

WYROK
z dnia 9 listopada 2018 roku

Krajowa Izba Odwoławcza – w składzie:

Przewodniczący: Klaudia Szczytowska-Maziarz

Protokolant: Piotr Cegłowski

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 6 listopada 2018 roku w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 23 października 2018 roku przez wykonawcę **Urtica Sp. z o.o., ul. Krzemieniecka 120, 54-613 Wrocław** w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego **Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach, ul. Grunwaldzka 45, 25-736 Kielce**

przy udziale wykonawcy **Asclepios S.A., ul. Hubska 44, 50-502 Wrocław**, zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

orzeka:

1. oddala odwołanie,
2. kosztami postępowania obciąża wykonawcę **Urtica Sp. z o.o., ul. Krzemieniecka 120, 54-613 Wrocław** i zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez tego wykonawcę 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 2018 poz. 1986) na niniejszy wyrok w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Kielcach.

Przewodniczący:

Uzasadnienie

Wykonawca Urtica Sp. z o.o., ul. Krzemieniecka 120, 54-613 Wrocław (dalej „odwołujący”) złożył odwołanie dotyczące prowadzonego przez Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach, ul. Grunwaldzka 45, 25-736 Kielce (dalej „zamawiający”) postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego, którego przedmiotem są sukcesywne dostawy leków objętych refundacją w ramach programów terapeutycznych dla Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Kielcach (znak: EZ/ZP/123/2018/Al-D), zadanie 1 pakiet 1 SM.

Odwołujący złożył odwołanie wobec:

1. sporządzenia opisu przedmiotu zamówienia w ww. zadaniu, poprzez użycie w uwadze do opisu przedmiotu zamówienia nazwy handlowej zamawianego produktu leczniczego, tj. Copaxone, leku zawierającego jako substancję czynną octan glatirameru (łac. glatirameri acetat) bez dopuszczenia ofert równoważnych i określenia definicji równoważności w sposób, który umożliwił wykonawcom i zamawiającemu jednoznaczne dokonanie oceny, czy oferowany produkt jest równoważny, czy też nie spełnia kryteriów równoważności,
2. sporządzenia opisu przedmiotu zamówienia w ww. zadaniu w sposób eliminujący konkurencyjność, poprzez zamieszczenie wyrażenia o treści: „*zamawiający wymaga leku Copaxone dla 35 pacjentów do kontynuacji terapii w ramach programu lekowego*”, mimo iż na podstawie decyzji Ministra Zdrowia o refundacji w tym samym programie lekowym może być stosowany również lek Remurel, zawierający ten sam skład oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej i może być stosowany zamiennie z lekiem Copaxone.

Odwołujący zarzucił zamawiającemu naruszenie następujących przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2018 poz. 1986) [dalej „ustawa Pzp”]:

1. art. 7 ust. 1 w zw. z art. 29 ust. 3, tj. naruszenie zasady proporcjonalności w opisie przedmiotu zamówienia, poprzez wskazanie znaku towarowego Copaxone mimo, że brak jest ku temu jakiegokolwiek uzasadnienia, ponieważ lek Copaxone i oferowany przez odwołującego lek konkurencyjny Remurel są identycznymi kopiami, posiadają tę samą substancję czynną, takie same substancje pomocnicze, wytwarzane są w wyniku syntezy chemicznej aminokwasów, a nie podczas syntezy komórkowej, a zatem wytwórca ma pełną kontrolę nad procesem syntezy łańcucha białkowego, takie same wskazania i taką samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej, w konsekwencji zamawiający w sposób nieproporcjonalny i nieuzasadniony wyeliminował możliwość złożenia oferty na produkt Remurel, który jest identyczny do produktu Copaxone.
2. art. 58 § 1 i 2 kodeksu cywilnego w zw. z art. 14 ust. 11 art. 29 ust. 3 ustawy Pzp, tj. naruszenie zakazu czynności zmierzających do obejścia prawa oraz naruszenia zasad współżycia społecznego, poprzez dopuszczenie ofert równoważnych bez określenia jednoznacznej definicji równoważności, tj. takiej definicji, która poprzez jasne sformułowanie wymagań jakie mają spełnić oferty równoważne zapewniałaby uczciwą konkurencję pomimo, że dla zastosowania art. 29 ust. 3 ustawy Pzp nie jest wystarczające wskazanie znaku towarowego danego producenta z określeniem „lub równoważne”, lecz konieczne jest również dokładne określenie, co zamawiający uznaje za rozwiązanie równoważne; niezbędne jest zatem wskazanie takich kryteriów równoważności, dzięki którym wykonawca i zamawiający w oparciu o metodę zerojedynkową będą w stanie ocenić, czy oferowany produkt spełnia istotne parametry wymagane przez zamawiającego i w konsekwencji stwierdzić, czy nosi przymiot urządzenia równoważnego.
3. art. 7 ust. 1 w zw. z art. 29 ust. 3, tj. naruszenie zasady uczciwej konkurencji w opisie przedmiotu zamówienia, poprzez wskazanie znaku towarowego Copaxone bez dopuszczenia ofert równoważnych i określenia jednoznacznych zasad, według których zamawiający tę równoważność będzie oceniał, mimo że wskazanie w opisie przedmiotu zamówienia znaku towarowego jest wyjątkiem dopuszczonym przez ustawodawcę wówczas, gdy zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń, a wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważny” i jednoznaczne określenie definicji równoważności, w konsekwencji zamawiający w nieuzasadniony sposób wyeliminował możliwość złożenia oferty na produkt Remurel, który jest identyczny do produktu Copaxone.
4. art. 7 ust. 1 w zw. z art. 29 ust. 2, tj. naruszenie zasady uczciwej konkurencji i zasady proporcjonalności w opisie przedmiotu zamówienia, poprzez opisanie przedmiotu zamówienia z użyciem wyrażenia „zamawiający wymaga leku Copaxone dla 35 pacjentów do kontynuacji terapii w ramach programu lekowego”, mimo że zgodnie z decyzją Ministra Zdrowia o refundacji w tym samym programie lekowym zamawiający może stosować również

lek Remurel, który jest identyczną kopią leku Copaxone i brak jest dowodów potwierdzających istnienie jakichkolwiek różnic pomiędzy tymi lekami, w konsekwencji zamawiający naruszył zasadę uczciwej konkurencji, eliminując możliwość złożenia oferty na identyczny do zamawianego produkt Remurel.

Odwolujący wniósł o nakazanie zamawiającemu:

1. zmiany opisu przedmiotu zamówienia, poprzez usunięcie wyrażenia „zamawiający wymaga leku Copaxone dla 35 pacjentów do kontynuacji terapii w ramach programu lekowego” zamieszczonego jako uwaga do opisu przedmiotu zamówienia w zadaniu nr 1 pakiet 1 SM w formularzu asortymentowo cenowym stanowiącym załącznik nr 1 SIWZ
2. połączenia pakietu 1 SM i 2 SM w zadaniu częściowym nr 1 jako oczywistej konsekwencji wykonania czynności określonej w punkcie 1 powyżej

ewentualnie:

określenia definicji równoważności w sposób zgodny z ustawową definicją odpowiednika leku określoną w art. 2 pkt 13 lit. a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 122, poz. 696 ze zm.) [dalej „ustawa o refundacji”], tj. „zamawiający za lek równoważny uzna odpowiednik leku w rozumieniu ustawy o refundacji, tj. lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania”.

⁶ Tytułem wprowadzenia odwołujący podał, że zgodnie z art. 6 ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi z dnia 6 listopada 2001 r. (Dz. Urz. UE, L Nr 311, str. 67 (dalej „dyrektywa 2001/83/WE”) żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez właściwe władze tego państwa członkowskiego zgodnie ze wskazaną dyrektywą. Uzupełnił, że leki są dopuszczane do obrotu w drodze decyzji administracyjnej wydawanej w procedurze krajowej (na terenie Rzeczypospolitej Polskiej regulowanej przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 126, poz. 1381 ze zm.) [dalej „Prawo farmaceutyczne”] lub scentralizowanej, normowanej w drodze Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE, L Nr 136, str. 1) [dalej „Rozporządzenie WE nr 726/2004”], z tym jednak zastrzeżeniem, że stosowanie procedury scentralizowanej jest obligatoryjne w przypadku produktów leczniczych wymienionych w Załączniku nr 1 Rozporządzenia Nr 726/2004. Wskazał, że zgodnie z treścią Załącznika nr 1 ww. Rozporządzenia procedura scentralizowana powinna być stosowana obowiązkowo w przypadku produktów leczniczych wyprodukowanych przez zastosowanie procesów biotechnologicznych, produktów leczniczych stosowanych u ludzi zawierających nową substancję aktywną, w odniesieniu do których wskazaniem terapeutycznym jest leczenie zespołu nabytego niedoboru odporności, raka, zaburzeń neurodegeneracyjnych, cukrzycy, dysfunkcji immunologicznych i chorób wirusowych oraz w stosunku do tzw. leków sierocych.

Odwolujący podkreślił, że zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne „Wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań”, zaś sam zakres treściowy Charakterystyki Produktu Leczniczego jest normowany przepisem art. 11 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Stwierdził, że w konsekwencji Charakterystyka Produktu Leczniczego jest dokumentem mającym określoną strukturę treściową i zatwierdzonym przez organ uprawniony do wydania decyzji o dopuszczeniu leku do obrotu.

Oświadczył, że leki zawierające octan glatimeru (łac. glatimeri acetat) zostały dopuszczone w procedurze krajowej, nie tylko w przypadku Rzeczypospolitej Polskiej, ale we wszystkich krajach Unii Europejskiej.

Na potwierdzenie załączył do odwołania Listę krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających glatimer z dnia 12 czerwca 2018 r..

Wskazał także, iż zgodnie z pkt. 2 kart Charakterystyki Produktu Leczniczego Copaxone i Remurel są lekami powstałymi w procesie syntezy chemicznej jako, że „octan glatimeru jest solą octanową syntetycznych polipeptydów zbudowanych z czterech naturalnych aminokwasów: kwasu L-glutaminowego, L-alaniny, L-tyrozyny i L-lizyny w zakresach stosunków molowych, odpowiednio: 0,129-0,153; 0,392-0,462; 0,086-0,100 oraz 0,300-0,374. Średnia masa cząsteczkowa octanu glatimeru mieści się w zakresie 5000 - 9000 daltonów”, co oznacza, że zarówno Copaxone jak i Remurel zawierają tę samą substancję czynną, która jest wytwarzana przez producenta w drodze syntezy chemicznej, wobec czego podlegają pełnej kontroli wytwórcy – w procesie takim powstają identyczne kopie octanu glatimeru. Dodatkowo wskazał, że zgodnie z pkt. 2 Charakterystyki Produktu Leczniczego Copaxone oraz Remurel zawierają takie same substancje pomocnicze: mannitol i woda do wstrzykiwań. Mają także te same wskazania, tę samą drogę podania jak również nie wykazują różnic postaci farmaceutycznej.

Podniósł, że zgodnie z definicją określoną w art. 2 pkt 13 lit a ustawy o refundacji odpowiednikiem leku jest lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania, w konsekwencji czego nie sposób zaprzeczyć, że lek Remurel jest odpowiednikiem leku Copaxone w rozumieniu ustawy o refundacji.

Na potwierdzenie załączył do odwołania Charakterystykę Produktu Leczniczego Copaxone 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego Remurel, 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Na powyższej podstawie w podsumowaniu części wstępnej wysunął następujące wnioski:

1. Lek Copaxone i Remurel są wytwarzane w drodze takiej samej syntezy chemicznej, zatem brak jest podstaw, aby twierdzić, że istnieją jakiegokolwiek różnice w zakresie substancji czynnej,
2. Lek Copaxone i Remurel mają takie same substancje pomocnicze, zatem brak jest podstaw, aby twierdzić, że istnieją jakiegokolwiek różnice w substancjach pomocniczych,
3. Lek Copaxone i Remurel mają takie same wskazania, tę samą drogę podania i taką samą postać farmaceutyczną, zatem stanowią odpowiedniki zgodnie z ustawową definicją odpowiednika leku.

W dalszej kolejności odwołujący wskazał, że zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2018 r. w programie lekowym B.29 – Leczenie Stwardnienia Rozsianego (ICD-10 G 35) mogą być stosowane 2 leki o tej samej substancji czynnej, tj. Remurel i Copaxone.

Podkreślił, że treść programu lekowego nie różnicuje obu leków, ustawodawca wskazał jedynie „dawkowanie oraz sposób modyfikacji dawkowania w leczeniu interferonem beta, peginterferonem beta-1a, octanem glatimeru, fumaranem dimetylu, teryflunomidem lub aiemtumabem należy prowadzić zgodnie z zapisami stosownych Charakterystyk

Produktów Leczniczych, z zastrzeżeniem pkt 2 poniżej (przyj. aut. to jest:) dawkowanie octanu glatirameru, dla dawki 20 mg u dzieci i młodzieży: zalecane dawkowanie wynosi 20 mg octanu glatirameru we wstrzyknięciu podskórnym, raz na dobę”.

Na potwierdzenie załączył do odwołania Opis programu lekowego B.29 – Leczenie Stwardnienia Rozsianego (ICD-10 G 35).

⁷Powołał się na pkt 6 Charakterystyki Produktu Leczniczego Copaxone oraz Remurel.

Stwierdził na powyższej podstawie, że ustawodawca również w treści programu lekowego B.29 nie różnicuje produktów leczniczych zawierających octan glatirameru, odsyła jedynie do kart Charakterystyki Produktu Leczniczego w zakresie dawkowania.

W odniesieniu do zarzutów związanych z naruszeniem art. 29 ust. 3 ustawy Pzp odwołujący podniósł, że ustawodawca obok zakazu opisanego przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję wprowadził zakaz jego opisanego przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę. Dodatkowo wskazał, że nie jest to jednak zakaz bezwzględny, ponieważ zamawiający jest uprawniony do posłużenia się ww. wskazaniami, jeżeli łącznie zostaną spełnione następujące przesłanki: a) jest to uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia, b) zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dokładnych określeń, c) wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważny” – a contrario, do naruszenia tego zakazu dojdzie w sytuacji, gdy przedmiot zamówienia zostanie opisany np. poprzez wskazanie pochodzenia, a nie było to uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia oraz trudnością opisanego przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń.

⁶Powołał się na wyrok Krajowej Izby Odwoławczej/Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 21 grudnia 2016 r. sygn. akt: KIO 2279/16, zgodnie z którym „Jedynie wykazanie przeszkód w dokonaniu opisu przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń - zgodnie z art. 29 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2015 r. poz. 2164 ze zm.) - uzasadnia posłużenie się znakami towarowymi, patentami, pochodzeniem, szczególnym procesem charakteryzującym produkt konkretnego wykonawcy”, a dodatkowo na Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego z siedzibą we Wrocławiu z dnia 27 września 2017 r., sygn. akt HI SA/Wr 552/17. – „zgodnie z art. 29 ust. 3 PZP 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”. Tylko wyjątkowo, przy łącznym spełnieniu określonych przesłanek zamawiający może wskazać w opisie przedmiotu zamówienia znaki towarowe, patenty lub pochodzenie konkretnego przedmiotu. W pozostałych przypadkach tego typu określenia są niedopuszczalne”.

Podniósł nadto, że zgodnie z zasadami przejrzystości i uczciwej konkurencji zamawiający, określając przedmiot zamówienia za pomocą znaku towarowego ma obowiązek zamieścić wyrażenie „lub równoważny” oraz określić kryteria równoważności. Powołał się na wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego z siedzibą we Wrocławiu z dnia 27 września 2017 r. sygn. akt: HI SA/Wr SS2/17: treść art. 29 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2017 r. poz. 1579) wskazuje, że zamawiający opisując przedmiot zamówienia, nie może pominąć możliwości złożenia ofert równoważnych, nie może pominąć w opisie przedmiotu zamówienia wyrazów „lub równoważne” albo innych o podobnym znaczeniu. W konsekwencji, zamawiający ma obowiązek wskazać także na czym ta równoważność polega, aby ocenić jej wystąpienie”.

Powołał się także na wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 20 kwietnia 2017 r., sygn. akt: KIO 641/17: „Zamawiający winien opisać przedmiot zamówienia w taki sposób, aby wykonawcy nie mieli wątpliwości, jaki produkt i na jakich warunkach mogą zaoferować, aby spełniał wymagania SIWZ. Niezbędne jest, aby opis przedmiotu zamówienia był sporządzony w sposób jasny, zrozumiały i zawierający wszystkie elementy niezbędne do prawidłowego sporządzenia oferty. Zamawiający, dopuszczając równoważność produktów, winien sprecyzować zakres minimalnych parametrów w oparciu, o które dokona oceny spełnienia wymagań określonych w SIWZ. Wymogi co do równoważności produktów winny być podane w sposób przejrzysty i jasny, tak, aby z jednej strony Zamawiający mógł w sposób jednoznaczny przesądzić kwestię równoważności zaoferowanych produktów, z drugiej zaś strony, aby wykonawcy przystępujący do udziału w postępowaniu przetargowym mieli jasność co do oczekiwań Zamawiającego w zakresie właściwości istotnych cech charakteryzujących przedmiot zamówienia. Precyzyjne określenie wymogów co do równoważności produktów pozwala prawidłowo ocenić i porównać złożone oferty. Brak podania minimalnych wymagań w zakresie równoważności produktów stanowi naruszenie art. 29 ust. 3 PZP i równego dostępu do zamówienia publicznego” oraz wyrok z dnia 2 grudnia 2016 r. sygn. akt KIO 2175/16: „wyłączenie przez zamawiającego możliwości składania ofert równoważnych rażąco narusza art. 29 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2015 r. poz. 2164 ze zm.) w którym nakazano: „zmianę postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia w części dotyczącej opisu przedmiotu zamówienia w pakiecie nr 17 i nr 20 oraz szczegółowego załącznika cenowego przez wskazanie nazwy substancji czynnej „etanerceptum 50 mg” lub wskazanie nazwy leku z jednoczesnym dopuszczeniem składania ofert równoważnych i wskazania kryteriów równoważności”.

Odwołujący podniósł, że zgodnie z zasadą przejrzystości określoną w art. 7 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający, określając definicję równoważności jaką będzie stosował przy ocenie ofert jest zobowiązany określić w sposób precyzyjny, aby wyeliminować wszelką dowolność, czy złożona oferta jest, czy też nie ofertą równoważną. W ocenie odwołującego, o ile zamawiający ma swobodę w kształtowaniu kryteriów równoważności, o tyle nie może tak kształtować tych kryteriów, aby pozostawić sobie następnie dowolność w ocenie, czy zaoferowany produkt jest czy nie jest równoważny do produktu zamawianego.

Powołał się na Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 20 marca 2017 r. sygn. akt KIO 413/17, zgodnie z którym: „Wymogi co do równoważności produktów winny być podane w sposób przejrzysty i jasny, tak, aby z jednej strony Zamawiający mógł w sposób jednoznaczny przesądzić kwestię równoważności zaoferowanych produktów, z drugiej zaś strony, aby wykonawcy przystępujący do udziału w postępowaniu przetargowym mieli jasność co do oczekiwań zamawiającego w zakresie właściwości istotnych cech charakteryzujących przedmiot zamówienia. Precyzyjne określenie wymogów co do równoważności produktów pozwala prawidłowo ocenić i porównać złożone oferty. Brak podania minimalnych wymagań w zakresie równoważności produktów stanowi naruszenie art. 29 ust 3 ustawy Prawo zamówień publicznych i równego dostępu do zamówienia publicznego”.

Odwołujący wskazał, że zgodnie z art. 58 kodeksu cywilnego: „czynność prawna sprzeczna z ustawą albo mająca na celu obejście ustawy jest nieważna, chyba że właściwy przepis przewiduje inny skutek, w szczególności ten, iż na miejsce nieważnych postanowień czynności prawnej wchodzi odpowiednio przepisy ustawy. Nieważna jest czynność prawna sprzeczna z zasadami współżycia społecznego”.

Stwierdził, że nieważną czynność prawną scharakteryzować można za pomocą zespołu cech: czynność prawna jest nieważna od początku (ab initio) i z mocy prawa (ipso iure), nieważna czynność prawna nie wywołuje żadnych skutków prawnych.

Uzupełnił, że nie każda niezgodność treści albo celu czynności prawnej z normą prawną oznacza bezwzględną nieważność czynności; skutek taki powoduje sprzeczność z normą bezwzględnie wiążącą, tj. *ius cogens* albo normą jednostronnie bezwzględnie wiążącą *semi imperatywną*.

Podkreślił, że nieważne bezwzględnie są nie tylko czynności prawne sprzeczne z ustawą, ale także mające na celu obejście ustawy, w konsekwencji, jeżeli zamawiający stosuje wybieg w celu faworyzowania producenta tylko jednego produktu leczniczego, poprzez dopuszczenie ofert równoważnych, ale bez określenia kryteriów równoważności poprzez, co pozostawia sobie pełną dowolność w ocenie, czy oferowany produkt jest, czy też nie jest równoważny do zamawianego to należy przyjąć taki sam skutek jakby w ogóle zamawiający tej czynności w ogóle nie dokonał, tj. nie dopuścił ofert równoważnych.

Podał, że zgodnie z treścią punktu 7 części I SIWZ; „Ilekroć w treści SIWZ, w tymw opisie przedmiotu zamówienia, użyte są znaki towarowe; patenty lub pochodzenie, a także normy, Zamawiający dopuszcza rozwiązanie równoważne. W przypadku wątpliwości dotyczących spełniania przez oferowany przez Wykonawcę asortyment rozwiązań równoważnych w stosunku do wymagań określonych w SIWZ Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania, na etapie badania i oceny ofert, każdego z Wykonawców do dostarczenia próbek, wykonania testów oraz złożenia dodatkowych dokumentów poświadczających zgodność oferowanego asortymentu z wymogami SIWZ”.

Stwierdził, że zamawiający nie określił żadnych kryteriów, które powinna spełnić oferta, aby została uznana za ofertę równoważną.

Wskazał, że jednocześnie w treści formularza asortymentowo-cenowego w zadaniu częściowym nr 1 pakiet 1 SM przy opisie przedmiotu zamówienia o treści: „Glatirameri acetat 40mg/mlx 12 ampułkostrzykawkę” zamawiający zamieścił dopisek o następującej treści „zamawiający wymaga leku Copaxone dla 35 pacjentów do kontynuacji terapii w ramach programu lekowego”.

Wskazał, że na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zostały dopuszczone do obrotu wyłącznie dwa leki zawierające octan glatimeru w dawce 40 mg: Copaxone i Remurel – oba leki jako syntetyzowane chemicznie są identyczne, co wynika z treści kart Charakterystyki Produktu Leczniczego.

W ocenie odwołującego gdyby intencją zamawiającego było zamówienie leku Copaxone lub Remurel wystarczające byłoby zamieszczenie w opisie przedmiotu zamówienia nazwy substancji czynnej jak zamawiający uczynił to w zadaniu częściowym nr 1 przypadku pakietu 2 SM.

Przyjął, że zamawiający żąda przedstawienia oferty na lek Copaxone dla 35 pacjentów do kontynuacji terapii w ramach programu lekowego i nie dopuszcza możliwości złożenia ofert równoważnych.

Uznał także, że nawet gdyby by przyjął za punktem 7 części I, iż zamawiający wskazał w treści SIWZ „Ilekroć w treści SIWZ, w tym w opisie przedmiotu zamówienia, użyte są znaki towarowe, patenty lub pochodzenie, a także normy, Zamawiający dopuszcza rozwiązanie równoważne”, to nie sposób uznać, aby w przypadku zadania częściowego nr 1 pakiet 1 SM, oferty równoważne zostały faktycznie dopuszczone przez zamawiającego.

Zdaniem odwołującego cała czynność dopuszczenia ofert równoważnych jest pozorna i podjęta wyłącznie w celu ominięcia zakazu stosowania znaków towarowych.

Wskazał, że karta Charakterystyki Produktu Leczniczego jest zatwierdzona urzędowo przez organ kompetentny do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (w procedurze krajowej jest to Prezes Urzędu Rejestracji Leków, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) zatem staje się dokumentem urzędowym i w konsekwencji badanie mogłoby dotyczyć jedynie zgodności próbki z kartą Charakterystyki Produktu Leczniczego, nie zaś zgodności jednego leku z drugim. Staną na stanowisku, że w celu określenia zgodności leku żadanego przez zamawiającego i oferowanego przez wykonawcę wystarczające jest porównanie kart Charakterystyki Produktu Leczniczego dla leku Copaxone i Remurel.

Oświadczył, że brak jest też jakichkolwiek dowodów na to, że leki Copaxone i Remurel różnią się od siebie, zatem brak jest również postaw do twierdzenia jakoby zmiana leku Copaxone na Remurel w czasie leczenia pacjenta mogłaby rodzić jakikolwiek negatywny skutek.

Wskazał, że takie samo stanowisko wyrażone zostało w dokumencie urzędowym Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 26 września 2018 r. znak: DGL.4451.71.2018: „Twierdzenie jakoby zmiana leku negatywnie odbijała się na pacjentach nie są poparte żadnymi dowodami naukowymi i jako spekulacje nie mogą być przyjęte i zaakceptowane”.

Na potwierdzenie załączył do odwołania Pismo Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 26 września 2018 roku, znak: DGL.4451.71.2018

Powołał się także na wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 10 kwietnia 2017 r. sygn. akt: 579/2017, w którym Izba uwzględniła odwołanie, wskazując, iż zamawiający nie udowodnił jakoby leki, których dotyczył przedmiot zaskarżenia różniły się od siebie oraz na wyrok Sądu Okręgowego w Poznaniu z dnia 23 sierpnia 2017 roku, sygn. X Ga 487/17, w którym Sąd wskazał, iż zamawiający nie udowodnił jakoby istniały jakiegokolwiek przeciwwskazania medyczne do zmiany leku, skoro między lekami nie występują różnice.

Wysunął na powyższej podstawie następujące wnioski:

1. Lek Copaxone i Remurel są lekami identycznymi w konsekwencji twierdzenie, iż do kontynuacji leczenia jest niezbędny jeden z tych leków jest bezpodstawne.
2. Nie zostały spełnione podstawowe przesłanki umożliwiające zamawiającemu zastosowanie wyjątku w postaci wskazania znaku towarowego.
3. Zamawiający zamieścił w punkcie 7 części I SIWZ zdanie o charakterze abstrakcyjnym i generalnym o dopuszczeniu ofert równoważnych, jednakże w przypadku zadania częściowego nr 1 pakiet 1 SM czynność ta zmierza do obejścia zakazu wskazania znaku towarowego (Copaxone) bez dopuszczenia ofert równoważnych, a zatem czynność tę należy uznać jako bezwzględnie nieważną na podstawie art. 58 § 1 kodeksu cywilnego.

W odniesieniu do zarzutu dotyczącego naruszenia art. 29 ust. 2 ustawy Pzp odwołujący podał, że w myśl art. 29 ust. 2 ustawy Pzp przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję przez uprzywilejowanie lub wyeliminowanie niektórych wykonawców bądź produktów.

Stwierdził, że w orzecznictwie wskazuje się, że zbytnia drobiazgowość opisu przedmiotu zamówienia może prowadzić do utrudnienia uczciwej konkurencji, ponieważ działaniem wbrew zasadzie uczciwej konkurencji jest zbyt rygorystyczne i nieuzasadnione określenie wymagań co do przedmiotu zamówienia, które zawęża krąg wykonawców mogących złożyć ofertę w danym postępowaniu. Uzupełnił, że naruszeniem zasady uczciwej konkurencji jest nie tylko

opis przedmiotu zamówienia wskazujący wprost na jeden konkretny produkt lub wykonawcę, lecz także taki opis, który przez swoją drobiazgowość i rygoryzm umożliwia dostęp do zamówienia jedynie kilku wybranym wykonawcom działającym w danym obszarze rynku.

Wskazał, że przepisy ustawy Pzp nie pozwalają również na taki opis przedmiotu zamówienia, który bez uzasadnionego powodu wyeliminuje producentów lub produkty, chociaż krąg wykonawców może być stosunkowo szeroki.

Powołał się na wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 4 stycznia 2018 r. sygn. akt KIO 2707/17: „Aby doszło do naruszenia zakazu określonego w art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. PZP tj. opisanie przedmiotu zamówienia publicznego w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, sposób i treść merytoryczna opisu przedmiotu zamówienia musi być sformułowana w ten sposób, iż przy określonych realiach rynkowych i gospodarczych, tj. w określonej sytuacji rynkowej, dochodzi do faktycznego monopolu jednego wykonawcy, producenta, dystrybutora (monopolu podmiotowego) lub monopolu jednego określonego rodzaju produktu (monopolu przedmiotowego). Dokonanie opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który dyskryminuje jakikolwiek produkt stanowiący element składowy zamówienia, lub eliminuje jakąkolwiek technologię bez uzasadnionej przyczyny również stanowi naruszenie zasady uczciwej konkurencji, wyrażonej w art. 29 ust. 2 w zw. z art. 7 ust. 1 powołanej ustawy, jeżeli dokonanie takiego opisu nastąpiło bez uzasadnionej przyczyny”.

Potwierdził, że nie w każdym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego mogą zaferować żądany przedmiot zamówienia wszyscy wykonawcy działający w danej branży, co nie jest równoznaczne z naruszeniem zasady uczciwej konkurencji; ograniczona liczba wykonawców mogących uczestniczyć w postępowaniu, z uwagi na określony przedmiot zamówienia, nie jest naruszeniem zasady uczciwej konkurencji.

Stanął na stanowisku, że celem postępowania o udzielenie zamówienia publicznego jest nabycie przez zamawiającego rzeczy (praw, usług), które odpowiadają jego potrzebom; stosowanie zasady uczciwej konkurencji nie może prowadzić do nabycia dostaw czy usług, które nie odpowiadają potrzebom zamawiającego, z tym zastrzeżeniem, że potrzeby zamawiającego nie mogą być abstrakcyjne i nieuzasadnione²³. Określenie potrzeb przez zamawiającego, a w konsekwencji ukształtowany na ich gruncie opis przedmiotu zamówienia nie mogą wynikać z chęci zawężenia kręgu wykonawców mogących realizować zamówienie czy faworyzowania konkretnego wręcz wykonawcy.

Odwołujący podał, że zamawiający w zadaniu częściowym nr 1 pakiet 1 SM przy opisie przedmiotu zamówienia dodał dopisek o treści: „zamawiający wymaga leku Copaxone dla 35 pacjentów do kontynuacji terapii w ramach programu lekowego”.

Przypomniał, że zarówno lek Copaxone, jak i lek Remurel został dopuszczony do obrotu na podstawie decyzji administracyjnej – są to leki o takiej samej substancji czynnej oraz takich samych substancjach pomocniczych, a także są produkowane w drodze takiego samego procesu chemicznego.

Podniósł że zamawiający nie ma żadnych doświadczeń z lekiem Remurel, wobec czego nie może zakładać, wbrew jakiegokolwiek logice, że identyczne leki będą wykazywać różne działanie lub tolerancję oraz, że brak jest również jakichkolwiek dowodów naukowych, iż po zmianie leku Copaxone na lek Remurel mogłoby dojść do jakichkolwiek skutków niepożądanych dla pacjenta.

Podniósł dodatkowo, że zgodnie z wartością umowy jaką zawarł zamawiający z Narodowym Funduszem Zdrowia w sprawie udzielania świadczeń – leczenie szpitalne – programy lekowe, kod umowy nr 13-00-00233- 18-05, zamawiający może na podstawie tej umowy udzielić świadczenia właśnie 35 pacjentom, co w rezultacie oznacza, że zamawiający celowo sformułował takie żądanie, aby wykorzystać prawo określenia przedmiotu zamówienia zgodnie z potrzebami do wyeliminowania konkurencyjności w tym zamówieniu.

Uznał, że żądanie zamawiającego dostawy leku Copaxone dla 35 pacjentów do kontynuacji terapii w ramach programu lekowego służy wyłącznie wyeliminowaniu złożenia oferty na produkt Remurel, mimo że jest to produkt identyczny z lekiem Copaxone.

Zdaniem odwołującego brak jest podstaw do twierdzenia jakoby zamawiający nie mógł leczenia rozpoczętego lekiem Copaxone kontynuować za pomocą leku Remurel, skoro leki te są identyczne.

Podsumował, że zamieszczenie przez zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia zadania częściowego nr 1 pakiet 1 SM dopisku o treści „zamawiający wymaga leku Copaxone dla 35 pacjentów do kontynuacji terapii w ramach programu lekowego” wynika wyłącznie z chęci zawężenia kręgu wykonawców mogących realizować zamówienie czy faworyzowania konkretnego wręcz wykonawcy.

Na podstawie dokumentacji postępowania o udzielenie zamówienia publicznego przekazanej przez zamawiającego w kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem przy piśmie z dnia 26 października 2018 r., wskazanych w dalszej części uzasadnienia dokumentów załączonych przez odwołującego do odwołania oraz złożonych przez przystępującego, a także stanowisk stron i przystępującego zaprezentowanych w toku rozprawy skład orzekający Izby ustalił i zważył, co następuje.

Skład orzekający Izby ustalił, że nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania w trybie art. 189 ust. 2 ustawy Pzp i nie stwierdziwszy ich, skierował odwołanie do rozpoznania na rozprawie.

Skład orzekający Izby ustalił także, że wykonawca wnoszący odwołanie posiada interes w uzyskaniu przedmiotowego zamówienia, kwalifikowany możliwością poniesienia szkody w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, o których mowa w art. 179 ust. 1 ustawy Pzp.

Odnosząc się w pierwszej kolejności do stanowiska przystępującego z rozprawy, iż odwołującemu nie przysługuje środek ochrony prawnej w postaci odwołania, a to wobec faktu, że odwołujący ma możliwość złożenia oferty na lek Copaxone oraz wobec tego, że bez znaczenia, z punktu widzenia interesu odwołującego pozostaje, na który lek chciałby złożyć ofertę, a nadto, iż odwołujący w odwołaniu nie wykazał, iż legitymuje się interesem w uzyskaniu zamówienia, skład orzekający Izby, podzielając zapatrywanie Izby wyrażone w wyroku z dnia 22 stycznia 2014 r. sygn. akt KIO 20/14 podnosi, że „Istotą dopuszczalności odwołania jest (...) posiadanie interesu w uzyskaniu zamówienia, a nie jego wskazanie w odwołaniu. Oczywistym jest, że wskazanie interesu w odwołaniu ułatwia stronom i Izbie ocenę istnienia przesłanki dopuszczalności odwołania, stąd pożądane jest jego wskazywanie i przedstawienie argumentacji faktycznej i prawnej na poparcie takiego twierdzenia zwłaszcza w sytuacji, gdy interes ten jest interesem faktycznym, np. wyłącznie służącym obronie wartości gospodarczych danego wykonawcy. Brak jednak podstawy prawnej do uznania, że niewskazanie interesu (pomimo jego rzeczywistego istnienia) w odwołaniu stanowi brak odwołania skutkujący jego automatycznym oddaleniem”.

Nadto skład orzekający Izby podnosi, iż co prawda istotą zarzutów odwołującego nie jest niemożność złożenia oferty w ogóle (na lek Copaxone), ale niemożność złożenia oferty na lek Remurel, jednak w postępowaniu o udzielenie

zamówienia publicznego chodzi nie tyle o możliwość złożenia oferty, ile o możliwość złożenia oferty konkurencyjnej. W tym przypadku odwołujący swoją szansę na uzyskanie zamówienia upatruje w złożeniu oferty na lek Remurel. Szkoda odwołującego w świetle art. 179 ust. 1 ustawy Pzp może mieć wymiar potencjalny.

Zarzuty dotyczące naruszenia:

- art. 7 ust. 1 w zw. z art. 29. ust. 3, tj. naruszenie zasady proporcjonalności w opisie przedmiotu zamówienia, poprzez wskazanie znaku towarowego Copaxone mimo, że brak jest jakiegokolwiek ku temu uzasadnienia, ponieważ lek Copaxone i oferowany przez odwołującego lek konkurencyjny Remurel są identycznymi kopiami, posiadają tę samą substancję czynną, takie same substancje pomocnicze, wytwarzane są w wyniku syntezy chemicznej aminokwasów, a nie podczas syntezy komórkowej, a zatem wytwórca ma pełną kontrolę nad procesem syntezy łańcucha białkowego, takie same wskazania i taką samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej, w konsekwencji zamawiający w sposób nieproporcjonalny i nieuzasadniony wyeliminował możliwość złożenia oferty na produkt Remurel, który jest identyczny do produktu Copaxone,
- art. 7 ust. 1 w zw. z art. 29 ust. 2, tj. naruszenie zasady uczciwej konkurencji i zasady proporcjonalności w opisie przedmiotu zamówienia, poprzez opisanie przedmiotu zamówienia z użyciem wyrażenia „zamawiający wymaga leku Copaxone dla 35 pacjentów do kontynuacji terapii w ramach programu lekowego”, mimo że zgodnie z decyzją Ministra Zdrowia o refundacji w tym samym programie lekowym zamawiający może stosować również lek Remurel, który jest identyczną kopią leku Copaxone i brak jest dowodów potwierdzających istnienie jakichkolwiek różnic pomiędzy tymi lekami, w konsekwencji zamawiający naruszył zasadę uczciwej konkurencji, eliminując możliwość złożenia oferty na identyczny do zamawianego produkt Remurel

nie potwierdziły się.

Odwołujący oparł zarzut na twierdzeniu, że oba leki, tj. lek Copaxone i lek Remurel:

- zostały dopuszczone do obrotu (lek Remurel został dopuszczony do obrotu w szczególności w Polsce niedawno [Lista krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających glatiramer – na marginesie skład orzekający Izby zauważa, że data w języku polskim, tj. 12 czerwca 2018 r. nie odpowiada dacie w języku angielskim, tj. 12 July 2018 r., a więc 12 lipca 2018 r.]
- są identycznymi kopiami – są odpowiednikami zgodnie z definicją odpowiednika leku z ustawy o refundacji, tj. zawierają tę samą substancję czynną oraz mają te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej,
- oba leki ujęte są w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych na 1 września 2018 r. w programie lekowym B.29 Leczenie stwardnienia Rozsianego (ICD-10 G 35) [zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2018 r.], który to program leków tych nie różnicuje.

Abstrahując nawet od oceny, czy wystarczającym jest uznanie, że lek Copaxone i lek Remurel są odpowiednikami w świetle definicji z ustawy o refundacji, czy też niezbędnym jest także uznanie, że lek Copaxone i lek Remurel są odpowiednikami w świetle ustawy Prawo farmaceutyczne (zgodnie z art. 59 ust. 1 pkt 1 tej ustawy odpowiednik produktu leczniczego to produkt leczniczy posiadający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taka sama postać farmaceutyczna, jak referencyjny produkt leczniczy, i którego biorównoważność wobec referencyjnego produktu leczniczego została potwierdzona odpowiednimi badaniami biodostępności) stwierdzić należy, że choć program lekowy dotyczący stwardnienia rozsianego nie różnicuje obu leków co do tego, iż są odpowiednikami, to zawiera istotne postanowienie dotyczące sytuacji, gdy lek Copaxone ma być zamieniony na lek Remurel u pacjenta leczonego już lekiem Copaxone (i odwrotnie).

W ocenie składu orzekającego Izby niezbędnym jest rozróżnienie pojęć: „odpowiednik” oraz „zamiennik”.

I o ile pierwsze z pojęć zostało ustawowo zdefiniowane [w ustawie o refundacji leków – odpowiednik leku (na co powoływał się odwołujący), jak i w ustawie Prawo farmaceutyczne – odpowiednik produktu leczniczego (na co powoływał się przystępujący)], to w odniesieniu do drugiego z pojęć („zamiennik”), czego odwołujący nie kwestionował, brak jest jego definicji legalnej.

Odwołując się do rozumienia wyrazu „zamiennik” w języku polskim, stwierdzić należy, że zamiennik to „coś co zastępuje inny przedmiot, produkt itp.”

W ocenie składu orzekającego Izby przyjąć zatem należy „istnienie” leku zastępowanego i leku zastępującego w ogóle, a jednocześnie – w przypadku pacjenta już leczonego konkretnym lekiem należy uwzględnić „zastępowalność” u takiego pacjenta.

I o ile skład orzekający Izby nie ma wątpliwości co do tego, że w ramach programu lekowego B.29 podanie po raz pierwszy pacjentom leku Remurel jest dopuszczalne na równi z podaniem po raz pierwszy pacjentom leku Copaxone, o tyle podanie leku Remurel pacjentom uprzednio leczonym lekiem Copaxone, tj. zamiana leku Copaxone na lek Remurel nie jest – nawet w świetle „uregulowań” tegoż programu lekowego – „automatycznie dopuszczalne”. Podnieść bowiem należy, że zgodnie z pkt. 1.6. Programu lekowego (Załącznik B.29) Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35) „Dopuszcza się zamiany leków pierwszej linii (...), octan glatirameru, (...) w przypadku wystąpienia objawów niepożądanych lub częściowej nieskuteczności terapii definiowanej jako wystąpienie jednego z kryteriów wymienionych w punkcie 5.1.”

Innymi słowy, zmiana leku Copaxone na lek Remurel jest dopuszczalna u pacjentaktóremu dotychczas podawano lek Copaxone jedynie, gdy:

wystąpiły objawy niepożądane,

stwierdzono częściową nieskuteczność terapii (definiowanej jako wystąpienie jednego z kryteriów wymienionych w punkcie 5.1.),

wystąpiły objawy niepożądane i stwierdzono częściową nieskuteczność terapii definiowanej jako wystąpienie jednego z kryteriów wymienionych w punkcie 5.1.

Nie można zatem przyjąć „identyczności” obu leków z perspektywy dopuszczalności zmiany leku, o której mowa w pkt. 1.6., co stanowi jednocześnie wystarczające uzasadnienie potrzeby zamawiającego żądania leku Copaxone.

Wobec wskazanego w pkt. 1.6. Programu lekowego sposobu postępowania bez znaczenia pozostaje to, czy zamawiający ma, czy nie ma doświadczeń z lekiem Remurel oraz to, czy po zmianie leku Copaxone na lek Remurel mogłoby dojść, czy nie mogłoby dojść do jakichkolwiek skutków niepożądanych dla pacjenta.

Skład orzekający Izby dał wiary oświadczeniom zamawiającego co do tego, że pacjenci w liczbie 35 byli już z zadawalającym skutkiem leczenia przez zamawiającego lekiem Copaxone z tego względu, iż to właśnie zamawiający dysponuje informacjami na temat sposobu leczenia swoich pacjentów i odpowiada za efekty tego leczenia.

Dostrzec także należy, że czas, w którym lek Remurel „istnieje” na rynku jest krótki (dopuszczono go do obrotu w

czerwcu/lipcu 2018 roku) i zamawiający, co podnosił sam odwołujący, nie ma doświadczeń z lekiem Remurel. Oznacza to także, że pacjenci zamawiającego „nie mają doświadczeń” z tym lekiem – dotąd byli leczeni lekiem Copaxone. Odnosząc się do załączanego do odwołania pisma Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 26 września 2018 r. i stanowiska o dopuszczalności pełnego zamiennictwa obu leków na każdym etapie terapii skład orzekający Izby zauważa, że stanowisko to jest nie do pogodzenia z zaleceniami pkt 1.6 programu lekowego, zaś w treści samego pisma brak jest jakiegokolwiek odniesienia się do tegoż punktu.

Niezależnie od powyższego skład orzekający Izby, uwzględniając fakt, że pismo Rzecznika Praw Pacjenta z dnia 11 czerwca 2018 r. dotyczy konkretnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego (innego niż przedmiotowe), podziela stanowisko Rzecznika o uniwersalnym charakterze, iż zmiana leku winna być poparta wiedzą medyczną na podstawie stanu zdrowia pacjenta. Stan zdrowia pacjenta, w odniesieniu do programu B.29, został ewidentnie uwzględniony w treści pkt. 1.6 tegoż programu.

Nie sposób także nie zaaprobować poglądu, aby „szczególną ostrożność zachować podczas zmiany jednego preparatu na drugi. Musi to być bezwzględnie decyzja podyktowana aspektami medycznymi, a nie ekonomicznymi” (str. 18, ostatni akapit) i – co oczywiste – decyzja ta winna być każdorazowo podejmowana przez lekarza danego pacjenta.

Z przedłożonych przez przystępującego opinii i artykułów, które skład orzekający Izby zakwalifikował jako składnik aktualnej wiedzy medycznej, wyraźnie przebija się wątpliwość co do długoterminowego profilu immunogenności leku Remurel (Opinia z dnia 31 marca 2017 r. wraz z opinią uzupełniającą z dnia 30 października 2018 r. prof. dr. hab. n. med. J. L. (...) przed zarekomendowaniem jakiegokolwiek proponowanego produktu następczego, należy koniecznie zapewnić, że posiada długoterminowy profil immunogenności porównywalny z profilem COPAXONE® – str. 4 Opinii), a nawet wątpliwość co do możliwości traktowania preparatów „odtwórczych” octanu glatirameru jako zamienników leku oryginalnego (artykuł w Medical Education Vol. 5/Nr 4(19) 2016: 24-27. „Struktura octanu glatirameru. Problemy z opracowaniem zamienników glatiramoidów” autorstwa prof. dr hab. n. med. Przemysława Bieńkowskiego „Opracowanie leku generycznego bez dokładnego powtórzenia i kontroli procesu technologicznego stosowanego przez wytwórcę leku oryginalnego jest w praktyce niemożliwe. Preparaty „odtwórcze” octanu glatirameru należy więc traktować, choćby z wpisanej w praktykę medyczną ostrożności, jako nieco inną ofertę terapeutyczną, a nie typowe zamienniki leku oryginalnego” – str. 25). W tym duchu także komentarz do artykułu w Neurologia po Dyplomie lipiec 2018 „Porównanie biologicznego działania octanu glatirameru z działaniem preparatu generycznego” autorstwa prof. dr hab. n. med. Adama Stępnia – „Bez wątplenia w niedługiej przyszłości będziemy dysponowali nowymi glatiramoidami. Ważne, aby pamiętać, że będą to odmienne preparaty (...) i (...) nie zaleca się stosowania wymiennego leków w tej grupie farmakologicznej, ponieważ lek hybrydowy nie w pełni odpowiada produktowi oryginalnemu”.

Dostrzec także należy sygnalizowany niedosyt, czy wręcz brak ocen działania produktów następczych Copaxonu (a więc także leku Ramurel) – artykuł Neurologia Praktyczna 2/2018 Równoważność produktów zawierających octan glatirameru: problemy z oceną równoważności farmaceutycznej i kluczowe właściwości działania klinicznego” autorstwa G. Bochara i D.J.A. Crommelina.

Sam odwołujący wskazywał, za wyrokiem Izby z dnia 22 stycznia 2018 r. sygn. akt KIO 2674/17, że „Celem postępowania o udzielenie zamówienia publicznego jest bowiem nabycie przez zamawiającego rzeczy (praw usług), które odpowiadają jego potrzebom. Stosowanie zasady uczciwej konkurencji nie może prowadzić do nabycia dostaw czy usług, które nie odpowiadają potrzebom zamawiającego, z tym zastrzeżeniem, że potrzeby zamawiającego nie mogą być abstrakcyjne i nieuzasadnione”.

Skład orzekający, w pełni podzielając powyższe zapatrywanie uznał, że zamawiający ma uzasadnienie ku temu, aby zakupić lek Copaxone, a tym samym, aby wskazać, że wymaga tego leku, co prowadzi do ograniczenia konkurencji co do przedmiotu zamówienia (ograniczenie to nie ma charakteru podmiotowego, ponieważ lek Copaxone może zaferować nie tylko przystępujący).

Uwzględniając powyższe, skład orzekający Izby uznał, że zarzuty się nie potwierdziły.

Zarzuty dotyczące naruszenia:

- art. 58 § 1 i 2 kodeksu cywilnego w zw. z art. 14 ust. 11 art. 29 ust. 3 ustawy Pzp, tj. naruszenie zakazu czynności zmierzających do obejścia prawa oraz naruszenia zasad współżycia społecznego, poprzez dopuszczenie ofert równoważnych bez określenia jednoznacznej definicji równoważności, tj. takiej definicji, która poprzez jasne sformułowanie wymagań jakie mają spełnić oferty równoważne zapewniałaby uczciwą konkurencję, mimo że dla zastosowania art. 29 ust. 3 ustawy Pzp nie jest wystarczające wskazanie znaku towarowego danego producenta z określeniem „lub równoważne”, lecz konieczne jest również dokładne określenie, co zamawiający uznaje za rozwiązanie równoważne; niezbędne jest zatem wskazanie takich kryteriów równoważności, dzięki którym wykonawca i zamawiający w oparciu o metodę zerojedynkową będą w stanie ocenić, czy oferowany produkt spełnia istotne parametry wymagane przez zamawiającego i w konsekwencji stwierdzić, czy nosi przymiot urządzenia równoważnego.
- art. 7 ust. 1 w zw. z art 29 ust. 3, tj. naruszenie zasady uczciwej konkurencji w opisie przedmiotu zamówienia, poprzez wskazanie znaku towarowego Copaxone bez dopuszczenia ofert równoważnych i określenia jednoznacznych zasad, według których zamawiający tę równoważność będzie oceniał, mimo że wskazanie w opisie przedmiotu zamówienia znaku towarowego jest wyjątkiem dopuszczonym przez ustawodawcę wówczas, gdy zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń, a wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważny” i jednoznaczne określenie definicji równoważności, w konsekwencji zamawiający w nieuzasadniony sposób wyeliminował możliwość złożenia oferty na produkt Remurel, który jest identyczny do produktu Copaxone

nie potwierdziły się.

W pierwszej kolejności podkreślić należy, o czym była mowa w odniesieniu do zarzutu poprzedniego, że zamawiający ma uzasadnienie ku temu, aby wyeliminować możliwość złożenia ofert na lek Remurel. Czy jednak, jak twierdzi odwołujący, aktualne postanowienia SIWZ rzeczywiście eliminują taką możliwość? W ocenie składu orzekającego Izby, z poniższych względów, nie.

Art. 29 ust. 3 ustawy Pzp brzmi: „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”.

Jak wynika wprost z przywołanego brzmienia art. 29 ust. 3 ustawy Pzp obowiązkiem zamawiającego, który przygotowuje opis przedmiotu zamówienia jest – w przypadku posłużenia się przy opisie przedmiotu zamówienia znakiem towarowym – „opatrzenie” takiego opisu zwrotem „lub równoważny”.

Skład orzekający Izby stanął na stanowisku, że z obowiązku tego zamawiający się wywiązał, poprzez podanie w pkt. 7 SIWZ, iż *„Ilekcioć w treści SIWZ, w tym w opisie przedmiotu zamówienia użyte są znaki towarowe, patenty lub pochodzenie, a także normy Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne.”*

Dostrzeżenia wymaga, że zarzut został sformułowany tak, że obejmuje łącznie – co wynika z użycia „i” – to, że zamawiający nie dopuścił składania ofert równoważnych, a jednocześnie to, że zamawiający nie określił zasad oceny równoważności. Już choćby z tego względu, skoro w pkt. 7 SIWZ zamawiający dopuścił równoważność należało uznać, że zarzut się nie potwierdził.

Pomijając nawet powyższe, skład orzekający Izby stanął na stanowisku, że w przypadku, gdy zamawiający nie określa zasad oceny równoważności wykonawca nie będzie obowiązany, powołując się na zaferowanie rozwiązania równoważnego (leku równoważnego) równoważności tej wykazywać, ponieważ wynikający z przepisu art. 30 ust. 5 ustawy Pzp obowiązek wykonawcy dotyczy wyłącznie sytuacji, gdy zamawiający wymagania równoważności określił. Wynika to wprost z brzmienia tego artykułu zgodnie z którym: *„Wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne opisanym przez zamawiającego, jest obowiązany wykazać, że oferowanego przez niego dostawy (...) spełniają wymagania określone przez zamawiającego.”* W konsekwencji, zamawiający nie będzie miał podstaw do odrzucenia oferty wykonawcy z powodu jej niezgodności z treścią SIWZ, ponieważ treść SIWZ wymagała, do których należałoby porównać treść oferty nie zawiera.

Tak też wypowiedziała się Izba w wyroku z dnia 31 marca 2016 r. sygn. akt KIO 396/16: *„Skoro s.i.wz. nie określa, jakie parametry zamawiający będzie brał pod uwagę przy ocenie równoważności zaproponowanych produktów, to nie może na etapie oceny ofert powoływać się na nie jako podstawy do odrzucenia oferty odwołującego”*.

W ocenie składu orzekającego Izby opisanie parametrów równoważności (zasad równoważności”) niewątpliwie leży w interesie samego zamawiającego, który tylko w ten sposób może sobie zagwarantować uzyskanie przedmiotu zamówienia zgodnie ze swoimi potrzebami. W sytuacji, gdy zamawiający poprzestaje na dopuszczeniu równoważności rozwiązań, poprzez użycie „lub równoważny” zdaje się na bardzo szerokie spektrum podobieństwa do produktu, którego znak towarowy wskazał, pozbawiając się jednocześnie na etapie oceny ofert, możliwości kwestionowania tego spektrum. Innymi słowy, taki opis przedmiotu zamówienia oznacza w istocie, że zamawiający godzi się na zaferowanie mu przedmiotu zamówienia podobnego do produktu, którego znak towarowy wskazał pod jakimkolwiek względem. Choć racjonalność takiego podejścia musi budzić wątpliwości, to nie sposób kwestionować prawa zamawiającego do opisu przedmiotu zamówienia zgodnie z jego oczekiwaniami.

Dodatkowo dostrzec należy niespójność postanowień SIWZ pomiędzy postanowieniami odzwierciedlającymi uzasadnione potrzeby zamawiającego zakupu dla 35 pacjentów leczonych już lekiem Copaxone (uwaga pod tabelą dla zadania nr 1 pakiet nr 1 o treści *„zamawiający wymaga leku Copaxone dla 35 pacjentów do kontynuacji terapii w ramach programu lekowego”*), leku Copaxone a postanowieniami dopuszczającymi możliwość składania ofert równoważnych (Część I pkt 7 SIWZ o treści *„Ilekcioć w treści SIWZ, w tym w opisie przedmiotu zamówienia, użyte są znaki towarowe, patenty, pochodzenie, a także normy, Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne.”*)

Uwzględniając powyższe, skład orzekający Izby uznał, że zarzuty się nie potwierdziły. Ponieważ nie potwierdził się żaden z zarzutów odwołania, odwołanie należało oddalić.

O kosztach postępowania orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Pzp, § 3 pkt 1) lit. a) 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 (t.j. Dz. U. z 2018 r., poz. 972).

- - -
- - -

Przewodniczący: