obowiązek traktowania leków naśladowczych jako równorzędnych z lekami oryginalnymi (m.in. ustawa z

dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych). Powyższe zostało potwierdzone również w najnowszych wytycznych dla lekarzy i profesjonalistów ochrony zdrowia w sprawie leków biopodobnych (EMA).

Wszystkie zarejestrowane leki, zawierające tą samą substancję czynną w określonej dawce – niezależnie od nazwy handlowej i producenta, są tymi samymi lekami w rozumieniu funkcjonalnym. Jednocześnie lekiem stosowanym w ramach programu lekowego jest trastuzumab – a zatem określona substancja czynna. Dla określenia leku znaczenie ma nie nazwa handlowa, lecz substancja czynna, którą dany lek zawiera. W świetle wiedzy medycznej leki te są zastępowalne – co oznacza swobodne zamiennictwo w trakcie terapii produktów zawierających trastuzumab. Zamiana leku zawierającego tą samą substancję czynną nie wymaga uzyskania zgody pacjenta. Prawo pacjenta do równego dostępu do świadczeń zdrowotnych gwarantowanych, jak również prawo pacjenta do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych, jest zagwarantowane przez dopuszczenie do terapii (czyli udzielenie świadczenia zdrowotnego) produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu i spełniającymi określone prawem wymagania, a nie wyraża się w zagwarantowaniu podawania produktu leczniczego określonej marki.

Odwołujący wskazał na postępowanie prowadzone przez Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej – Curie na dostawę transtuzumabu, w którym umożliwiono złożenie oferty wyłącznie na lek o nazwie handlowej Kanjinti, które na skutek pisma Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ zostało zakwestionowane i unieważnione.

Do postępowania odwoławczego przystąpił po stronie Zamawiającego Wykonawca – Amgen Sp. z o.o. Swoje stanowisko w sprawie zarzutów przedstawił w piśmie procesowym z dnia 13.12.2019 r. złożonym do akt sprawy. Przedstawił w nim argumenty, które podważać miały założenia przyjęte w odwołaniu. W szczególności Przystępujący podkreślał możliwość dokonania opisu przedmiotu zamówienia w sposób ograniczający możliwość złożenia ofert przez niektórych wykonawców, gdy jest to podyktowane jego racjonalnymi i obiektywnie uzasadnionymi potrzebami. Przystępujący przedstawił własną interpretację przepisu art. 29 ust. 3 Ustawy w kontekście obowiązku wskazania na produkt równoważny i przyjął, że obowiązek ten nie dotyczy sytuacji, gdy wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkt lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, **nie prowadzi do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów**. W ocenie Przystępującego w sytuacji, gdy istnieją uzasadnione potrzeby Zamawiającego, wskazanie skonkretyzowanego kodem EAN przedmiotu zamówieni, nie może być uznane za prowadzące do niedozwolonego „uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub

produktów”. Oznacza to, że Zamawiający nie miał obowiązku dodawania w opisie przedmiotu zamówienia zwrotu „lub równoważny”. Skoro celem Zamawiającego jest zakupienie konkretnego leku na potrzeby kontynuacji leczenia pacjentów, gdyż nie uznaje innych leków za równoważne. Podsumowując ten wątek Przystępujący podkreślił, że w przypadku wykazania uzasadnionej potrzeby, Zamawiający ma na gruncie PZP prawo do zamówienia konkretnego produktu, co nie uprzywilejowuje lub eliminuje niektórych wykonawców lub produktów, zatem nie musi dopuszczać w SIWZ opcji zaoferowania produktów równoważnych, gdy w jego ocenie żaden inny produkt nie spełnia przesłanki równoważności wobec zamawianego produktu. Dalej Przystępujący wykazywał, iż nie jest dopuszczalne pełne i automatyczne zamiennictwo leków biologicznych (zarówno oryginalnych, jak i biopodobnych). W tym zakresie jedyną kompetentną i odpowiedzialną prawnie osobą jest lekarz, który powinien być ostatecznym decydem decyzi o tym jakie leki powinien zakupić szpital i czy zamiennictwo leku jest dopuszczalne, zaś zgodę na to musi jeszcze wyrazić pacjent. Przystępujący powołał się na decyzję Rzecznika Praw Pacjenta z dnia 11 czerwca 2018 r. nr RzPP-WPR.45.95.2017.MMA, w której wskazano, iż przy organizowaniu przetargu nieograniczonego na zasadą powinno być to, iż kontynuuje się leczenie tym samym lekiem jaki był poprzednio stosowany. Automatyczne zamiennictwo leków biologicznych prowadziłoby, w ocenie Przystępującego, do narażenia pacjentek na ewentualne działania niepożądane, mimo że terapia dotychczasowym lekiem była skuteczna i nie wiązała się z działaniami niepożądanymi.

Zamawiający złożył odpowiedź na odwołanie (pismo z dnia 13.12.2019 r.). Wskazał, iż zamówienie dotyczy produktu leczniczego Trastuzumab do kontynuacji rozpoczętego wcześniej leczenia pacjentek w ramach programu lekowego B.9 (leczenia raka piersi). Zamawiana (szacunkowa) ilość przeznaczona będzie dla 43 pacjentek, które rozpoczęły terapię produktem leczniczym Kanjinti. Zamawiający uznał, iż kontynuacja leczenia musi odbywać się przy użyciu tego samego leku, którym rozpoczęto leczenie. W świetle aktualnej wiedzy medycznej i opinii prawnych zmiana preparatu w trakcie leczenia jest sprzeczna z prawami pacjenta oraz jest potencjalnie niebezpieczna. Nie są znane skutki medyczne wynikające z leczenia różnymi preparatami. Zamawiający nie ograniczył konkurencji w zakresie substancji czynnej trastuzumab. Zamawiający wskazał na wynik postępowania, w którym zamawiano lek dla osób rozpoczynających terapię i wybrano lek biopodobny, a oferta Odwołującego została odrzucona ze względu na brak wyjaśnień dot. rażąco niskiej ceny. Zamawiający odwołując się do orzecznictwa oraz stanowiska Prezesa UZP wskazał, iż nie sposób uznać za naruszenie zasad uczciwej konkurencji, opis przedmiotu zamówienia zgodny z interesem Zamawiającego tylko dlatego, że nie wszystkie działające na rynku danej branży podmiotów, są w stanie zrealizować zamówienie. Zamawiający powołał się na

stanowisko towarzystw naukowych (ASCO, ESMO) dotyczące automatycznej zamiany jednego leku biologicznego innym (oryginalnego leku referencyjnego na lek biopodobny lub odwrotnie), w przedmiocie czego to lekarz podejmuje decyzję po zapoznaniu się z pełną dokumentacją medyczną danego leku biopodobnego, a pacjent jest informowany o fakcie substytucji jednego leku drugim. W ocenie Zamawiającego, należy uznać za uprawnione takie ograniczenia konkurencji, które wynikają wprost z obiektywnych potrzeb Zamawiającego. Stworzenie okoliczności automatycznej zamiany leku, tj. bez względu na prawa pacjenta do wyrażenia lub odmowy świadomej zgody, może stanowić podstawę do postawienia zarzutu o naruszenie zbiorowych praw pacjenta i skutkować wszczęciem przez Rzecznika Praw Pacjenta postępowania administracyjnego. Zamawiający miał na uwadze prawa lekarza do zastrzeżenia braku możliwości zmiany leku stosowanego w dotychczasowej terapii, jak również konieczność zapewnienia pacjentom dostępu do świadczeń gwarantowanych, tj. współfinansowanych ze środków publicznych. w przypadku leków świadczeniem gwarantowanym jest każdy lek objęty pozytywną decyzją o refundacji.

Stanowisko Izby

Do rozpoznania odwołania zastosowanie znajdowały przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych obowiązujące w dacie wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia, (Dz. U. z 2019 r., poz. 1843), w brzmieniu po nowelizacji dokonanej ustawą z dnia 22 czerwca 2016 r. o zmianie ustawy – Prawo zamówień publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U.2016.1020), zwanej dalej „Ustawą”.

Przystępując do rozpoznania odwołania, Izba w pierwszej kolejności zobowiązana była do weryfikacji spełnienia przesłanek z art. 179 ust. 1 Ustawy, tj. istnienia po stronie Odwołującego interesu w uzyskaniu zamówienia oraz możliwości poniesienia szkody w wyniku kwestionowanej czynności Zamawiającego, jaką stanowił opis przedmiotu zamówienia. Oceny tej należało dokonać z uwzględnieniem sytuacji faktycznej, jaka istniała w momencie składania odwołania. Nie przesądzając o zasadności zarzutów Izba zobowiązana była przyjąć stan hipotetyczny wynikający z wniosków Odwołującego - o naruszającym przepisy Ustawy opisie przedmiotu zamówienia (art. 29 ust. 2 i 3). Uwzględniając powyższe Izba uznała, iż czynność stanowiąca przedmiot zarzutu prowadzić może do ograniczenia lub wyłączenia konkurencji i stanowić będzie barierę do złożenia oferty przez Odwołującego. Izba uznała, iż odwołanie służyć ma ochronie interesów Wykonawcy w postępowaniu, przede wszystkim przez usunięcie zapisów siwz wskazujących na konkretny produkt leczniczy.

Mając powyższe na uwadze, Izba uznała, iż spełnione zostały przesłanki z art. 179 ust. 1 Ustawy.

W świetle przedstawionych stanowisk oraz analizy dokumentacji postępowania Izba uznała, iż odwołanie nie zasługiwało na uwzględnienie.

Zamawiający prowadzi postępowanie, w którym przedmiot zamówienia został opisany w załączniku nr 3, jako trastuzumab inj. (lek z katalogu leków refundowanych stosowanych w programach lekowych) o zawartości substancji czynnej w fiolce: 0,42g lub 0,15g w zależności od zapotrzebowania, EAN 08715131016982 lub 08715131016975, przeznaczony do kontynuacji leczenia pacjentów w ramach programu lekowego B.9 Na rozprawie Zamawiający przyznał, iż opis ten wskazuje na konkretny produkt leczniczy, tj. lek Kanjinti, który obecnie stosowany jest u grupy pacjentek poddanych leczeniu raka piersi. Zamawiana ilość leku ma być przeznaczona na kontynuację terapii trastuzumabem. Lek ten jest lekiem biopodobnym do leku referencyjnego – Herceptin.

Zamawiający przeprowadził wcześniej postępowanie na dostawę trastuzumabu dla nowej grupy pacjentek, którym podany zostanie produkt leczniczy innego – wyróżnionego w postępowaniu producenta, również będącego lekiem biopodobnym do leku referencyjnego Herceptin.

Na rozprawie przeprowadzone zostało postępowanie dowodowe na okoliczność wykazania, iż zamiennictwo leków biopodobnych jest naukowo potwierdzone i bezpieczne dla pacjentów. Odwołujący przedłożył artykuł dotyczący nowego podejścia w celu wsparcia wdrażania leków biopodobnych w dużym brytyjskim szpitalu referencyjnym zawierający ocenę przejścia pacjentów leczonych oryginalnymi terapiami biologicznymi na leczenie lekami biopodobnymi. Wyniki dotyczą 1299 pacjentów, z których 1196 zmieniło leczenie na odpowiedni lek biopodobny. Odsetek pacjentów, którzy doświadczyli problemy ze zmianą wyniósł 2,1% (25 z 1196). Utrata skuteczności wystąpiła u 5 ze 1196 pacjentów.

Odwołujący przedłożył także wyniki oceny skuteczności i bezpieczeństwa ABP 980 (kodowa nazwa leku Kanjinti przed rejestracją) w porównaniu do referencyjnego trastuzumabu u kobiet z wczesnym HER-2-pozytywnym rakiem piersi. W ocenie dokonanej w laboratorium centralnym, parametry obu leków zawarły się w predefiniowanym marginesie równoważności, wskazując na podobną skuteczność obu leków. Lek ABP 980 i oryginalny trastuzumab okazały się podobnie bezpieczne, zarówno w trakcie neoadiuwantowej, jak i adiuwantowej fazy leczenia (lipiec 2018r.).

Odwołujący przedłożył publikacje naukowe na temat zmiany leków biopodobnych rituksymabu, w tym dotyczące masowej zamiany u wszystkich pacjentów w szpitalu w

Londynie na lek Truxima. Wyniki wskazują na stopień bezpieczeństwa porównywalny z referencyjnym biologicznym, dożylnym rytuksymabem. Podobne wnioski płyną z oceny długotrwałego stosowania CT-P10.

Wyniki otwartego przedłużonego badania NOR-SWICH dotyczą długoterminowej skuteczności i bezpieczeństwa biopodobnego infliksymabu (CT-P13) po zmianie oryginalnego infliksymabu (maj 2019 r.). Wnioski wskazują na brak różnic w bezpieczeństwie i skuteczności między pacjentami, którzy kontynuowali leczenie CT-13, a pacjentami, którzy zamienili lek z infliksymabu oryginalnego na CT-P13, co potwierdza, że zamiana z oryginalnego infliksymabu na CT-P13 jest bezpieczna i skuteczna.

Zgodnie z informacją Ministra Zdrowia z 14.04.2014 r. dotyczącą programów lekowych biologicznych leków zawierających infliksymab, przewidują one zastosowanie substancji czynnej infliksymabu, a nie konkretnego leku zawierającego infliksymab. W związku z powyższym zastosowanie każdego leku zawierającego infliksymab jest dopuszczalne w jednakowym zakresie. Minister Zdrowia zajął stanowisko pozytywne w przedmiocie dopuszczalności dowolnego zamiennictwa w zakresie leków zawierających infliksymab na każdym poziomie terapii. Minister wskazał, iż *Zgodnie z opinią Komisji Europejskiej oraz European Medicines Agency (EMA) 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. Różnice te są nieistotne klinicznie. Lek biopodobny jest używany w takich samych dawkach do leczenia tych samych dolegliwości co lek referencyjny. Przy stosowaniu leku biopodobnego należy zachować jednakowe środki ostrożności jak w przypadku leku referencyjnego. Potencjalne różnice między lekiem biopodobnym a jego lekiem referencyjnym zostają wykryte na etapie rejestracji produktu biopodobnego (...) pozwala wykryć zarówno różnice istotne, które uniemożliwiają rejestrację leku biopodobnego, jak i niewielkie, akceptowalne różnice, nie mające wpływu na bezpieczeństwo stosowania ani skuteczność, tym samym pozwalające na dopuszczenie do obrotu leku biopodobnego.(...). A zatem jeżeli lek biopodobny został dopuszczony do obrotu, posiada taką samą nazwę międzynarodową substancji czynnej, takie same wskazania terapeutyczne, profil bezpieczeństwa, dawkowanie i postać farmaceutyczną, to nie ma podstaw, żeby kwestionować dopuszczalność ich zamiennictwa w zakresie refundacyjnym. Jeżeli natomiast przyjął stanowisko odmienne i twierdzi, że leki te są kompletnie różne i niemożliwe do stosowania 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.*

KIO z urzędu, informując o tym strony na rozprawie, wskazała na pismo Rzecznika Praw Pacjenta z dnia 16 maja 2019 r., przesłane do wiadomości Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, w którym Rzecznik złożył wyjaśnienia do wydanej decyzji z dnia 11 czerwca 2018 r. (znak: RzPP-WPR.45.95.2017.MMA). W decyzji tej dokonał wskazania, jako nieprawidłowej praktyki podmiotu leczniczego, który uwarunkował zastosowanie leku o danej nazwie handlowej od wyniku odpowiedniego przetargu. Rzecznik podkreślił w tej materii brak zabezpieczenia możliwości zastosowania przez lekarza innego leku bądź powrotu do wcześniej podawanego – w przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych lub skutków ubocznych u pacjenta (brak procedury przewidującej możliwość niezwłocznej reakcji na tego typu sytuacji). Według Rzecznika, w takiej sytuacji szpital powinien wdrożyć procedurę pozaprzetargową, aby móc zapewnić konkretnemu pacjentowi lub grupie pacjentów, odpowiedni lek (w szczególności, jeżeli spełnione zostaną przesłanki, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 3 Ustawy). Stosowanie procedury przetargowej jest dopuszczalne, ale nie może ona wyłączać możliwości wykorzystania innych mechanizmów zakupowych w celu pozyskania produktów leczniczych dla konkretnych pacjentów.

Do akt sprawy złożone zostało również pismo NFZ Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego w Warszawie z dnia 26.11.2019 r. dotyczące postępowania przetargowego na dostawę trastuzumabu o mocy 420 mg (sygn. postępowania PN-227/19/TM) prowadzonego przez Centrum Onkologii Instytut im. Marii Skłodowskiej Curie w Warszawie, w którym wpłynęła tylko jedna oferta Amgen. NFZ uznał, iż świadczy to o nieuzasadnionym ograniczeniu uczciwej konkurencji w tym postępowaniu poprzez wyeliminowanie pozostałych refundowanych leków zawierających trastuzumab. Mając powyższe na uwadze NFZ wystąpił z prośbą o odstąpienie od umowy ze względu na fakt obarczenia postępowania niedającą się usunąć wadą oraz ze względu na zagrożenie szkodą wielkich rozmiarów.

Pomimo wniesienia odwołania Zamawiający nie zdecydował się na przesunięcie terminu składania ofert. Przed wydaniem wyroku w sprawie Zamawiający otworzył jedyną złożoną w postępowaniu ofertę Przystępującego Amgen Sp. z o.o.

Na podstawie poczynionych powyżej ustaleń Izba uznała, iż odwołanie zasługiwało na uwzględnienie w całości.

Zarzuty podniesione w odwołaniu sprowadzały się do oceny, czy opis przedmiotu zamówienia wskazujący na konkretny lek – Kanjinti, stanowiący jeden z wielu refundowanych i dopuszczonych do obrotu leków zawierających trastuzumab, narusza przepisy art. 29 ust. 2 i 3 Ustawy. Okoliczności faktyczne ustalone na podstawie dokumentów i potwierdzone przez Zamawiającego, wskazywały w sposób jednoznaczny, iż

Zamawiający dokonał opisu przedmiot zamówienia, używając między innymi kodów EAN oraz pojemności fiołki 0,42g, w sposób identyfikujących konkretny produkt handlowy - Kanjinti, który to lek obecnie stosowany jest w terapii pacjentek leczonych na raka piersi w szpitalu Zamawiającego. Zamawiający ostatecznie argumentował konieczność utrzymania takiego opisu potrzebą kontynuowania leczenia tym samym lekiem oraz zapewnienia prawa lekarza do podjęcia decyzji o zmianie leku w trakcie terapii trastuzumabem i dostępu pacjenta do świadczeń gwarantowanych, tj. leku objętego pozytywną decyzją o refundacji.

Powyższe wyznaczało zakres rozpoznania i oznaczało konieczność rozważenia, czy w świetle przepisów art. 29 ust. 2 i 3 Ustawy można przyjąć, że opis wskazujący na konkretny produkt leczniczy nie prowadzi do naruszenia zasad uczciwej konkurencji. Rozstrzygnięcie wskazanej kwestii wymagało uwzględnienia przyjętej dla tego zamówienia procedury przetargu nieograniczonego, a nie ewentualnych innych procedur, jakie mogą obowiązywać wewnątrz organizacji i zasad zakupu leków koniecznych dla zapewnienia indywidualnej terapii pacjentom szpitala.

Uwzględniając odwołanie Izba zobowiązana była przyjąć, iż opis przedmiotu zamówienia wskazywał na produkt handlowy Kanjinti, który jest lekiem biologicznym biopodobnym oryginalnego trastuzumabu, jednym z kilku zarejestrowanych i refundowanych przez NFZ oraz stosowanych w programach lekowych. Wskazuje na to zarówno kod EAN, jak i pojemność fiołki 0,42 mg. Nie było zatem wątpliwości co do tego, iż opis ten naruszał bezpośrednio zakaz dokonywania opisu przedmiotu zamówienia z użyciem oznaczeń charakteryzujących produkt konkretnego producenta (dostarczany przez konkretnego wykonawcę – Angen Sp. z o.o.). Co istotne w sprawie, Zamawiający nie dopuścił przy takim opisie przedmiotu zamówienia możliwości złożenia oferty na produkt równoważny, gdyż jak sam wyjaśnił, chciał zakupić konkretny lek, mając na uwadze potrzebę kontynuowania terapii rozpoczętej u grupy pacjentów lekiem Kanjinti. W sprawie nie miało zatem znaczenia to, czy inne leki biopodobne do referencyjnego trastuzumabu mające takie samo wskazane terapeutyczne jak i poziom bezpieczeństwa dla pacjentów mogą być zaoferowane jako równoważne. Zamawiający wykluczył możliwość zaoferowania leków równoważnych, eliminując z przetargu te produkty i wykonawców, którzy mogliby je zaoferować.

Nie była zatem decydującą dla rozpoznania sprawy kwestia oceny dopuszczalności stosowania zamiennego leków biopodobnych, chociaż w dużej części temu zagadnieniu strony poświęciły uwagę. Zamawiający nie dopuścił leków równoważnych uzasadniając to potrzebami pacjentek, które przyjmują już konkretny lek. W tej sytuacji Izba oceniając zarzut naruszenia art. 29 ust. 2 i 3 Ustawy uznała, iż zapisy siwz wprost prowadzą do ich naruszenia, niezależnie od uzasadnienia jakie podawał Zamawiający. Opis zamieszczony w załączniku nr 3 do siwz wprawdzie nie wskazywał znaku towarowego – nazwy handlowej

trastuzumabu, to jednak użyte oznaczenie EAN oraz zawartość substancji czynnej w fiole 0,42 g, identyfikowała wprost produkt Kanijinti oraz jego dostawcę.

Jako istotne dla rozstrzygnięcia Izba przyjęła stanowisko środowiska medycznego i podmiotów resortowych, które identyfikują lek trastuzumab, jako substancję czynną każdego z zarejestrowanych leków biopodobnych. Również Zamawiający opisując przedmiot zamówienia wskazał na trastuzumab. Mając powyższe na uwadze Izba uznała, iż na rynku występuje szereg produktów leczniczych zawierających tę samą substancję leczniczą, w tym trastuzumab oryginalny/lek referencyjny. Jak wynika z przeprowadzonych dowodów, w celu uzyskania rejestracji leku biopodobnego prowadzone są szczegółowe badania, które mają na celu potwierdzenie tej samej skuteczności terapeutycznej oraz bezpieczeństwa jak lek referencyjny. Przyjęty przez Zamawiającego opis przedmiotu zamówienia ograniczał możliwość złożenia oferty na inny niż Kanijinti trastuzumab, w tym również na lek referencyjny. Potwierdza to również fakt, iż w postępowaniu złożona została tylko jedna oferta na lek Kanijinti.

Przechodząc zatem do dalszych argumentów podnoszonych przez strony i uczestnika, Izba negatywnie oceniła prawidłowość wniosków Przystępującego co sposobu, w jaki należy rozumieć normę z art. 29 ust. 3 Ustawy. Nie można przyjąć za poprawną wykładnię wskazującą na możliwość uznania, wbrew jednoznaczному brzmieniu Ustawy, jako dopuszczalnej możliwości posłużenia opisem identyfikującym jeden z dostępnych na rynku produktów, co uprzywilejowuje konkretnego wykonawcę i eliminuje z przetargu inne produkty. W sytuacji, gdy nie zachodzą przesłanki do zastosowania trybu niekonkurencyjnego, Zamawiający nie może opisem przedmiotu zamówienia wyłączać konkurencyjność postępowania. Niezrozumiałym jest stanowisko Zamawiającego z odpowiedzi na odwołanie, iż nie ograniczył konkurencji na trastuzumab. Przeciwnie Zamawiający taką konkurencję wyłączył, ograniczając dostęp do zamówienia tylko dla jednego produktu leczniczego - Kanijinti. Uniemożliwiło to złożenie ofert na inny lek biopodobny, objęty refundacją w ramach programu B.9. Należy wskazać, iż art. 29 ust. 3 Ustawy ustala zasady jakimi kierować winien się zamawiający przy opisie przedmiotu zamówienia. Nie może on używać określeń, które identyfikują konkretny produkt lub wykonawcę, a jeżeli jest to uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia i nie jest możliwe opisanie przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń, to opisowi, który wskazuje na konkretny produkt, musi towarzyszyć dopuszczenie produktu równoważnego. Przepis ten nie uzależnia jego stosowania od zaistnienia uzasadnionych potrzeb zamawiającego do zakupu konkretnego produktu. Jeżeli występuje taka konieczność Zamawiający powinien rozważyć zakup leków w innym trybie niż przetarg nieograniczony, a

nie stwarzać wyłącznie pozory konkurencyjności w postępowaniu, w którym ofertę może złożyć tylko jeden wykonawca.

Zamawiający dokonując opisu przedmiotu zamówienia naruszył wprost przepisy art. 7 ust. 1, art. 29 ust. 2 i art. 29 ust. 3 Ustawy, gdyż nie przeprowadził postępowania w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji i równe traktowanie wykonawców, przy czym przedmiot zamówienia został opisany w sposób utrudniający uczciwą konkurencję. Zamawiający wskazał na jeden z dostępnych leków refundowanych w programie B.9, który mógł być zaoferowany faworyzując przez to producenta tego leku bądź dystrybutora, kosztem podmiotów które mają w swojej ofercie leki równoważne. Argumenty Zamawiającego dotyczące ryzyka wystąpienia niepożądanych zdarzeń przy zamianie leku nie zostały w żaden sposób wykazane, a dowody przeciwnie przedstawione przez Odwołującego, przeczą tej tezie. Ostatecznie Zamawiający podkreślał szczególne znaczenie decyzji lekarza, który ustala terapię dla pacjenta, w tym podejmuje decyzję o zmianie leku, jako argument przesądzający o potrzebie utrzymania opisu przedmiotu zamówienia. Odnosząc się do tego, należy zauważyć, iż żadna opinia lekarza nie została złożona w tej materii. Przedstawiciel Zamawiającego prezentował na rozprawie znaczenie tej decyzji z punktu widzenia dobra pacjenta, jak i odpowiedzialności lekarskiej za procedury lecznicze. Nie zostały jednak złożone żadne dowody, które świadczyłyby o konieczności uzyskania zgody pacjenta na zmianę leku w trakcie terapii, czy też występujące ryzyko jakie może towarzyszyć zamianie leku zawierającego tą samą substancję leczniczą – trastuzumab. Mając na uwadze doświadczenie życiowe każdego kto przyjmuje leki, nie wspominając o tak zaawansowanym leczeniu, jakie towarzyszy terapii onkologicznej, spożywanie leków obarczone jest ryzykiem wystąpienia zdarzeń niepożądanych opisanych szczegółowo w ulotce, jak również dotychczas nie rozpoznanych. Nie oznacza to jednak, iż leki nie są podawane, a proces ten wymaga każdorazowo indywidualnej oceny lekarskiej. Zarówno przy rozpoczęciu terapii lekami jak i w trakcie jej trwania mogą wystąpić zdarzenia niepożądane, które to ryzyko dotyczy również leku Kanijinti.

Podsumowując, odwołanie zasługiwało na uwzględnienie gdyż opis przedmiotu zamówienia został dokonany z naruszeniem art. 29 ust. 2 i 3 Ustawy, co prowadziło do naruszenia art. 7 ust. 1 Ustawy. Izba w całości podziela argumenty prezentowane w wyroku Sądu Okręgowego w Poznaniu z dnia 23.08.2017 r. sygn. akt X Ga 487/17, dotyczącym również opisu przedmiotu zamówienia które dotyczyło dostawy leku biologicznego biopodobnego, iż *zakaz utrudniania konkurencji jest naruszony wtedy, gdy w opisie przedmiotu zamówienia zamawiający użyje oznaczeń czy parametrów wskazujących konkretnego dostawcę lub konkretny produkt, działając w ten sposób niezgodnie z obowiązkiem obiektywnego i równego traktowania wszystkich podmiotów mogących ubiegać się o zamówienie publiczne.*

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku na podstawie art. 192 ust. 9 oraz art. 192 ust. 10 Prawa zamówień publicznych oraz w oparciu o przepisy § 3 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. z 2018 r. poz. 972). Izba zaliczyła do kosztów postępowania wpis wniesiony przez Odwołującego w kwocie 15.000,00 zł. oraz koszt wynagrodzenia pełnomocnika Odwołującego i obciążyła nimi Zamawiającego.

Przewodniczący: