

Sygn. akt KIO 580/17

Sygn. akt: KIO 580/17

WYROK

z dnia 11 kwietnia 2017 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Renata Tubisz

Protokolant: Edyta Paziewska

w sprawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 24 marca 2017 r. **przez odwołującego:** K.P. Sp. z o.o. (...) w postępowaniu prowadzonym **przez zamawiającego:** Wielospecjalistyczny Szpital Miejski im. J. Strusia z Zakładem Opiekuńczo – Leczniczym SP ZOZ ul. Szwajcarska 3; 61-285 Poznań

orzeka

1. oddala odwołanie

2. kosztami postępowania obciąża K.P. Sp. z o.o. (...) i:

3. ^{zalicza} w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15.000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez K.P. Sp. z o.o. (...) tytułem wpisu od odwołania i:

3.1. ^{zasądza} od K.P. Sp. z o.o. (...) kwotę 3.600 zł 00 gr. (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) na rzecz Wielospecjalistyczny Szpital Miejski im. J. Strusia z Zakładem Opiekuńczo – Leczniczym SP ZOZ ul. Szwajcarska 3; 61-285 Poznań stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z wynagrodzenia pełnomocnika zamawiającego.

1

Sygn. akt KIO 580/17

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (j.t. Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 z późn. zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Poznaniu

Przewodniczący:

2

Sygn. akt KIO 580/17

Uzasadnienie

Odwołanie

Pismem z dnia 23 marca 2017 r. wykonawca K.P. Sp. z o.o. (...) zwany dalej „odwołującym” skierował odwołanie do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w Warszawie.

Odwołanie dotyczyło postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego na podstawie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych (j.t. Dz.U 2015 roku poz. 2164 z późn. zm.) zwanej dalej „PZP”.

Postępowanie to prowadzi Wielospecjalistyczny Szpital Miejski im. J. Strusia Zakład Opiekuńczo - Leczniczym SP ZOZ ul. Szwajcarska 3 61-285 Poznań, zwany dalej „zamawiającym”. Zamawiający prowadzi je w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę leków stosowanych w programach lekowych na Oddziale Reumatologii (RZS, MIZS, ŁZS,

ZZSK, ziaminiak Wegnera) dla potrzeb Wielospecjalistycznego Szpitala.
Postępowaniu nadano Numer referencyjny: WSMDZP/381-1498/N/2017

Odwołanie złożono w trybie art. 179 ust. 1 PZP i na podstawie art. 180 PZP a dotyczy:

- a) modyfikacji treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SIWZ) w zakresie opisu przedmiotu zamówienia w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego, dokonanej w dniu 15 marca 2017 r., opublikowanej w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 17 marca 2017 r., dotyczącej Pakietu nr 2 oraz Pakietu nr 3 przez postawienie wymogu zaoferowania przedmiotu zamówienia w zakresie obydwu pakietów również w dawce 0,025 g/1 ml;
- b) w związku z tym zaskarżono również treść zmienionego ogłoszenia o zamówieniu, opublikowanego w witrynie [Ted.europa.eu/TED](http://ted.europa.eu/TED) w dniu 17 marca 2017 r. pod numerem 99510-2017 w zakresie Pakietu 2 oraz Pakietu 3 w części dotyczącej opisu przedmiotu zamówienia poprzez postawienie wymogu zaoferowania przedmiotu zamówienia w zakresie Pakietu nr 2 oraz Pakietu nr 3 również w dawce 0,025 g/1 ml.

Odwołujący wobec dokonanych zmian zarzucił czynnościom zamawiającego naruszenie następujących przepisów PZP:

- a) art. 7 ust. 1 przez nieuzasadnione faworyzowanie producenta leku o nazwie handlowej Enbrel;
- b) art. 7 ust. 1 w zw. z art. 29 ust. 2, przez narzucenie wymogu w postaci zaoferowania w ramach Pakietu nr 2 oraz Pakietu nr 3 leku zawierającego substancję czynną etanercept w dwóch różnych dawkach, co powoduje iż możliwe jest złożenie oferty wyłącznie na lek o

3

Sygn. akt KIO 580/17

nazwie handlowej Enbrel, podczas gdy przeważająca część zamówienia w zakresie Pakietu nr 2 oraz Pakietu nr 3 może być przedmiotem konkurencji pomiędzy wykonawcami;

c) art. 7 ust 1 w zw. z art. 36 aa) ust. 1, przez nieuzasadnione zaniechanie wydzielienia do odrębnej pozycji dostawy leku zawierającego substancję czynną etanercept w dawce 0,025 g/1 ml (mniejsza dawka stosowana ze względu na możliwość redukcji dawek u pacjentów z długo utrzymującą się remisją choroby), co prowadzi do faworyzowania producenta leku o nazwie handlowej Enbrel, albowiem tylko lek o nazwie handlowej Enbrel zawiera substancję czynną etanerceptu w dawce 0,025 g/1 ml, a jednocześnie prowadzi do wyeliminowania z postępowania wykonawców oferujących leki biopodobne równoważne do leku Enbrel i dopuszczone do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

Dalej odwołujący podnosi, że jego interes doznał uszczerbku w wyniku naruszenia przez zamawiającego powyżej wskazanych przepisów PZP i żąda:

a) nakazania zamawiającemu dokonania modyfikacji SIWZ w zakresie opisu przedmiotu zamówienia (Formularz ofertowy stanowiący załącznik do SIWZ) dla Pakietu nr 2 oraz Pakietu nr 3 przez:

i. stworzenie przez zamawiającego osobnych pakietów w ramach, których przedmiotem zamówienia będzie:

Etanercept (lek typu Enbrel) w dawce 0,025 g/1 ml, roztwór do wstrzykiwań 1 op. x 4 ampułkostrzykawkę lub auto - wstrzykiwacze, lek mający wskazania w: RZS, MIZS, ŁZS i ZZSK - w ilości opakowań uwzględniającej zasady proporcjonalności z uwzględnieniem potrzeb zamawiającego;

Etanercept (lek typu ENBREL) w dawce 0,025g/l ml roztwór do wstrzykiwań 1 op. x 4 ampułkostrzykawkę lub wstrzykiwacze - w ilości opakowań uwzględniającej zasady proporcjonalności z uwzględnieniem potrzeb zamawiającego;

wraz ze wskazaniem wadium dla każdego z pakietów;

względnie:

ii. wydzielenie w ramach Pakietu nr 2 oraz Pakietu nr 3 części zamówienia - ze wskazaniem, że przedmiotem zamówienia będzie: Etanercept (lek typu Enbrel) w dawce 0,025 g/1 ml, roztwór do wstrzykiwań 1 op. x 4 ampułkostrzykawkę lub auto - wstrzykiwacze, lek mający wskazania w: RZS, MIZS, ŁZS i ZZSK - w ilości opakowań uwzględniającej zasady proporcjonalności z uwzględnieniem potrzeb zamawiającego [w zakresie Pakietu nr 2]
Etanercept (lek typu ENBREL) w dawce 0,025g/l ml roztwór do wstrzykiwań 1 op. x 4 ampułkostrzykawkę lub wstrzykiwacze - w ilości opakowań uwzględniającej zasady

proporcjonalności z uwzględnieniem potrzeb zamawiającego [w zakresie Pakietu nr 3] oraz wskazaniem, że zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych odrębnie na każdą pozycję wydzieloną w ramach Pakietu 2 oraz Pakietu 3. wraz ze wskazaniem wadium dla każdej z wydzielonych części.

4

Sygn. akt KIO 580/17

b) nakazania zamawiającemu dokonanie zmian w treści zmienionego ogłoszeniu o zamówieniu opublikowanego w witrynie w witrynie Ted.europa.eu/TED w dniu 17 marca 2017 r. pod numerem 99510-2017 w zakresie Pakietu 2 oraz Pakietu 3 w części dotyczącej opisu przedmiotu zamówienia, stosownie do nakazanej Zamawiającemu zmiany treści SIWZ.

Odwołujący wskazał na jego interes prawny w złożeniu odwołania, ponieważ deklaruje złożenie oferty w przedmiotowym postępowaniu, przywołując na tę okoliczność art.179 ust.1 PZP.

Odwołujący uzasadniając odwołanie powołał się na fakt, zamawiający dokonał modyfikacji opisu przedmiotu zamówienia w ramach Pakietu nr 2 oraz Pakietu nr 3 wprowadzając wymóg zaferowania całego przedmiotu zamówienia w zakresie ww pakietów również w dawce dawce 0,025 g/1 ml, mimo iż z Wyjaśnień nr 2 do treści SIWZ wynika, iż dawka 0,025 g/1 ml leku zawierającego substancję czynną etanercept ma być przeznaczona jedynie dla wąskiego kręgu pacjentów, z długo utrzymującą się remisją choroby. Skonstruowanie przez Zamawiającego opisu przedmiotu zamówienia w zakresie Pakietu nr 2 oraz Pakietu nr 3 w sposób wskazany powyżej powoduje, iż:

a) w zakresie Pakietu nr 2 oraz Pakietu nr 3 możliwe jest złożenie oferty wyłącznie na lek o nazwie handlowej Enbrel - tylko lek o nazwie handlowej Enbrel zawiera substancję czynną etanercept i występuje w dawce 0,025 g/1 ml;

b) co prowadzi do wyeliminowania z postępowania wykonawców oferujących leki równoważne do leku Enbrel i dopuszczone do obrotu na terenie biopodobne Rzeczypospolitej Polskiej;

c) na rynku dostępne są bowiem leki zawierające substancję czynną etanercept w dawce 0,05 g/1 ml, a stawianie wymogu zaferowania leku zawierającego substancję czynną etanercept również w dawce 0,025 g/1 ml w odniesieniu do całego Pakietu nr 2 oraz Pakietu nr 3 nie ma żadnego uzasadnienia - z wyjaśnień zamawiającego wynika, iż dawka leku 0,025 g/1 ml będzie podawana wyjątkowo, jedynie dla pacjentów z długo utrzymującą się remisją choroby.

Opis przedmiotu zamówienia w ramach Pakietu nr 2 oraz Pakietu nr 3 ogranicza możliwość złożenia oferty tylko do jednego podmiotu - co należy uznać za rażące naruszenie zasady konkurencyjności, nie mające uzasadnienia w obiektywnych potrzebach zamawiającego. W dalszej części niniejszego odwołania odwołujący przedstawił argumenty przemawiające według jego oceny za zasadnością odwołania.

I. Opis przedmiotu zamówienia

Podniesione przez odwołującego zarzuty dotyczą dokonanej przez zamawiającego w zakresie Pakietu nr 2 oraz Pakietu nr 3 zmiany opisu przedmiotu zamówienia w

5

Sygn. akt KIO 580/17

postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego na dostawę leków stosowanych w programach lekowych na Oddziale Reumatologii (RZS, MZS, LZS, ZZSK, ziarniak Wegnera).

Odwołujący wskazał, że zgodnie z uregulowaniami ustawy Prawo zamówień publicznych przedmiot zamówienia opisuje się w sposób:

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

b) przedmiotu zamówienia nie można opisywać przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do

uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów, chyba że jest to uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia i zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń, a wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy "lub równoważny"; Odwołujący również podniósł, że Prawo zamówień publicznych wprowadza zakaz określania przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Oznacza to konieczność eliminacji z określenia przedmiotu zamówienia wszelkich sformułowań lub parametrów, które wskazywałyby na konkretny wyrób czy konkretnego wykonawcę - nawet gdyby takie wskazanie było dokonane w sposób pośredni. Odwołujący przywołał również orzecznictwo w tym zakresie. I tak: Na wymóg zachowania w prowadzonych postępowaniach zasad uczciwej konkurencji wielokrotnie zwracała uwagę Krajowa Izba Odwoławcza. Należy w tym miejscu odwołać się jedynie do kilku przykładów z bogatego orzecznictwa Krajowej Izby Odwoławczej oraz sądów powszechnych potwierdzających zakaz opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję.

W świetle art. 29 ust. 2 tej ustawy zamawiający jest ograniczony w swobodzie precyzowania swoich wymagań co do przedmiotu zamówienia przez szczegółowe określenie parametrów oczekiwanego towaru, a jego wymagania muszą mieć uzasadnienie pozwalające na zrównoważenie ograniczenia konkurencji (Wyrok Sądu Apelacyjnego w Białymstoku, I Wydział Cywilny z dnia 8 lipca 2016 r., sygn. akt: I ACa 15/16). Zamawiający wszczynając postępowanie o udzielenie zamówienia winien nie tylko dokonać opisu przedmiotu zamówienia, w sposób umożliwiający mu uzyskanie spełnienia uzasadnionych potrzeb w tym zakresie, ale także ocenić możliwości rynku, czy tak dokonany opis nie doprowadzi do takiego utrudnienia wzięcia udziału w postępowaniu wykonawcom, iż tylko jeden z nich (lub ściśle ograniczony krąg) będzie w stanie sprostać postawionym wymaganiom. Dokonany opis nie może prowadzić do eliminacji wykonawców, którzy są w stanie - dają rękomię, należytego wykonania zamówienia. (Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 7 kwietnia

6

Sygn. akt KIO 580/17

2016 r., sygn. akt: KIO 443/16). Z powołanych przepisów ZamPublU wynika zatem, że przedmiot zamówienia winien być opisany w sposób neutralny i nieutrudniający uczciwej konkurencji. Oznacza to konieczność eliminacji z opisu przedmiotu zamówienia wszelkich sformułowań, które mogłyby wskazywać konkretny produkt lub konkretnego wykonawcę, bądź które eliminowałyby potencjalnych wykonawców, uniemożliwiając im złożenie ofert lub powodowałyby sytuację, w której jeden z zainteresowanych wykonawców byłby bardziej uprzywilejowany od pozostałych (podobnie - wyrok Sądu Okręgowego w Lublinie z 9 listopada 2005 r., sygn. akt II Ca 587/05; wyrok Sądu Okręgowego w Bydgoszczy z 25 stycznia 2008 r., sygn. akt II Ca 693/05). (Uchwała Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 22 maja 2015 r., sygn. akt: KIO/KD 27/15).

Zamawiający powinien zatem unikać wszelkich sformułowań lub parametrów, które by wskazywały konkretny wyrób albo konkretnego wykonawcę. Nie można mówić o zachowaniu zasady uczciwej konkurencji w sytuacji, gdy przedmiot zamówienia określony jest w sposób wskazujący na konkretny produkt, przy czym produkt ten nie musi być nazwany przez zamawiającego, wystarczy, że wymogi i parametry dla przedmiotu zamówienia określone są tak, że aby je spełnić, oferent musi dostarczyć jeden konkretny produkt (wyrok ZA z 23.4.2007 r., UZP/ZO/0-445/07, Legalis; 21.7.2006 r., UZP/ZO/0-2081/06, Legalis).

(B) Opis przedmiotu zamówienia przed zmianą z dnia 15 marca 2017 r.

Konstrukcja SIWZ na gruncie badanego postępowania sprawia, że odtwarzając opis przedmiotu zamówienia, należy sięgnąć do Formularza Ofertowego stanowiącego załącznik do SIWZ.

Analiza tabeli zawierającej szczegółowy opis przedmiotu zamówienia w zakresie Pakietu 2 oraz Pakietu 3 przed dokonaniem zmian w dniu 15 marca 2017 r. wskazuje, że przedmiot zamówienia w zakresie ww. pakietów opisany został w sposób opisowy - Zamawiający opisując przedmiot zamówienia odwołał się do następujących cech:

- a) substancji czynnej, tj. etanercept;
- b) dawki - 0,05 g/1 ml
- c) zestawu podania (tj. ampułkostrzykawki lub wstrzykiwacze/autowstrzykiwacze);
- d) zakresu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (RZS, MIZS, ŁZS i ZZSK dla Pakietu 2).

Zamawiający wskazał, że przedmiotem zamówienia jest lek zawierający odpowiednią dawkę i postać substancji czynnej, tj. etanerceptu. Lek ten występować może (ale nie musi) jako produkt o nazwie handlowej Enbrel, czemu Zamawiający dał wyraz używając sformułowania leku typu Enbrel. Przedmiot zamówienia w tym zakresie opisany został zatem bez użycia nazwy handlowej - nazwa handlowa produktu wskazana została jedynie jako przykład, a przedmiotem zamówienia jest produkt zawierający substancję czynną określoną jako etanercept, w określonej dawce i sposobie aplikowania. Powyższe stanowisko potwierdzone

7

Sygn. akt KIO 580/17

zostało przez Zamawiającego - w wyjaśnieniach do SIWZ z dnia 23 lutego 2017 r. Zamawiający wskazał, że jeśli w opisie przedmiotu zamówienia występują nazwy własne z określeniem „typu” należy je traktować wyłącznie jako przykład wyrobu/leku, który dokładnie odpowiada opisowi przedmiotu zamówienia. Z powyższego dobitnie wynika, iż pojęcie leku należy utożsamiać z określoną substancją czynną (określoną nazwą międzynarodową), a nie nazwą handlową - również na gruncie procedur refundacyjnych, a jedną z takich procedur jest właśnie program lekowy.

Prawidłowa analiza tabeli zawierającej szczegółowy opis przedmiotu zamówienia w zakresie Pakietu nr 2 oraz Pakietu nr 3 przed zmianą z dnia 15 marca 2017 r. prowadzi do wniosku, że Zamawiający w tym zakresie opisał przedmiot zamówienia z podaniem substancji czynnej, tj. etanerceptu, dawki leku oraz postaci, bez odniesienia się w tym zakresie do nazwy handlowej, nazwa handlowa Enbrel podana została przez Zamawiającego jako przykład produktu spełniającego wymagania Zamawiającego.

W świetle powyższego, w pierwotnym brzmieniu SIWZ w zakresie Pakietu nr 2 oraz Pakietu nr 3 możliwe było złożenie oferty dotyczącej każdego leku spełniającego wymogi dotyczące dawki, substancji czynnej, sposobu podania oraz wskazań terapeutycznych. Wszystkie te wymogi spełnione są przez dwa preparaty dostępne na rynku - Enbrel oraz Benepali, co oznacza, że opis przedmiotu zamówienia dla Pakietu nr 2 oraz Pakietu nr 3 umożliwiał w toku postępowania konkurencję pomiędzy dystrybutorami obydwu leków, w zakresie całego Pakietu nr 60.

II. Modyfikacja OPZ w ramach Pakietu nr 2 oraz Pakietu nr 3

W zmodyfikowanym, na skutek wyjaśnień nr 2 udzielonych w dniu 15 marca 2017 r.

Formularzu Ofertowym, przedmiot zamówienia w zakresie Pakietu nr 2 oraz Pakietu nr 3 opisany został w sposób następujący:

PAKIET 2

1 Etanercept (lek typu ENBREL) w dawkach: 0,05 g/1 ml oraz 0,025 g/1 ml, roztwór do wstrzykiwań 1 op. x 4 ampułkostrzykawki lub auto wstrzykiwacze, lek mający wskazania w: RZS, MIZS, ŁZS i ZZSK - w ilości 140 opakowań) 140 opak 1)

PAKIET 3

1 Etanercept (lek typu ENBREL) w dawkach: 0,05 g/1 ml oraz 0,025g/1 ml roztwór do wstrzykiwań 1 op. x 4 ampułkostrzykawki lub wstrzykiwacze - w ilości 15 opakowań 15 opak *)

1. Dot. Pakietu nr 2 i 3 ilości w poszczególnych dawkach zamawiane będą w zależności od aktualnego zapotrzebowania terapeutycznego.

UWAGA! Oferty można składać na całość przedmiotu zamówienia lub wybrany pakiet przy czym na pełen zakres wyszczególniony w danym pakiecie.

8

Sygn. akt KIO 580/17

W wyjaśnieniach Zamawiającego z dnia 15 marca 2017 r. Zamawiający wskazał, że istnieje uzasadniona potrzeba i konieczna jest dostępność leku w dawkach standardowych 50 mg oraz mniejszych 25 mg, ze względu na możliwość redukcji dawek u pacjentów z długo utrzymującą się remisją choroby. W przypadku leczonych w tutejszym oddziale pacjentów stanowi to możliwość utrzymania chorych w terapii z jednoczesną redukcją kosztów przewlekłego leczenia. Zamawiający zgodnie z powyższym, w celu dostosowania przedmiotu zamówienia do treści opisu programu, zmienia treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie pakietu nr 2 i nr 3 w sposób następujący.

Dokonanej przez Zamawiającego zmianie opisu przedmiotu zamówienia w zakresie Pakietu nr 2 oraz Pakietu nr 3 przyświecał zatem jeden cel - możliwość redukcji dawek leku u pacjentów z długo utrzymującą się remisją choroby. Powołując się na powyższe twierdzenie Zamawiający dokonał zmian w opisie Przedmiotu zamówienia dla całego Pakietu nr 2 oraz Pakietu nr 3, wprowadzając wymóg zaoferowania leku zawierającego substancję czynną etanerceptu również w dawce 0,025 g/1 ml.

Jedynym producentem leku zawierającego etanercept w dawce 0,025 g/1 ml jest producent leku o nazwie Enbrel. Co za tym idzie, w zakresie łącznie 155 opakowań leku Zamawiający nie wprost, lecz przez dobór odpowiednich kryteriów, wskazuje na konkretny produkt, będący przedmiotem zamówienia - jakim jest produkt Enbrel.

Ze względu na specyfikę rynku oznacza to, że w praktyce w ramach Pakietu nr 2 oraz Pakietu nr 3 podmioty inne niż oficjalny dystrybutor leku Enbrel nie będą mogły uzyskać zamówienia. Niezależnie, bowiem od możliwości zaoferowania łącznie 155 opakowań innego etanerceptu o dawce 0,05 g/1 ml leku, inni wykonawcy nie będą, bowiem w stanie skompletować oferty w zakresie zmniejszonej dawki substancji czynnej. Trzeba mieć również na uwadze, iż w praktyce wymóg dostarczenia przez wykonawcę dawki 0,025 g/1 ml leku będzie występował wyjątkowo (mniejsza dawka ma zostać przeznaczona dla pacjentów z długo utrzymującą się remisją choroby).

W orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej wielokrotnie podkreślano, że „przejawem naruszenia zasady uczciwej konkurencji jest opisanie przedmiotu zamówienia w sposób wskazujący na konkretnego producenta lub konkretny produkt/wyrób a także określenie na tyle rygorystycznych wymagań co do parametrów technicznych, które nie znajdują uzasadnienia w obiektywnych potrzebach Zamawiającego i które uniemożliwiają udział niektórym wykonawcom w postępowaniu (wyrok KIO z dnia 29 czerwca 2016 r. KIO 1029/16). Również w uchwale z dnia 1 kwietnia 2016 r. KIO/KD 20/16 wskazano na nierozzerwalny związek pomiędzy opisem przedmiotu zamówienia, a zapewnieniem uczciwej konkurencji w postępowaniu:

„Zakaz wyrażony w art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 ze zm.) koreluje w sposób nierozzerwalny z

9

Sygn. akt KIO 580/17

zasadami zawartymi w art. 7 ust. 1 Prawa zamówień publicznych, zgodnie z którym zamawiający ma obowiązek przygotować o przeprowadzić postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców.

Złamanie zakazu z art. 29 ust. 2 Prawa zamówień publicznych musi, więc prowadzić jednocześnie do naruszenia art. 7 ust. 1 Prawa zamówień publicznych

Warto również przytoczyć uchwałę Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 2 stycznia 2015 r., wydaną w sprawie o sygn. KIO/KD 109/14: przejawem naruszenia zasady uczciwej konkurencji jest nie tylko opisanie przedmiotu zamówienia z użyciem oznaczeń wskazujących na konkretnego producenta lub konkretny produkt albo z użyciem parametrów wskazujących na konkretnego producenta, dostawcę albo konkretny wyrób, ale także określenie na tyle rygorystycznych wymagań, co do parametrów technicznych, które nie są uzasadnione obiektywnymi potrzebami zamawiającego i które uniemożliwiają udział niektórym wykonawcom w postępowaniu, ograniczając w ten sposób krąg podmiotów zdolnych do wykonania zamówienia. Zamawiający nie może w ramach postępowania o udzielenie zamówienia formułować opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który bezpośrednio lub pośrednio godziłby w zasadę zachowania uczciwej konkurencji. Dyskryminujące opisanie przedmiotu zamówienia wpływa na mniejszą liczbę ofert złożonych w postępowaniu oraz może spowodować oferowanie produktów tylko i wyłącznie jednego producenta, co prowadzi do ograniczenia konkurencji.”

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

Odwołujący nie kwestionuje tego, czy zamawiający ma zapotrzebowanie na dostawę leku

etanercept w mniejszej dawce, tj. 0,025 g/1ml leku, jeżeli jest to podyktowane uzasadnionymi potrzebami zamawiającego. Nie ma natomiast żadnego uzasadnienia, aby pozbawiać odwołującego możliwości złożenia ofert na odpowiedni lek w dawce 0,05 g/1 - skoro dawka leku 0,025 g/1 będzie wymagana w praktyce przez zamawiającego w wyjątkowych przypadkach, jeżeli remisja choroby nie będzie ustępować.

Aktualnie w ramach Pakietu nr 2 oraz Pakietu nr 3 ofertę może złożyć jedynie taki wykonawca, który oferuje etanercept również w dawce 0,025 g/1 - czyli dystrybutor leku Enbrel, pomimo tego, że zdecydowana większość opakowań spośród łącznej liczby 155 (w ramach Pakietu nr 2 i Pakietu nr 3) mogłaby zostać dostarczona przez dystrybutora leku

10

Sygn. akt KIO 580/17

Benepali - i na tym polu możliwa byłaby konkurencja w toku postępowania, którą to możliwość poprzez wprowadzenie modyfikacji do SIWZ Zamawiający wykluczył. W świetle powyższego, uzasadnione jest żądanie odwołującego, aby nakazać Zamawiającemu zmianę SIWZ w zakresie opisu przedmiotu zamówienia dla Pakietu nr 2 oraz Pakietu nr 3, zgodnie z żądaniem wskazanym w petitum niniejszego odwołania. Postulowana zmiana SIWZ z jednej strony ograniczy do niezbędnego minimum zakres przedmiotowy zamówienia, w którym z uwagi na specyfikę rynku, nie będzie konkurencji pomiędzy wykonawcami, a z drugiej umożliwi realną konkurencję wykonawców w ramach zamówienia na leki, co do których dostępne są na rynku różne produkty - tym samym przyczyniając się do ograniczenia kosztów zamawiającego.

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

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

Powyższy przepis stanowi transpozycję do polskiego porządku prawnego normy zawartej w art. 46 ust. 1 dyrektywy klasycznej, który stanowi m. in., że instytucje zamawiające dokonują wskazania najważniejszych powodów swojej decyzji o niedokonaniu podziału na części, które zamieszcza się w dokumentach zamówienia lub w indywidualnym sprawozdaniu, o którym mowa w art. 84 dyrektywy klasycznej. Należy zauważyć, że jednym z głównych celów dyrektyw z zakresu zamówień publicznych jest zwiększenie udziału sektora małych i średnich przedsiębiorstw (MSP) w rynku zamówień publicznych oraz zwiększenie konkurencji między wykonawcami.

Warto również wskazać, że brak podziału zamówienia na części - bez wykazania odpowiednio doniosłych przesłanek - został uznany za naruszenie art. 7 ust. 1 w zw. z art. 36 aa) ust. 1 PZP przez Krajową Izbę Odwoławczą w wyroku z dnia 8 listopada 2016 r., KIO 2018/16.

Uwzględniając powyższe, odwołujący wnosi jak w petitum złożonego odwołania.

Odpowiedź zamawiającego

11

Sygn. akt KIO 580/17

Pismem z dnia 5 kwietnia 2017 roku zamawiający udzielił odpowiedzi na odwołanie wnosząc o jego oddalenie w całości.

W uzasadnieniu wskazał na następujące okoliczności faktyczne i prawne.

Zamawiający prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę „Leków stosowanych w programach lekowych na Oddziale Reumatologii (RZS, MIZS, LZS, ZZSK, ziarniak Wegnera)” (znak sprawy: WSM/DZP/3 81 - i 498/N/2017).

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej

pod nr 2017/S 031 - 055540 w dniu 14 lutego 2017 r.

W dniu 15 marca 2017 r., zamawiający wobec zapytań do treści SIWZ zmodyfikował Opis Przedmiotu Zamówienia w zakresie Pakietu nr 2 i nr 3. Jako uzasadnienie podał, że ze względu na w/w i obowiązujące zmiany opisu programu lekowego leczenia biologicznego, istnieje uzasadniona potrzeba i konieczna jest dostępność leku w dawkach standardowych 50 mg oraz mniejszych 25 mg, ze względu na możliwość redukcji dawek u pacjentów z długo utrzymującą się remisją choroby. W przypadku leczonych w tutejszym oddziale pacjentów stanowi to możliwość utrzymania chorych w terapii z jednoczesną redukcją kosztów przewlekłego leczenia. Zamawiający zgodnie z powyższym, w celu dostosowania przedmiotu zamówienia do treści opisu programu, zmienia treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie pakietu nr 2 i nr 3 w sposób następujący.

Odwołujący wobec dokonanych przez zamawiającego zmian w treści SIWZ sformułował następujący zarzut, poprzez naruszenie:

a) art. 7 ust. 1 PZP, przez nieuzasadnione faworyzowanie producenta leku o nazwie handlowej Enbrel;

b) art. 7 ust. 1 PZP w zw. z art. 29 ust. 2 PZP, przez narzucenie wymogu w postaci zaoferowania w ramach Pakietu nr 2 oraz Pakietu nr 3 leku zawierającego substancję czynną elanercept w dwóch różnych dawkach, co powoduje iż możliwe jest złożenie oferty wyłącznie na lek o nazwie handlowej Enbrel, podczas gdy przeważająca część zamówienia w zakresie Pakietu nr 2 oraz Pakietu nr 3 może być przedmiotem konkurencji pomiędzy wykonawcami;

c) art. 7 ust. 1 PZP w zw. z art. 36 aa) ust. 1 PZP, przez nieuzasadnione zaniechanie wydzielenia do odrębnej pozycji dostawy leku zawierającego substancję czynną elanercept w dawce 0,025 g/l ml (mniejsza dawka stosowana ze względu na możliwość redukcji dawek u pacjentów z długo utrzymującą się remisją choroby), co prowadzi do faworyzowania producenta leku o nazwie handlowej Enbrel, albowiem tylko lek o nazwie handlowej Enbrel zawiera substancję czynną etanerceptu w dawce 0,025 g/l ml, a jednocześnie prowadzi do wyeliminowania z postępowania wykonawców oferujących leki biopodobne równoważne do leku Enbrel i dopuszczone do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

12

Sygn. akt KIO 580/17

Z zarzutami tak sformułowanego odwołania jak zamawiający stwierdził nie sposób się zgodzić z uwagi na okoliczności wymienione w dalszej części jego uzasadnienia.

I. Zamawiający wskazał na dokonaną „Modyfikację treści SIWZ” po wniesieniu odwołania:

W pierwszej kolejności zamawiający podnosi, że po analizie przedmiotowego odwołania oraz wskazanych tam argumentów zamawiający postanowił dokonać zmiany Opisu Przedmiotu Zamówienia w części objętej przedmiotem zaskarżenia. Wobec tego pismem z dnia 29 marca 2017 r. zamawiający działając na podstawie art. 38 ust. 4 zmodyfikował treść SIWZ w następujący sposób:

Pakiet 2 *)

ETANERCEPT (ENBREL lub równoważny) w dawkach:

4750 mg leku w opakowaniu po 0,05 g/l ml ampułko-strzykawki lub auto-wstrzykiwacze - w ilości 95 op.

500 mg leku w opakowaniach po 0,025g/l ml roztwór do wstrzykiwań - w ilości 20 op.

*) Zamawiający wymaga aby zaoferowany produkt leczniczy posiadał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w zakresie: RZS, ZZSK, LZS i MLZS. Z uwagi na potencjalną immunogenność i związane z tym zwiększone ryzyko działań niepożądanych oraz konieczność monitorowania tych działań wskazane jest aby obie dawki leku pochodziły od tego samego producenta. Warunek ten umożliwi kontynuację terapii lekiem biologicznym w przypadku gdy pacjent w sposób skuteczny był leczony dotychczas stosowanym lekiem oraz pozwoli na bezpieczną dla pacjenta modyfikację dawki leku w przypadku gdy będzie to uzasadnione medycznie.

PAKIET 3 *)

ETANERCEPT (BENEPALI lub równoważny) w dawce 50 mg roztwór do wstrzykiwań 1 op. x 4 ampułko-strzykawki lub wstrzykiwacze 2000 mg leku w opakowaniach po 0,5g/l ml ampułkostrzykawki lub wstrzykiwacze - w ilości 40 opakowań

*) Zamawiający wymaga aby zaoferowany produkt leczniczy posiadał pozwolenie na

dopuszczenie do obrotu w zakresie: RZS, ZZSK, ŁZS i MJZS.

Dowód: pismo zamawiającego z dnia 29.03.2017 r.

Powyższa modyfikacja w istocie wypełnia żądania odwołującego zawarte w pkt 3 odwołania. Jednocześnie zamawiający wskazał, że w sytuacji dalszego popierania przez odwołującego swoich zarzutów Krajowa Izba Odwoławcza ustalając stan faktyczny, a tym samym rozstrzygając przedmiotową sprawę winna uwzględnić dokonaną przez zamawiającego modyfikację.

II. Prawo zamawiającego do dokonania zamówienia uzasadniającego jego potrzeby.

Ustawa PZP w art. 29 ust. 2 zawiera wyraźny zakaz dokonywania opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Zakazane jest więc dokonywanie opisu przedmiotu zamówienia nie tylko takiego, który utrudnia uczciwą

13

Sygn. akt KIO 580/17

konkurencję, wskazując na konkretny produkt, lecz także takiego, który hipotetycznie mógłby wpłynąć na konkurencję na rynku. Jednakże zakaz ten nie oznacza konieczności nabycia przez zamawiającego dostaw, usług czy robót budowlanych nieodpowiadających jego potrzebom, zarówno co do jakości, funkcjonalności czy wymaganych parametrów technicznych, a jedynie nakazuje dopuścić konkurencję między wykonawcami mogącymi spełnić postawione wymogi w odniesieniu do przedmiotu zamówienia bez ograniczania dostępu do niego¹,

Jak słusznie zauważył SO w Zielonej Górze w wyroku z dnia 15 października 2007 r., V Ga 90/07: "Uprawnieniem zamawiającego jest bowiem prowadzenie postępowania w celu uzyskania takiego przedmiotu, jaki jest mu dogodny ze względu na posiadane warunki oraz potrzeby i który spełni jego oczekiwania funkcjonalne (...)" Jednocześnie jednak zamawiający swobodę precyzowania swoich wymagań ma ograniczoną, w tym sensie, że jego wymagania muszą mieć uzasadnienie pozwalające na zrównoważenie ograniczenia konkurencji. Sąd Okręgowy w Poznaniu w wyroku z dnia 11 sierpnia 2006 r., IX Ga 137/06, rozpatrując granice swobody opisu przedmiotu zamówienia, podkreślił: "Prawo zamówień publicznych chroni bowiem z jednej strony interes Zamawiającego (interes publiczny), z drugiej nakazuje przestrzegać zasady równego traktowania potencjalnych wykonawców i uczciwej konkurencji. Formułując SIWZ, Zamawiający musi mieć na uwadze dobra chronione tą ustawą i zachować równowagę pomiędzy rozwiązaniami preferującymi poszczególne interesy",

Na szczególną uwagę zasługuje wyrok Sądu Okręgowego w Warszawie z dnia 21 kwietnia 2011 r. sygn. akt III C 1161/09 (LBX nr 1714132), gdzie w uzasadnieniu Sąd wyraźnie wskazał, że „zakaz opisany w przepisie art. 29 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych dokonywania opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję nie oznacza konieczności nabycia przez zamawiającego przedmiotów nie odpowiadających jego potrzebom zarówno co do jakości, funkcjonalności jak i warunków bezpieczeństwa”. Identycznie KIO w wyroku z dnia 30 grudnia 2014 r. o sygn. KIO 2643/14, LBX nr 1648148.

Identycznie wypowiada się KIO dokonując oceny dwóch fundamentalnych zasad wynikających z ustawy Prawo zamówień publicznych a mianowicie wolności zamawiającego do udzielania zamówień odpowiadających jego potrzebom oraz zasady zachowania uczciwej konkurencji. Analiza orzecznictwa KIO prowadzi do jednoznacznego wniosku, że o ile zamawiający posiada obiektywnie uzasadnioną potrzebę udzielenia konkretnego zamówienia w zakresie opisanej przez niego dostawy, usługi, czy roboty budowlanej to tym samym odpada konieczność uwzględniania w wymaganiach postępowania wszystkich aspektów zadowalających każdego wykonawcę. Innymi słowy celem każdego postępowania o udzielenie zamówienia jest uzyskanie przez zamawiającego takiego przysporzenia, które

14

Sygn. akt KIO 580/17

jest mu niezbędne ze względu na zakres prowadzonej przez niego działalności. A co za tym idzie celem postępowania, nie jest umożliwienie złożenia oferty przez każdego wykonawcę bez względu na warunki i potrzeby zamawiającego.

Zgodnie ze stanowiskiem KIO wyrażonym w orzeczeniu z dnia 5 października 2016 r. (KIO 1758/16) „sporządzanie opisu przedmiotu zamówienia należy do wyłącznych uprawnień oraz obowiązków zamawiającego i jest jedną z najważniejszych czynności związanych z przygotowaniem postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, ponieważ wskazuje na rzeczywiste potrzeby zamawiającego. Zamawiający jest gospodarzem postępowania i ma prawo, wyznaczając cel, jaki zamierza zrealizować, tak określić przedmiot zamówienia, aby móc go opisać adekwatnie do wyznaczonego celu, zachowując jednocześnie obiektywizm w formułowaniu opisu swoich potrzeb”.

Podobnie uchwała KIO z dnia 7 września 2016 r. (KIO/KD 53/16) gdzie podkreślono, że „o naruszeniu uczciwej konkurencji nie może świadczyć, to czy dany produkt jest szeroko, czy też powszechnie dostępny, decydującym bowiem pozostaje ocena, czy taki przedmiot spełnia obiektywne potrzeby zamawiającego. To zamawiający ustala, jakie są jego potrzeby i na tej podstawie ustala, w jaki sposób potrzeby te zostaną zaspokojone w najwyższym możliwym do uzyskania stopniu”.

III. Określenie OZP przez zamawiającego

W przedmiotowej sprawie odwołujący dokonuje próby zakwestionowania prawa zamawiającego do dokonania opisu zamówienia uwzględniającego jego wewnętrzne potrzeby poprzez wymuszenie na zamawiającym zmiany SIWZ polegającej na możliwości oferowania różnych leków (odmiennych) w zakresie takich samych dawek leków. Zatem, zmiana ta dotyczyłaby w istocie na zrównaniu dwóch różnych leków (biologicznego i generycznego), które w praktyce byłyby podawane pacjentom zamiennie w zależności od dawki przyjętej przez lekarza (tj. 25mg i 50mg) w ramach tej samej terapii.

Powyższe prowadzi do jednoznacznej opinii, a mianowicie żądanie odwołującego w sposób bezpośredni ingeruje w proces leczenia każdego pacjenta, który jest zarezerwowany przez ustawodawcę wyłącznie do kompetencji osób posiadających stosowne kwalifikacje (lekarz). Zgodnie, bowiem z art. 2 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty wykonywanie zawodu lekarza polega na udzielaniu przez osobę posiadającą wymagane kwalifikacje, potwierdzone odpowiednimi dokumentami, świadczeń zdrowotnych, w szczególności: badaniu stanu zdrowia, rozpoznawaniu chorób i zapobieganiu im, leczeniu i rehabilitacji chorych, udzielaniu porad lekarskich, a także wydawaniu opinii i orzeczeń lekarskich. Nadto, lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością (vide art. 4 ww. ustawy).

15

Sygn. akt KIO 580/17

Powyższe wskazuje, że do wyłącznej kompetencji lekarza jest zastrzeżone udzielanie świadczeń zdrowotnych, które to są realizowane według jego najlepszej wiedzy. Za oczywiste należy uznać, że metoda leczenia, w tym ustalanie odpowiednich leków i ich dawkowania zależy od wielu czynników indywidualnych w zależności od schorzenia pacjenta oraz jego stanu zdrowia. Wobec tego, brak jest podstaw (co próbuje czynić odwołujący) do narzucenia przez wykonawcę sposobu leczenia. Wykonawca realizuje wyłącznie własne interesy polegające na maksymalizacji zysku, tym samym nie prowadzi działalności polegającej na ratowaniu zdrowia i życia pacjentów,

Zamawiający po otrzymaniu odwołania, a przed dokonaniem modyfikacją treści SIWZ uzyskał opinię medyczną w celu ustalenia zasadności podnoszonych przez odwołującego zarzutów. Z treści tej opinii w sposób jasny wynika, że „z uwagi na potencjalną immunogenność i związane z tym zwiększone ryzyko działań niepożądanych oraz konieczności monitorowania tych działań wskazane jest, aby obie dawki leku pochodziły od tego samego producenta. Warunek ten umożliwi kontynuację terapii lekiem biologicznym w przypadku gdy pacjent w sposób skuteczny był leczony dotychczas stosowanym lekiem oraz pozwoli na bezpieczną dla pacjenta modyfikację dawki leku w przypadku gdy będzie to uzasadnione medycznie”. Dodatkowo, zamawiający uzyskał opinię medyczną w zakresie konieczności dysponowania różnymi lekami (biologicznymi i generycznymi) w różnych dawkach, bowiem tylko taki stan rzeczy zapewni możliwość doboru przez lekarza (a nie wykonawcę) odpowiedniego leczenia konkretnym lekiem o konkretnej dawce.

Dowód: - opinia z dnia 28 marca 2017 r. dr n. med. T.S.

- opinia z dnia 5 kwietnia 2017 r. prof. UM dr hab. n. med. P.L. oraz dr n. med. K. P.-B.

Dodatkowo podkreślić należy, że w treści programu lekowego dotyczącego Leczenia Reumatoidalnego Zapalenia Stawów i Młodzieńczego Idiopatycznego Zapalenia Stawów o Przebiegu Agresywnym (ICD-10 M 05, M 06, M 08) wprost wskazano, że wyłączenia z programu leczenia powodują następujące okoliczności, m.in.: jeśli u chorego zaprzestano podawania leków z grupy inhibitorów TNF alfa lub tocilizumabu z powodu uzyskania niskiej aktywności choroby lub remisji i doszło u niego do nawrotu aktywnej choroby w okresie poniżej 12 tygodni, wtedy decyzja o długości leczenia, dawkowaniu i częstotliwości podawania leku biologicznego po nawrocie i ponownym uzyskaniu niskiej aktywności choroby lub remisji, należy do lekarza prowadzącego. Warto dodać, że powyższy program lekowy (jak każdy inny) nie podaje konkretnej dawki leku, bowiem ustalenie tego należy do lekarza prowadzącego. Co oznacza, że okoliczność wskazana w odwołaniu jakoby dawka 25mg stosowana była

w sytuacjach niezwykle sporadycznych jest nieprawdziwa. Nadto, modyfikacja w tej sytuacji może oznaczać zarówno redukcję dawki jak i jej zwiększenie (czyli może być stosowana dawka 25 mg i 75 mg - otrzymana poprzez połączenie dawek 25 mg i 50 mg).

16

Sygn. akt KIO 580/17

Sama treść programu lekowego nakłada na lekarza dużą odpowiedzialność, bowiem w wielu obszarach pozostawia decyzję o sposobie leczenia lekarzowi. Zatem żadne stanowisko eksperta zewnętrznego ani organu administracji publicznej nie zwolni lekarza od odpowiedzialności wobec pacjenta za indywidualne dostosowanie terapii do konkretnego pacjenta i ewentualne negatywne skutki które nie będą wynikały z normalnych następstw leczenia, a jedynie z nienależytej staranności.

Mając na uwadze powyższe, podkreślić należy że ustawodawca do wyłącznej kompetencji lekarza pozostawił decyzję co do formy i sposobu leczenia. Brak przy tym jakichkolwiek przepisów prawnych (w tym przepisów o charakterze wewnętrznym jakiegokolwiek podmiotu leczniczego oraz organu i instytucji nadzorującej proces leczenia, np. Ministerstwo Zdrowia oraz Narodowy Fundusz Zdrowia) nakazujących stosowanie różnych leków w innych dawkach w tej samej terapii w odniesieniu do tego samego pacjenta.

W tym miejscu należy podnieść, że przywołane przez odwołującego pismo Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 12 lipca 2016 i., jak również pismo Ministerstwa Zdrowia z dnia 7 lipca 2016 r. w żaden sposób nie odnoszą się do możliwości stosowania jednocześnie różnych leków innych producentów (o różnych dawkach) w odniesieniu do tego samego pacjenta podczas jednej terapii. Nadto, NFZ nie wskazuje w jaki konkretnie sposób należy zapewnić uczciwą konkurencję, np. w sposób określony przez odwołującego w odwołaniu. Tym bardziej organy te nie odnoszą się w żaden sposób do braku dostępu na rynku leku Benepali w dwóch dawkach, tj. 25mg i 50mg,

Ministerstwo wprost wskazuje, że leki te są różne, tzn. „produkt leczniczy Benepali jest produktem hiopodobnym do biologicznego leku Enbrel. Natomiast, treść programów lekowych wymienionych w treści pisma „w części odnoszącej się do leczenia etanerceptem jest identyczna dla leku Enbrel i dla leku Benepali”. Wobec tego, z pisma tego wynikają następujące tezy, po pierwsze, leki te są różne; po drugie treść programów lekowych ma zastosowanie do jednego i drugiego leku, co nie oznacza że MZ uznało że leki te można stosować jednocześnie w tej samej terapii, lub też że kuracja może zostać prowadzona najpierw przez jeden lek, a później drugi. Taka teza - sformułowana przez odwołującego - jest nieprawdziwa, a w szczególności nie wynika z ww. pism NFZ lub MZ.

Zauważyć należy, że skoro wykonawca stawia tezę o możliwości jednoczesnego stosowania dwóch leków to winien to nie tylko uprawdopodobnić, ale wykazać zgodnie z ogólnymi regułami dowodzenia wynikającymi z art. 6 kc. Natomiast w odwołaniu brak jest jakichkolwiek informacji merytorycznych (w tym dowodów) uzasadniających uznanie tej tezy za odpowiadającą rzeczywistości (prawdziwą).

Z powyższym wiąże się niezwykle istotna okoliczność dotycząca ustalenia odpowiedzialności w sytuacjach niepożądanych. Zaspokojenie żądań odwołującego naraża pacjenta na utratę możliwości leczenia (w przypadku wystąpienia ciężkich działań niepożądanych) i

17

Sygn. akt KIO 580/17

zniweczenie dotychczasowych skutków terapii w przypadku wystąpienia immunogenności lub spełnienia się któregośkolwiek z kryteriów wyłączenia z programu lekowego. Jak również prowadzi do ustalenia wyłącznej odpowiedzialności lekarza oraz zamawiającego, bowiem brak będzie jednoznacznego ustalenia, jakiego producenta lek wywołał niepożądane skutki (skoro były stosowane jednocześnie w tej samej terapii).

IV. Hurtownia - jako podmiot odwołujący

Zamawiający wskazuje, że trudno zgodzić się z odwołującym, który wskazuje że dokonany przez zamawiającego opis przedmiotu zamówienia uniemożliwia mu złożenie oferty na wszystkie pakiety.

W pierwszej kolejności należy podnieść, że zamawiający nie może ponosić jakiejkolwiek odpowiedzialności z uwagi na okoliczność, iż podmiot trzeci (wykonawca) podjął decyzję o produkcji leku jedynie w jednej dawce 50mg. Ustawodawca nie nałożył na zamawiającego obowiązku dokonania takiego opisu przedmiotu zamówienia, który będzie uwzględniał decyzje własne wykonawców dotyczące takiego czy innego wykonania określonego przedmiotu dostawy. Tym samym ustalenie OPZ dokonane w Pakiecie nr 2 przez zamawiającego nie może być uznane za naruszające uczciwą konkurencję (abstrahując od wymagań medycznych, o których mowa powyżej).

Po drugie, odwołujący jest hurtownią farmaceutyczną co oznacza, że zajmuje się zakupem oraz sprzedażą każdego leku dostępnego w Polsce. Brak przy tym uzasadnienia dla ograniczenia konkurencji poprzez brak możliwości złożenia oferty na wszystkie pakiety określone przez zamawiającego. Zarzut tego rodzaju byłby uprawniony wyłącznie w sytuacji Producenta leku. A jak wiadomo producent nie wystąpił w niniejszym postępowaniu o udzielenie zamówienia, ani z zapytaniami do SIWZ, ani tym bardziej nie skorzystał z przysługujących mu środków ochrony prawnej.

Mając na uwadze powyższe, zamawiający wnosi jak w petitum odpowiedzi na odwołanie.

Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła co następuje

Izba ustaliła

Na podstawie zgromadzonej dokumentacji postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonej przez zamawiającego, doręczonej do akt sprawy i przeprowadzonych na rozprawie na podstawie wniosków stron, z niej dowodów jak i dowodów zgłoszonych na rozprawie przez strony Izba ustaliła, jak poniżej.

18

Sygn. akt KIO 580/17

Wniesione odwołanie dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na dostawy leków stosowanych w programach lekowych na Oddziale Reumatologii (RZS, MZS, ŁZS, ZZSK, ziarniak Wegnera) Wielospecjalistycznego Szpitala.

Ogłoszenie o tym zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod nr 2017/S 031 - 055540 w dniu 14 lutego 2017 r. a u zamawiającego nadano jemu numer referencyjny: WSM-DZP/3 81 - 1498/N/2017.

Powodem wniesienia odwołania jest, dokonana przez zamawiającego w dniu 15 marca 2017 roku, modyfikacja ogłoszenia o zamówieniu, opublikowana w dniu 17 marca 2017 roku w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Modyfikacja ogłoszenia o zamówieniu dotyczyła opisu przedmiotu zamówienia w zakresie Pakietu nr 2 oraz Pakietu nr 3, przez postawienie wymogu zaoferowania leku z substancją czynną o nazwie etanercept również w dawce 0,025 g/1 ml w leku a nie jak poprzednio tylko w dawce 0,05 g/1 ml w leku.

Tak jak podnosiły obydwie strony na rozprawie, zmiana ogłoszenia o zamówieniu w zakresie substancji czynnej etanercept w leku pakietów nr 2 i nr 3, nastąpiła w następujących okolicznościach i w następującym zakresie.

Jak wyżej już nadmieniono w dniu 15 marca 2017 r. zamawiający zmodyfikował Opis Przedmiotu Zamówienia (OPZ) w zakresie Pakietu nr 2 i Pakietu nr 3, wobec zapytań do

treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SIWZ). Jako uzasadnienie podał, że ze względu na w/w i obowiązujące zmiany opisu programu lekowego leczenia biologicznego, istnieje uzasadniona potrzeba i konieczna jest dostępność leku w dawkach standardowych 50 mg oraz mniejszych 25 mg, ze względu na możliwość redukcji dawek u pacjentów z długo utrzymującą się remisją choroby. W przypadku leczonych w tutejszym oddziale pacjentów stanowi to możliwość utrzymania chorych w terapii, z jednoczesną redukcją kosztów przewlekłego leczenia. Zamawiający, w celu dostosowania przedmiotu zamówienia do treści opisu programu lekowego, zmienił treść SIWZ w zakresie pakietów nr 2 i nr 3 w sposób jak poniżej.

PAKIET 2

1 Etanercept (lek typu ENBREL) w dawkach: 0,05 g/1 ml oraz 0,025 g/1 ml, roztwór do wstrzykiwań 1 op. x 4 ampułkostrzykawki lub auto wstrzykiwacze, lek mający wskazania w: RZS, MIZS, ŁZS i ZZSK - w ilości 140 opakowań) 140 opak 1)

19

Sygn. akt KIO 580/17

PAKIET 3

1 Etanercept (lek typu ENBREL) w dawkach: 0,05 g/1 ml oraz 0,025g/l ml roztwór do wstrzykiwań 1 op. x 4 ampułkostrzykawki lub wstrzykiwacze - w ilości 15 opakowań 15 opak *)

1. Dot. Pakietu nr 2 i 3 ilości w poszczególnych dawkach zamawiane będą w zależności od aktualnego zapotrzebowania terapeutycznego.

UWAGA! Oferty można składać na całość przedmiotu zamówienia lub wybrany pakiet przy czym na pełen zakres wyszczególniony w danym pakiecie.

Zarówno odwołujący jak i zamawiający potwierdzili w swoich pisemnych stanowiskach, że zamawiający w wyjaśnieniach z dnia 15 marca 2017 r. wskazał, że istnieje uzasadniona potrzeba i konieczna jest dostępność leku w dawkach standardowych 50 mg oraz mniejszych 25 mg, ze względu na możliwość redukcji dawek u pacjentów z długo utrzymującą się remisją choroby. W przypadku leczonych w tutejszym oddziale zamawiającego pacjentów daje to możliwość utrzymania chorych w terapii z jednoczesną redukcją kosztów przewlekłego leczenia. Zamawiający zgodnie z powyższym, w celu dostosowania przedmiotu zamówienia do treści opisu programu, zmienił treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie pakietu 2 i 3 w sposób następujący (czyli jak powyżej opisany).

W związku z tak dokonanymi zmianami odwołujący podniósł w odwołaniu naruszenie następujących przepisów ustawy PZP:

- a) art. 7 ust. 1, przez nieuzasadnione faworyzowanie producenta leku o nazwie handlowej Enbrel;
- b) art. 7 ust. 1 w zw. z art. 29 ust. 2, przez narzucenie wymogu w postaci zaoferowania w ramach Pakietu nr 2 oraz Pakietu nr 3 leku zawierającego substancję czynną etanercept w dwóch różnych dawkach, co powoduje iż możliwe jest złożenie oferty wyłącznie na lek o nazwie handlowej Enbrel, podczas gdy przeważająca część zamówienia w zakresie Pakietu 2 oraz Pakietu 3 może być przedmiotem konkurencji pomiędzy wykonawcami;
- c) art. 7 ust 1 PZP w zw. z art. 36 aa) ust. 1 PZP, przez nieuzasadnione zaniechanie wydzielenia do odrębnej pozycji dostawy leku zawierającego substancję czynną etanercept w dawce 0,025 g/l ml (mniejsza dawka stosowana ze względu na możliwość redukcji dawek u pacjentów z długo utrzymującą się remisją choroby), co prowadzi do faworyzowania producenta leku o nazwie handlowej Enbrel, albowiem tylko lek o nazwie handlowej Enbrel zawiera substancję czynną etanerceptu w dawce 0,025 g/l ml, a jednocześnie prowadzi do wyeliminowania z postępowania wykonawców oferujących leki biopodobne równoważne do leku Enbrel i dopuszczone do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

20

Sygn. akt KIO 580/17

Odwołujący i zamawiający jako dowody w sprawie oprócz przywoływanych postanowień SIWZ jak i Ogłoszenia o zamówieniu na temat Pakietu nr 2 i Pakietu nr 3 i ich zmian przedłożyli następujące pisma, artykuły i inne dokumenty:

Odwołujący:

- 1) artykuł redakcyjny pt. leki biopodobne stosowane w reumatologii Piotr Wiland autor, katedra i klinika reumatologii i chorób wewnętrznych UM we Wrocławiu (str. 399-408);
- 2) pismo Ministra Zdrowia z dn. 14.04.2014 r. Idz. MZ-PLA-460-15149-316-BRB/14 (stron 5);
- 3) pismo Ministerstwa Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji z dn. 08.07.2014 r. Idz. MZ-PLA-460-15149-348/BRB/14 (stron 4);
- 4) opis programu lekowego B.33 „leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” (ICD-10M05, M06, M08);
- 5) zestawienia refundowanych leków zawierających etanercept, opracowanie własne odwołującego na podstawie danych z NFZ;
- 6) charakterystyka produktu leczniczego Enbrel;
- 7) charakterystyka produktu leczniczego Benepali;
- 8) odpowiedź na pytanie wykonawców w innym postępowaniu, ale na ten sam produkt leczniczy zawierający substancję etanercept (szpital w Brzesku) pismo z dn. 27.03.2017 r.;
- 9) artykuł forum reumatologicznego, oficjalne czasopismo edukacyjne Polskiego towarzystwa reumatologicznego rok 2016 tom II, zawarty artykuł dr hab. Piotra Leszczyńskiego Katedra reumatologii i rehabilitacji UM w Poznaniu pt. zaawansowane leki biologiczne, pierwszy biorównoważny etanercept (Benepali) skuteczność, bezpieczeństwo i jego potencjalna immunogenność (str. 70-78)

Zamawiający opinie lekarzy środowiska lekarskiego:

- 1) pismo z dn. 28.03.2017 r. do Zamawiającego, opinia dr nauk med. T.S. specjalista chorób wewnętrznych, reumatolog;
- 2) pismo z dn. 05.04.2017 r. dr nauk med. K. P.-B. specjalista chorób wewnętrznych, reumatolog, podpisał prof. UM dr hab. nauk med. P.L. (jak w dowodzie złożonym przez Odwołującego);
- 3) pismo z dn. 14.03.2017 r. podpisane przez tak jak wyżej dr nauk med. K. P.-B.;
- 4) pismo z dn. 05.04.2017 r. Ordynator oddziału reumatologii i osteoporozy prof. UM dr hab. nauk med. P.L..

Zamawiający przedkładając swoje pisemne stanowisko na rozprawie wnosząc o oddalenie odwołania poinformował o dokonanej modyfikacji SIWZ.

21

Sygn. akt KIO 580/17

Zamawiający po analizie przedmiotowego odwołania oraz wskazanych tam argumentów postanowił dokonać zmiany Opisu Przedmiotu Zamówienia w części objętej przedmiotem zaskarżenia. Wobec tego pismem z dnia 29 marca 2017 r. zamawiający działając na podstawie art. 38 ust. 4 zmodyfikował treść SIWZ w następujący sposób:

Pakiet 2 *)

ETANERCEPT (ENBREL lub równoważny) w dawkach:

4750 mg leku w opakowaniu po 0,05 g/l ml ampulko-strzykawki lub auto-wstrzykiwacze - w ilości 95 op. 500 mg leku w opakowaniach po 0,025g/l ml roztwór do wstrzykiwań - w ilości 20 op.

*) Zamawiający wymaga aby zaoferowany produkt leczniczy posiadał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w zakresie: RZS, ZZSK, LZS i MZS. Z uwagi na potencjalną immunogenność i związane z tym zwiększone ryzyko działań niepożądanych oraz konieczność monitorowania tych działań wskazane jest aby obie dawki leku pochodziły od tego samego producenta. Warunek ten umożliwi kontynuację terapii lekiem biologicznym w przypadku gdy pacjent w sposób skuteczny był leczony dotychczas stosowanym lekiem oraz pozwoli na bezpieczną dla pacjenta modyfikację dawki leku w przypadku gdy będzie to uzasadnione medycznie.

PAKIET 3 *)

ETANERCEPT (BENEPALI lub równoważny) w dawce 50 mg roztwór do wstrzykiwań 1 op. x 4 ampulko - strzykawki lub wstrzykiwacze 2000 mg leku w opakowaniach po 0,5g/l ml ampulkostrzykawki lub wstrzykiwacze - w ilości 40 opakowań

*) Zamawiający wymaga aby zaoferowany produkt leczniczy posiadał pozwolenie na

dopuszczenie do obrotu w zakresie: RZS, ZZSK, ŁZS i MIZS.

Zamawiający jako dowód złożył pismo zamawiającego z dnia 29.03.2017 r.

Zmiana SMWZ w zakresie Pakietów nr 2 i nr 3 po wpływie odwołania była podyktowana stanowiskiem lekarzy i tak jak poniżej.

Do jednostki zamawiającego to jest Działu Zamówień Publicznych i Apteka Szpitalna pismem z dnia 28.03.2017r. dr n. med. Tomasz Szafrński specjalista Chorób wewnętrznych reumatolog przedstawił następujące stanowisko.

W związku z informacją o wniesionym odwołaniu wykonawcy do KIO dotyczącym treści specyfikacji w zakresie pakietów nr 2 i 3, po zapoznaniu się z treścią odwołania sugerujemy zmiany opisu przedmiotu zamówienia w celu umożliwienia złożenia ofert konkurencyjnych w przedmiotowym postępowaniu.

Poniżej opis pakietów: pakiet 1.(Pakiet Nr 2) Etanercept (Enbrel lub równoważny) w dawce: 4750mg leku w opakowaniach po 0,05g/1ml ampułko-strzykawki lub auto-wstrzykiwacze (95 op.) 500 mg leku w opakowaniach po 0,025g/1 ml roztwór do wstrzykiwań (20op.)

22

Sygn. akt KIO 580/17

Zamawiający wymaga aby zaoferowany produkt leczniczy posiadał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w zakresie: RZS, ZZSK, ŁZS i MIZS. Z uwagi na potencjalną immunogenność i związane z tym zwiększone ryzyko działań niepożądanych oraz konieczność monitorowania tych działań wskazane jest aby obie dawki leku pochodziły od tego samego producenta. Warunek ten umożliwi kontynuację terapii lekiem biologicznym w przypadku gdy pacjent w sposób skuteczny był leczony dotychczas stosowanym lekiem oraz pozwoli na bezpieczną dla pacjenta modyfikację dawki leku w przypadku gdy będzie to uzasadnione medycznie.

pakiet 2 (Pakiet Nr 3). Etanercept (Benepali lub równoważny) w dawce 50 mg roztwór do wstrzykiwań 1 op. x 4 ampułko-strzykawki lub wstrzykiwacze 2000 mg leku w opakowaniach po 0,05g/1ml ampułko-strzykawki lub auto-wstrzykiwacze (40 op.) Zamawiający wymaga aby zaoferowany produkt leczniczy posiadał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w zakresie: RZS, ZZSK, ŁZS i MIZS.

Zamawiający zastrzega sobie możliwość dowolnego wykorzystania ilości (dawek) w poszczególnych pozycjach, zgodnie z zapotrzebowaniem terapeutycznym oddziału.

Pismem z dnia 05.04.2017 roku do Oddziału Reumatologii i Osteoporozy 61 -285 Poznań, ul. Szwajcarska 3 Dział Zamówień Publicznych w miejscu ordynator oddziału reumatologii i osteoporozy prof.UM dr hab n. med. P.L. i dr.n. med. K. P.- B. specjalista chorób wewnętrznych reumatolog skierowali następujące pismo Terapia biologiczna dotyczy przewlekłych, ciężkich i postępujących pomimo standardowego leczenia chorób reumatycznych. Prowadzenie takiego leczenia jest usługą wyspospecjalistyczną wymagającą lekarzy reumatologów posiadających najnowszą wiedzę i doświadczenie w prowadzeniu takich terapii. Wybór preparatu leku biologicznego powinien opierać się na najbardziej aktualnej wiedzy medycznej dotyczącej działania leku, jego profilu bezpieczeństwa, ale przede wszystkim powinien uwzględniać indywidualne cechy kliniczne każdego pacjenta. Decyzja medyczna w tym zakresie jest wypadkową wiedzy z zakresu stosowanego leku, analizy historii medycznej pacjenta i ewentualnych powikłań po dotychczasowym leczeniu. Taki proces podejmowania decyzji co do terapii biologicznej jest najbardziej korzystny dla pacjenta i obarczony najmniejszym ryzykiem ewentualnych działań niepożądanych czy braku efektów leczenia.

Lekarze specjaliści prowadzący terapie biologiczne w naszym szpitalu chcą mieć dostęp do wszystkich preparatów etanerceptu, oryginalnych i biorównoważnych, we wszystkich dostępnych dawkach, ze względu na konieczność podejmowanie odpowiedzialnych i najbardziej korzystnych decyzji medycznych. Brak takich możliwości może powodować automatyczne i administracyjne zmiany preparatów leków biologicznych nie podlegające

23

Sygn. akt KIO 580/17

decyzji lekarza prowadzącego. W naszej opinii taki mechanizm pozostaje w zasadniczej sprzeczności z zasadami sztuki lekarskiej.

Kolejne pismo w dniu 14 marca 2017 r. do działu Zamówień Publicznych w miejscu czyli u zamawiającego skierowane od dr n. med. K. P.-B. Oddział Reumatologii i Osteoporozy W nawiązaniu do pisma z dnia 10 marca br. dotyczącego zasadności dostępności leczenia etanerceptem w dawkach standardowych 50 mg. oraz dawkach mniejszych 25 mg/tydzień uprzejmie informuję, że zgodnie z obowiązującymi zapisami nowego programu lekowego leczenia biologicznego, istnieje uzasadniona potrzeba dostępu do dawek 25 mg. ze względu na możliwość redukcji dawek leku u pacjentów z długo utrzymującą się remisją choroby. W przypadku leczonych w tutejszym oddziale pacjentów stanowi to możliwość utrzymania chorych w terapii z jednoczesną redukcją kosztów przewlekłego leczenia. Jednocześnie zwracam uwagę na dużo większą swobodę wyboru drogi terapii i sposobu dawkowania leków przez lekarza prowadzącego terapię biologiczną w obecnej formie zapisów programów lekowych.

Kolejne pismo z dnia 5 kwietnia 2017r.do Do Działu Zamówień Publicznych zamawiającego od ordynatora oddziału reumatologii i osteoporozy prof.UM dr hab n. med. P.L., który w uzupełnieniu do opisanych wcześniej pakietów przetargowych: Etanercept (Enbrel lub równoważny) w dawce 50 mg (pakiet 1) oraz Etanercept (Benepali lub równoważny) w dawce 50 mg (pakiet 2) wyjaśniam, że zaproponowany podział zamówienia wynika z planowanej organizacji terapii biologicznej w ramach naszego ośrodka. Pula środków zarezerwowanych na pakiet 1 wynika z ilości już skutecznie i bezpiecznie leczonych chorych oraz zabezpiecza w przyszłości kontynuację kuracji. Pula środków zarezerwowanych na pakiet 2 dotyczy planowanych, nowych włączeń pacjentów do leczenia w ramach programu lekowego.

Izba zważyła

Odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

Izba podziela stanowisko zamawiającego, że w przedstawionym stanie rzeczy ma on prawo dokonania zamówienia uzasadniającego jego potrzeby uwzględniając obowiązujący art. 29 ust. 2 PZP, który zawiera zakaz dokonywania opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Czyli zakazuje się dokonywanie opisu przedmiotu zamówienia nie tylko takiego, który utrudnia uczciwą konkurencję, wskazując na konkretny produkt, lecz także takiego, który hipotetycznie mógłby wpłynąć na konkurencję na rynku.

24

Sygn. akt KIO 580/17

Jednakże zakaz ten nie oznacza konieczności nabycia przez zamawiającego dostaw nieodpowiadających jego uzasadnionym potrzebom a jedynie nakazuje dopuścić konkurencję między wykonawcami mogącymi spełnić postawione wymogi w odniesieniu do przedmiotu zamówienia.

Izba również podziela stanowisko zamawiającego, że w przedmiotowej sprawie odwołujący dokonuje próby zakwestionowania prawa zamawiającego do dokonania opisu zamówienia uwzględniającego jego wewnętrzne potrzeby poprzez wymuszenie na zamawiającym zmiany SIWZ polegającej na możliwości oferowania różnych leków (odmiennych) w zakresie dawek 25 i 50 mg leku z substancją czynną etanercept. Zatem, zmiana ta dotyczyłaby w istocie na zrównaniu dwóch różnych leków (biologicznego i generycznego), które w praktyce byłyby podawane pacjentom zamiennie w zależności od dawki przyjętej przez lekarza (tj. 25mg i 50mg) w ramach tej samej terapii.

Powyższe prowadzi do jednoznacznej opinii, a mianowicie żądanie odwołującego w sposób bezpośredni ingeruje w proces leczenia każdego pacjenta, który jest zarezerwowany przez ustawodawcę wyłącznie do kompetencji osób posiadających stosowne kwalifikacje (lekarz), Zgodnie, bowiem z art. 2 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty wykonywanie zawodu lekarza polega na udzielaniu przez osobę posiadającą wymagane kwalifikacje, potwierdzone odpowiednimi dokumentami, świadczeń zdrowotnych, w szczególności: badaniu stanu zdrowia, rozpoznawaniu chorób i zapobieganiu im, leczeniu i rehabilitacji chorych, udzielaniu

porad lekarskich, a także wydawaniu opinii i orzeczeń lekarskich. Nadto, lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością (vide art. 4 ww. ustawy). Powyższe wskazuje, że do wyłącznej kompetencji lekarza jest zastrzeżone udzielanie świadczeń zdrowotnych, które to są realizowane według jego najlepszej wiedzy. Za oczywiste należy uznać, że metoda leczenia, w tym ustalanie odpowiednich leków i ich dawkowania zależy od wielu czynników indywidualnych w zależności od schorzenia pacjenta oraz jego stanu zdrowia. Wobec tego, brak jest podstaw (co próbuje czynić odwołujący) do narzucenia przez wykonawcę sposobu leczenia. Wykonawca realizuje wyłącznie własne interesy polegające na maksymalizacji zysku, tym samym nie prowadzi działalności polegającej na ratowaniu zdrowia i życia pacjentów, Zamawiający po otrzymaniu odwołania, a przed dokonaną modyfikacją treści SIWZ uzyskał opinię medyczną w celu ustalenia zasadności podnoszonych przez odwołującego zarzutów. Z treści tej opinii w sposób jasny wynika, że „z uwagi na potencjalną immunogenność i związane z tym zwiększone ryzyko działań niepożądanych oraz konieczności monitorowania tych działań wskazane jest, aby obie dawki leku pochodziły od tego samego producenta.

25

Sygn. akt KIO 580/17

Warunek ten umożliwi kontynuację terapii lekiem biologicznym w przypadku gdy pacjent w sposób skuteczny był leczony dotychczas stosowanym lekiem oraz pozwoli na bezpieczną dla pacjenta modyfikację dawki leku w przypadku gdy będzie to uzasadnione medycznie”. Dodatkowo, zamawiający uzyskał opinię medyczną w zakresie konieczności dysponowania różnymi lekami (biologicznymi i generycznymi) w różnych dawkach, bowiem tylko taki stan rzeczy zapewni możliwość doboru przez lekarza (a nie wykonawcę) odpowiedniego leczenia konkretnym lekiem o konkretnej dawce.

Dowód: - opinia z dnia 28 marca 2017 r. dr n. med. T.S.

- opinia z dnia 5 kwietnia 2017 r. prof. UM dr hab. n. med. P.L. oraz dr n. med. K. P.-B.

Przekonywująca jest argumentacja zamawiającego również co do „Dodatkowo podkreślić należy, że w treści programu lekowego dotyczącego Leczenia Reumatoidalnego Zapalenia Stawów i Młodzieńczego Idiopatycznego Zapalenia Stawów o Przebiegu Agresywnym (ICD-10 M05, M06, M08) wprost wskazano, że wyłączenia z programu leczenia powodują następujące okoliczności, m.in.: jeśli u chorego zaprzestano podawania leków z grupy inhibitorów TNF alfa lub tocilizumabu z powodu uzyskania niskiej aktywności choroby lub remisji i doszło u niego do nawrotu aktywnej choroby w okresie poniżej 12 tygodni, wtedy decyzja o długości leczenia, dawkowaniu i częstotliwości podawania leku biologicznego po nawrocie i ponownym uzyskaniu niskiej aktywności choroby lub remisji, należy do lekarza prowadzącego. Warto dodać, że powyższy program lekowy (jak każdy inny) nie podaje konkretnej dawki leku, bowiem ustalenie tego należy do lekarza prowadzącego. Co oznacza, że okoliczność wskazana w odwołaniu jakoby dawka 25mg stosowana była w sytuacjach niezwykle sporadycznych jest nieprawdziwa. Nadto, modyfikacja w tej sytuacji może oznaczać zarówno redukcję dawki jak i jej zwiększenie (czyli może być stosowana dawka 25 mg i 75 mg - otrzymana poprzez połączenie dawek 25 mg i 50 mg). Sama treść programu lekowego nakłada na lekarza dużą odpowiedzialność, bowiem w wielu obszarach pozostawia decyzję o sposobie leczenia lekarzowi. Zatem żadne stanowisko eksperta zewnętrznego ani organu administracji publicznej nie zwolni lekarza od odpowiedzialności wobec pacjenta za indywidualne dostosowanie terapii do konkretnego pacjenta i ewentualne negatywne skutki które nie będą wynikały z normalnych następstw leczenia, a jedynie z nienależytej staranności.

Mając na uwadze powyższe, podkreślić należy że ustawodawca do wyłącznej kompetencji lekarza pozostawił decyzję co do formy i sposobu leczenia. Brak przy tym jakichkolwiek przepisów prawnych (w tym przepisów o charakterze wewnętrznym jakiegokolwiek podmiotu leczniczego oraz organu i instytucji nadzorującej proces leczenia, np. Ministerstwo Zdrowia oraz Narodowy Fundusz Zdrowia) nakazujących stosowanie różnych leków w innych dawkach w tej samej terapii w odniesieniu do tego samego pacjenta.

26

W tym miejscu należy podnieść, że przywołane przez odwołującego pismo Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 12 lipca 2016 i., jak również pismo Ministerstwa Zdrowia z dnia 7 lipca 2016 r. w żaden sposób nie odnoszą się do możliwości stosowania jednocześnie różnych leków innych producentów (o różnych dawkach) w odniesieniu do tego samego pacjenta podczas jednej terapii. Nadto, NFZ nie wskazuje w jaki konkretnie sposób należy zapewnić uczciwą konkurencję, np. w sposób określony przez odwołującego w odwołaniu. Tym bardziej organy te nie odnoszą się w żaden sposób do braku dostępu na rynku leku Benepali w dwóch dawkach, tj. 25mg i 50mg, Ministerstwo wprost wskazuje, że leki te są różne, tzn. „produkt leczniczy Benepali jest produktem biopodobnym do biologicznego leku Enbrel. Natomiast, treść programów lekowych wymienionych w treści pisma „w części odnoszącej się do leczenia etanerceptem jest identyczna dla leku Enbrel i dla leku Benepali”. Wobec tego, z pisma tego wynikają następujące tezy, po pierwsze, leki te są różne; po drugie treść programów lekowych ma zastosowanie do jednego i drugiego leku, co nie oznacza że MZ uznało że leki te można stosować jednocześnie w tej samej terapii, lub też że kuracja może zostać prowadzona najpierw przez jeden lek, a później drugi. Taka teza - sformułowana przez odwołującego - jest nieprawdziwa, a w szczególności nie wynika z ww. pism NFZ lub MZ. Zauważyć należy, że skoro wykonawca stawia tezę o możliwości jednoczesnego stosowania dwóch leków to winien to nie tylko uprawdopodobnić, ale wykazać zgodnie z ogólnymi regułami dowodzenia wynikającymi z art. 6 kc. Natomiast w odwołaniu brak jest jakichkolwiek informacji merytorycznych (w tym dowodów) uzasadniających uznanie tej tezy za odpowiadającą rzeczywistości (prawdziwą). Z powyższym wiąże się niezwykle istotna okoliczność dotycząca ustalenia odpowiedzialności w sytuacjach niepożądanych. Zaspokojenie żądań odwołującego naraża pacjenta na utratę możliwości leczenia (w przypadku wystąpienia ciężkich działań niepożądanych) i zniweczenie dotychczasowych skutków terapii w przypadku wystąpienia immunogenności lub spełnienia się któregośkolwiek z kryteriów wyłączenia z programu lekowego. Jak również prowadzi do ustalenia wyłącznej odpowiedzialności lekarza oraz zamawiającego, bowiem brak będzie jednoznacznego ustalenia, jakiego producenta lek wywołał niepożądane skutki (skoro były stosowane jednocześnie w tej samej terapii).

Izba z kolei nie podziela stanowiska odwołującego reprezentowanego na rozprawie co do „żądania wyłączenia leku z dawką 0,025 etanerceptu do osobnego pakietu, bowiem pozostałe leki zawarte w pakiecie 2 i 3 czyli z dawką 0,05 są lekami, które odwołujący może zaoferować zamawiającemu. Co do dawki 0,025 jest jeden producent, który rozprowadza przez różnych dostawców. Przy czym nawet uwzględniając, iż Enbrel może być rozprowadzany przez wielu dostawców, dystrybutorów to jednak tylko jeden podmiot

27

decyduje o warunkach sprzedaży i cenach. Zwracam uwagę, co do zasadności mojego żądania, że do przystąpienia do postępowania po stronie zamawiającego zgłosili się nie dystrybutorzy Enbrelu tylko jego producent Pfizer.”

Przy czym należy w tym miejscu zaznaczyć, że producent Pfizer nie został dopuszczony po stronie zamawiającego ze względu na nieskuteczność przystąpienia co Izba stwierdziła w czasie posiedzenia z udziałem stron i potencjalnego uczestnika Pfizer.

Dalej odwołujący wywodził „Co do zasady posiadamy dawkę 0,05 natomiast nie posiadamy dawki 0,025 i nawet gdybyśmy dostarczyli dawkę 0,025 ale od innego producenta to nie spełniamy wymogu w pakiecie nr 2 o treści: Zamawiający wymaga oraz z uwagi na potencjalną immunogenność i związane z tym zwiększone ryzyko działań niepożądanych oraz konieczność monitorowania tych działań wskazane jest, aby obie dawki leku pochodziły od tego samego producenta. Reasumując odwołujący stwierdza, że w pakiecie nr 2 można dostarczyć tylko lek Enbrel, którego producentem jest Pfizer, zapis „lub równoważny” jest nie do wykonania. Co do pakietu nr 3 etanercept Benepali producent Biogen może dostarczyć zarówno Benepali jak i Enbrel. W związku z tym nie ma wymogu pochodzenia leku o różnych dawkach od tego samego producenta, to lek może dostarczyć Enbrel jak i Benepali. Nie

mamy zarzutu do pakietu nr 3, ale sugerujemy, że modyfikacja powinna polegać na: proponuje z pakietu nr 2 do pakietu nr 3 przenieść lek w opakowaniu po 0,05 gdyż tam nie ma wymogu pochodzenia od tego samego producenta. Naszą propozycją jest wyrzucenie 0,05 do pakietu nr 3 lub do odrębnego pakietu. Przyznaję, że Zamawiający może powiedzieć, że chce 0,025 i 0,05 od tego samego producenta ze względu na immunogenność, tylko w tym wypadku powinien udowodnić, że są do tego jakieś uzasadnione wymogi medyczne. Ja się nie zgadzam, co do zasady, bo nie znajduję żadnych uzasadnień medycznych, aby ten sam pacjent musiał brać lek w różnych dawkach od tego danego producenta, bowiem uważam, że ten sam pacjent może brać różne dawki etanerceptu od różnych producentów, czyli od leku typu Enbrel i leku typu Benepali. Oświadczam, że według mojej wiedzy z dowodów przedłożonych w pkt 1, 2, 3, i 9 wynika, że nie ma przeciwwskazań, aby ten sam pacjent miał dawkowane typy leków pochodzących czy to od Enbrelu czy to od Benepali. Co do zasady nie ma przeszkód, aby lek był brany tego samego typu przez tego samego pacjenta. Przywołuję tutaj str. 78 artykuł Pana Prof. Piotra Leszczyńskiego, w szczególności podkreślam na akapit „w światowych, wieloośrodkowych badaniach specjalistycznych trzeciej fazy wykazano, że immunogenność obu produktów nie ma istotnego wpływu na obraz kliniczny pacjenta i przebieg choroby oraz wystąpienie ewentualnych działań niepożądanych”. Odnoszę się w tym miejscu do dowodów złożonych przez Zamawiającego gdzie widnieje podpis prof. P.L. z tych oświadczeń nie wynika zakaz

28

Sygn. akt KIO 580/17

łączenia leków typu etanercept od różnych producentów. Jednocześnie podkreślam, że osoby podpisujące stanowiska są pracownikami Szpitala.

W tym miejscu pełnomocnik Zamawiającego przyznaje, że wszystkie osoby, które podpisały oświadczenie, które są dołączone do odpowiedzi na odwołanie są pracownikami lub są na kontrakcie w szpitalu.

Dalej kontynuuje pełnomocnik Odwołującego.

W tym miejscu wnoszę o uwzględnienie przez Izbę powyższej okoliczności w zakresie oceny wartości przedłożonych materiałów dowodowych. Uważam, że Izba powinna to ocenić, jako oświadczenie Zamawiającego. Jeśli chodzi o zał. B.33 (dowód nr 4) to z opisów zawartych w załączonej tabeli mówi się w kontekście substancji czynnej etanerceptu, a nie o typie leku, jakimi są Enbrel lub Benepali. Zestawienie przez opracowane odnosi się do refundacji NFZ za 2016 r. w skali całego kraju. Jeżeli zsumujemy dawkę 50 to wyjdzie na to, że zrefundowano 20 000 opakowań etanerceptu 50 mg, a tylko 2121 opakowań etanerceptu 25 mg. Podnosi, że Zamawiający narusza zasadę proporcjonalności wykluczając lek typu Benepali z powodu 20 opakowań w stosunku do możliwych realizacji dla Odwołującego około 100 opakowań (95). Dlatego podsumowując uważam, że 0,025 etanerceptu powinno być wyrzucone z pakietu nr 2. Odnosząc się do dowodu 6 i 7 wskazania terapeutyczne oraz substancja czynna są dokładnie takie same w obydwu typach leków, na co wskazuje cała charakterystyka poszczególnego typu leku. Odnosząc się do dowodu nr 8 korespondencja szpitala Brzesko, że nie ma przeciwwskazań, aby łączyć te sama substancje z równych typów leków.”

Izba po zapoznaniu się z przywoływanymi dowodami nie podzieliła stanowiska odwołującego, że z nich wynika możliwość nakazania zamawiającemu łączenia w leczeniu jednego pacjenta różnych dawek leku (25 i 50 mg) z substancją czynną etanercept pochodzących od różnych producentów.

Izba podzieliła stanowisko zamawiającego przedstawione poniżej

„Pełnomocnik Zamawiającego wnosi dalej o oddalenie odwołania.

Podnoszę kwestię braku interesu do wniesienia odwołania w rozumieniu art. 179 ust. 1 z uwagi na to, że odwołujący jest hurtownikiem, dystrybutorem, a nie producentem. W związku z tym uważam, że może uzyskać dawkę 0,05 oraz 0,025 od producenta Pfizer, co też czynił w przeszłości. Jeżeli dzisiaj na rozprawie pełnomocnik Odwołującego złoży takie oświadczenie, że nie rozprawadzał leków zarówno typu Benepali jak i Enbrel to złożę do Izby stosowne pismo o wprowadzeniu w błąd. Ważne są dla mnie potrzeby medyczne, które są decydujące i nie mogę odpowiadać za to, że dostawca akurat nie produkuje potrzebnego zamawiającemu leku.

Sygn. akt KIO 580/17

Z pisma z dn. 05.04.2017 podpisane przez prof. L. należy rozumieć, że pakiet nr 2 (w piśmie 1) ma odnosić się do pacjentów już leczonych i kontynuacji leczenia. Natomiast pakiet nr 3 w piśmie pakiet nr 2 dotyczy nowych pacjentów. Jednocześnie oświadczenie, że w formularzu ofertowym powinna być jednostka 0,05, a nie jak widnieje 0,5. Nie zgadzamy się ze stanowiskiem odwołującego, który twierdzi, że o tożsamości Enbrelu i Benepali decyduje substancja etanercept, ponieważ oprócz tej substancji czynnej są inne dodatki. Stwierdzam, że w toku postępowania przed Izbą odwołujący nie wykazał, że lek biologiczny, czyli Enbrel i biopodobny Benepali są lekami identycznymi. Powołuję się w tym miejscu na pisma, które złożył odwołujący i do nich załączył stanowiska Ministerstwa Zdrowia, z których wynika, że typ Benepali i Enbrel nie są lekami identycznymi i że nie można ich stosować zamiennie w stosunku do tego samego pacjenta i do tej samej terapii. W tym miejscu pełnomocnik zamawiającego wskazuje na pismo z MZ do NFZ 0707/2016 Idz. PLA.4604.188.2016JT, które to pismo zostało załączone do pytania, które złożył za pismem z dn. 17.02.2017 r. składam to pismo na okoliczność, iż z korespondencji między MZ a NFZ wynika, że leki typu Enbrel i Benepali nie są lekami identycznymi i nie wynika, że MZ toleruje podawanie temu samemu pacjentowi tych dwóch różnych leków. W tym miejscu również na potwierdzenie moich wywodów przywołuje str. 72 artykułu forum reumatologicznego, wskazuje na drugi akapit z lewej strony, z której wynika, że leki biologiczne i biopodobne nie są lekami identycznymi. Uważam, że tak zwane potoczne rozumienie leków zamienników, jako równoważnych dopuszczonych do stosowania nie można porównać akurat do przedmiotowej terapii gdzie pacjent rano miałby dostać 50 jednostek jednego leku, a wieczorem 25 innego leku, co prawda sytuacja nie jest taka wprost. W tym miejscu pełnomocnik zamawiającego przekazuje w dwóch egzemplarzach decyzje wykonawczą KE z dn. 27.01.2017 r. w sprawie zmiany wydanego decyzją C/2016/237 finał pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Benepali – Etanercept. Radca prawny Zamawiającego wskazuje w szczególności na skutki uboczne, jakie wywołuje lek na poszczególne jednostki chorobowe i zwraca uwagę, że każdy lek posiada taki wykaz, który nie jest identyczny, bo jest ustalony z badań producenta. W związku z tym zamawiający nie może stosować u jednego pacjenta różnych typów leku, bowiem ewentualne szkody nie wiedziałby, od kogo regresować w przypadku odpowiedzialności szpitala. A poza tym lekarz ma obowiązek informowania odpowiednich organów o działaniach niepożądanych wynikłych ze stosowania leku poza wskazanymi już w karcie charakterystyki, nie potrafię przywołać konkretnego przepisu, ale wydaje mi się, że wynika to z KE. Wskazuje na uzasadnienie w formularzu ofertowym gdzie podaje się, iż zachodzi konieczność monitorowania tych działań i ze względu na to wymagany jest, aby obie dawki pochodziły od tego samego producenta. Artykuł Piotra Wilanda pochodzi z 2013 r. i nie jest przydatny do leku Benepali, bo wówczas jeszcze tego leku nie było.

30

Sygn. akt KIO 580/17

Zwracam też uwagę na kolejne dowody odwołującego 2 i 3 są one z 2014 r. i nie mogą się odnosić do leku Benepali, bo lek został dopuszczony w 2017 r. w styczniu. Ja tutaj zwracając się do zał. B.33 leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów stwierdzam, że nie stwierdza się w nich stosowania różnych leków w tej samej terapii dla tego samego pacjenta. Dane refundacji NFZ z 2016 r. nie mają żadnego znaczenia dla rozstrzygnięcia sprawy gdyż wówczas były zalecenia, że ma być jedna dawka 50, zalecenia zmieniły się w 2017 r. jest to kolejna decyzja, która zezwala na refundację dawki 0,025. Zamawiający dokonał modyfikacji na podstawie decyzji MZ o refundacji 0,025 i zapytań wykonawców. Podsumowując stwierdzam, że pełnomocnik Odwołującego nie wykazał, że nie ma przeciwskażeń do łączenia różnych typów leków w żadnej terapii, nie powołał się na żadne badania kliniczne, przywołuje art. 6 KC. W tym miejscu wnosi o przeprowadzenie dowodu z akt sprawy KIO 579/17 Szpital we Wrocławiu gdzie załączono SIWZ z innych postępowań innych Zamawiających, którzy stosują wymóg stosowania leku tego samego produktu przy stosowaniu różnych dawek leków.

Odwołujący nie popiera wniosku.

Izba oddaliła wniosek, bowiem nie było przeszkód, aby zamawiający przedstawił dowody samodzielnie i stwierdziła, że służy to przewlekaniu sprawy.

W stanowiskach końcowych strony podnosiły jak poniżej.

„Pełnomocnik odwołującego wnosi i wywodzi jak dotychczas, co do braku po jego stronie interesu to wskazuje na to, że posiada korzystniejsze warunki na Benepali i Zamawiający nie ma prawa ograniczać źródła zaopatrzenia. Chcemy zaoferować etanercept w dawkach 50 i przez formułę pakietu nr 2 uniemożliwia nam się to. Enbrel i Benepali są lekami biopodobnymi, a różnice w lekach są nawet w oryginałach na przestrzeni miesięcy czy lat. Oba leki są zarejestrowane i w związku z tym dopuszczane użyłbym tu formuły równoważne i w związku z tym obciążanie mnie dowodami jest nieuzasadnione skoro Zamawiający twierdzi, że nie można ich łączyć to on powinien to udowodnić. Co do badań klinicznych to właśnie prof. Leszczyński je omawia i wywodzi równoważność leków biopodobnych, dlatego twierdę, że leki typu Enbrel i Benepali nie są różnymi lekami i można je stosować zamiennie, bo mają tę samą substancję czynną. Właśnie pismo Ministra Zdrowia i Ministerstwa dotyczą leków biopodobnych dopuszczonych do obrotu na równi z lekami referencyjnymi, nie wykazano po stronie Zamawiającego przeciwwskazań do łączenia tego typu leków. Nie zrozumiałam jest, dlaczego w nowej terapii można stosować leki biopodobne, a w dotychczasowej wprowadza się zakaz. Kontynuacja nie musi być oparta na tym samym typie leku tego samego producenta, wskazuje na wyrok KIO 2175/16. W zakresie opisu B.33 mówi się o reakcjach ubocznych, ale substancji czynnej, czyli etanerceptu. To jest tej samej substancji w obydwu typach leku i Minister nie widzi problemu

31

Sygn. akt KIO 580/17

w działaniu w dwóch różnych leków. Zamawiający nie podał istotnych wskazań medycznych do zakazu łączenia tego typu leków, a przez to ogranicza nam dostęp do połowy zamówienia, dla przykładu powołuje się na sytuację gdzie dopuszczalna była konkurencja - ceny były na poziomie niżej 30 % (taniej tam gdzie konkurencji nie było).

Pełnomocnik Zamawiającego wnosi o oddalenie odwołania. Uważa, że nie ma podstaw do wymuszania zakupu określonego typu leku, bo Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności z tytułu, że wykonawca nie posiada potrzebnego leku. Nie wykazał również, że oferowany lek ma te same parametry, co lek wymagany w SIWZ poza tym też nie wykazał, że leki tych różnych typów dopuszczone są w równym stopniu do użytku do terapii.

Z pism Ministra Zdrowia wynika, co prawda, że terapia może być prowadzona jednym lub drugim lekiem, ale nie wykazano, że ta sama terapia do tego samego pacjenta może być prowadzona jednocześnie jednym i drugim lekiem. O możliwości stosowania różnych leków zawsze powinien decydować lekarz, co wynika ze str. 72 artykułu, na str. 78 z kolei nie ma mowy, jaki wpływ miałyby stosowanie w tej samej terapii różnych leków. My kwestionujemy, że na żądanie wykonawcy mamy automatyczny obowiązek stosowania do pacjenta różnych leków. Ciężar równoważności obciąża Odwołującego, co potwierdza jednolite orzecznictwo KIO. Podsumowując procedura B.33 i pisma Ministra Zdrowia wykazują, że procedura ma zastosowanie do jednego jak i drugiego leku, co wcale nie oznacza, że jednocześnie w jednej terapii do jednego pacjenta można stosować różnego typu leki. Co do powoływanego wyroku to dotyczy on innego stanu faktycznego, chodziło o to, że Zamawiający najpierw uwzględnił odwołanie, a później zmienił SIWZ niezgodnie z żądaniem Odwołującego.”

Reasumując powyższe Izba rozważając podniesioną argumentację formalną i prawną w odwołaniu jak i w odpowiedzi na odwołanie a także stanowiska stron przedstawione na rozprawie, jak również oceniając przedstawione w sprawie dowody, nie znajduje podstaw do uwzględnienia odwołania, zwłaszcza wobec dokonanej zmiany postanowień w zakresie Pakietu Nr 2 jak i Nr 3 w dniu 29 marca 2017 roku po wniesieniu odwołania.

Argumentacja zamawiającego, że nie można uznać za równoważne leki biologiczne z lekami biopodobnymi w terapii poszczególnego pacjenta jest przekonująca zwłaszcza, że według powszechnej wiedzy o skuteczności leku nie decyduje sama substancja czynna (tutaj etanercept) ale także uzupełniająca, która jest różna w leku biologicznym i biopodobnym. Stąd, w ocenie Izby, nie można pozbawiać lekarzy suwerenności w leczeniu poszczególnego

pacjenta co do decydowania o łączeniu czy też nie łączeniu leku oryginalnego z lekiem generycznym. Dokonana zmiana SIWZ po wniesieniu odwołania nie wyklucza koncepcji odwołującego ale przede wszystkim nie zmusza lekarza do obowiązku łączenia generyku z

32

Sygn. akt KIO 580/17

oryginałem w terapii poszczególnego pacjenta. Decyzję w tym zakresie podejmuje lekarz, który w myśl powyżej cytowanej ustawy o zawodzie lekarza decyduje o terapii z dostępnych na rynku leków a także ponosi odpowiedzialność za prawidłową terapię pacjenta.

Nie kwestionowany w toku postępowania odwoławczego a podnoszony przez zamawiającego, obowiązek lekarza zgłaszania do właściwej instytucji (Departament

Działań Urzędu Monitorowania Niepożądanych Produktów Leczniczych Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa), działań niepożądanych leku, uniemożliwia ustalenie przyczyn w przypadku stosowania u tego samego pacjenta zarówno leczenia lekiem oryginalnym jak i generykiem.

Z kolei odwołujący w toku postępowania odwoławczego pomijał argumentację medyczną zamawiającego powołując się na prawo konkurencji i równoważność leków biologicznych z lekami biopodobnymi, które stosownymi decyzjami dopuszczone są do obrotu jak również na specjalistyczną literaturę medyczną.

W ocenie Izby prawo konkurencji nie jest prawem bezwzględny nawet w kontekście przepisów PZP (art.7 ust.1 czy też art.29 ust.2), ponieważ należy zawsze uwzględniać potrzeby zamawiającego uzasadnione specyfiką zamówienia. Skoro nowo wprowadzony program lekowy NFZ, umożliwi dla przewlekłe chorych stosowanie nie tylko dawki 50 mg ale również 25 mg leku z etanerceptem, to dla leczonych dotychczas lekiem oryginalnym nie powinno być wykluczone a może wręcz wskazane dalsze leczenie lekiem oryginalnym. Tym bardziej, że ani odwołujący, ani zamawiający nie są w stanie udowodnić porównywalnego skutku terapeutycznego leku biologicznego i biopodobnego z substancją etanercept (ENBREL i BENEPAI), ponieważ lek generyczny (BENEPAI) został dopuszczony do obrotu w m-cu styczniu 2017r. i stąd przywoływane artykuły medyczne z poprzednich lat nie są w sprawie użyteczne. Przekonywująca jest z kolei argumentacja lekarzy zamawiającego, że o rodzaju stosowanego leku decyduje ostatecznie lekarz w zależności od przebiegu terapii i stanu zdrowia pacjenta. W związku z tym, przy dopuszczonej przez nowy program lekowy NFZ terapii (w m-cu marcu 2017 roku) stosowania dawek 50 i 25 mg leku z substancją etanerceptu dla poszczególnego pacjenta trudno odmówić racji zamawiającemu, który chce zapewnić tożsamy lek w sytuacji gdy tylko lek oryginalny ma te dwie dawki (ENBREL). Słusznie zamawiający zapobiega skutkom przetargu, chroniąc lekarzy i pacjentów przed koniecznością łączenia w terapii poszczególnego pacjenta leku generycznego – BENEPAI (50mg) i leku oryginalnego – ENBREL (25mg).

W tej sytuacji racjonalnym wydaje się zagwarantowanie stosowania leku oryginalnego zarówno w dawce 50 i 25 mg (ENBREL) skoro taki program lekowy NFZ uruchomił a generyk nie posiada obydwu dawek tylko dawkę 50 mg leku (BENEPAI).

33

Sygn. akt KIO 580/17

Odwołujący domagając się wykreślenia z Pakietu nr 2 dawki leku 50 mg i pozostawienie w nim tylko dawki leku 25 mg zmierza do sytuacji gdzie poszczególnemu pacjentowi można podawać na przemian lek biologiczny i lek biopodobny a nie jak oczekuje zamawiający lek tego samego producenta.

Z kolei dokonana przez zamawiającego zmiana Pakietu nr 3 z którego wyłączono 25 mg leku z substancją czynną etanerceptu, który na rynku jest tylko w postaci leku oryginalnego (nazwa handlowa ENBROL), zapewnia dostawę leku generycznego (nazwa handlowa BENEPAI).

W związku z tym, że przedmiot zamówienia dotyczy leczenia ludzi, liczą się nie tylko aspekty ekonomiczne ale również humanitarne a w szczególności, że organizm ludzki różnie reaguje na stosowane leki w zależności od stanu zdrowia pacjenta. Zresztą w argumentacji zamawiającego znajduje się też aspekt ekonomiczny w związku z pojawieniem się

możliwości leczenia w przewlekłych stanach dawką leku niższą to jest 25 mg a nie jak dotychczas tylko dawką 50 mg leku.

Reasumując należy stwierdzić, że dokonana zmiana SIWZ, po wniesieniu odwołania, daje lekarzom zamawiającego opcje nie tylko jednorodnego stosowania leczenia to jest według ich zaleceń (opinie lekarzy załączone do odpowiedzi na odwołanie) tylko oryginałem ale także leczenia generykiem. Również doświadczenie życiowe wskazuje na zasadę stosowania leków jednorodnych to jest albo biologicznych albo biopodobnych w terapii poszczególnego pacjenta. Przywołać można okoliczność, że lekarze podstawowej opieki zdrowotnej, uwzględniając stan zdrowia pacjenta, stosują w niektórych przypadkach na receptach lekowych pieczęć o treści "bez zamienników".

W związku z powyższym w aktualnym stanie treści Pakietu Nr 2 i Pakietu Nr 3 dotyczącym substancji czynnej etanercept Izba uznała, że zamawiający nie naruszył zasad uczciwej konkurencji opisując przedmiotowy pakiet stosując do pakietu nr 2 (dawki 25 i 50 mg) wymóg dla leku tego samego producenta.

Stanowisko Izby wynika z ustaleń dokonanych na podstawie materiału dowodowego, przedstawionego w ustaleniach Izby a także rozważenia argumentacji przedstawionej powyżej w odwołaniu i odpowiedzi na odwołanie a także stanowisk stron na rozprawie, przywołanych powyżej.

O kosztach orzeczono stosownie do wyniku sprawy zgodnie z art. 192 ust.9 i 10 ustawy i § 3 pkt 1 i pkt 2 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. 2010r. nr 41 poz.238 ze zm.) zaliczając uiszczony wpis przez odwołującego w kwocie 15.000,00 zł. w koszty postępowania odwoławczego i zasądzając od odwołującego kwotę 3.600,00 złotych na rzecz

34

Sygn. akt KIO 580/17

zamawiającego stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika zamawiającego według rachunku.

Przewodniczący:

35