Sygn. akt: KIO 1664/19

WYROK

z dnia 13 sierpnia 2019 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący

Renata Tubisz

Członkowie: Paweł Trojan

Agnieszka Trojanowska

Protokolant:

Klaudia Ceyrowska

po rozpoznaniu na rozprawie w Warszawie w dniu 10 sierpnia 2019r. odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 26 sierpnia 2019 r. przez odwołującego: UPWARD PHARMA Sp. z o.o. ul. Kłobucka 23 a; 02-699 Warszawa w postępowaniu powadzonym przez zamawiającego: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia Al. Jerozolimskie 155; 02-326 Warszawa

przy udziale przystępującego: „Biomed -Lublin" Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. ul. Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin po stronie zamawiającego

orzeka:

1. Umarza postępowanie odwoławcze w zakresie zarzutów:

1.1. Co do postanowień Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (XI pkt 1 i 2) i treści Ogłoszenia o zamówieniu (pkt IV.2.2.) w zakresie niezgodności terminów składania ofert w SIWZ z Ogłoszeniem o zamówieniu;

1.2. Co do postanowienia, że zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu szczepionki, jednak nie więcej niż o 20 % przedmiotu zamówienia (dotyczy każdej części zamówienia), w przypadku przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia (pkt 1.2.2 SIWZ);

1.3. Co do postanowienia opisu przedmiotu zamówienia , że szczepionka może być zaoferowana tylko w opakowaniach w postaci ampułek (SIWZ i Ogłoszenie o zamówieniu).

2. W pozostałym zakresie oddala odwołanie.

3. kosztami postępowania obciąża UPWARD PHARMA Sp. z o.o. ul. Kłobucka 23 a; 02-699 Warszawa i:

3.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15.000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez UPWARD PHARMA Sp. z o.o. ul. Kłobucka 23 a; 02-699 Warszawa tytułem wpisu od odwołania;

3.2. zasądza od UPWARD PHARMA Sp. z o.o. ul. Kłobucka 23 a; 02-699 Warszawa kwotę 3.600 zł 00 gr (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) na rzecz Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia Al. Jerozolimskie 155; 02-326 Warszawa stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika zamawiającego.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (j.t. Dz. U. z 2018 r., poz. 1986 ze zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Warszawie.

Przewodniczący: .....

Członkowie:

Uzasadnienie

Odwołanie

Na podstawie art. 180 ust. 1 w związku z art. 179 ust. 1 oraz art. 182 ust.2 pkt 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. Dz. U. z 2018 roku poz. 1986 z późn. zm.) zwanej dalej „ustawa Pzp", wniesiono odwołanie od czynności zamawiającego jako niezgodnych z przepisami ustawy Pzp, w szczególności co do opisu przedmiotu zamówienia.

Zamawiający prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pn. „Szczepionka P/Gruźlicza BCG - Szczep Moreau Inj. Limf. A 1 dawek część 1-6" (znak sprawy: ZZP-01/20);

Ogłoszenie o zamówieniu w Dz.Urz. U.E. Nr 2019/S 156-384634 z dnia 14.08.2019 roku.

Odwołanie dotyczy zamówienia w zakresie sześciu części opisanych w treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia (siwz) i ogłoszeniu o zamówieniu w związku ze szczepionką przeciwgruźliczą BCG szczepu Moreau.

Odwołujący powołał się na interes prawny we wniesieniu odwołania stwierdzając, że nieuzasadnione opisanie przedmiotu zamówienia z naruszeniem zasady uczciwej konkurencji powoduje brak możliwości złożenia oferty przez innych wykonawców poza firmą "BIOMED-LUBLIN" Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna. W tej sytuacji również odwołujący nie jest w stanie złożyć ważnej oferty co wypełnia interes prawny odwołującego w rozumieniu

art. 179 ust. 1 ustawy prawo zamówień publicznych.

Odwołanie dotyczy czynności opisu przedmiotu zamówienia zarówno w siwz jak i w treści ogłoszenia o zamówieniu. Ponadto z ostrożności procesowej odwołujący zarzuca zamawiającemu:

1. Naruszenie art. 7 ust. 1 ustawy Pzp w związku z prowadzeniem postępowania o udzielenie zamówienia publicznego z naruszeniem fundamentalnej zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania uczestników postępowania.

2. Naruszenie art. 29 ust. 2 ustawy Pzp, przez opisanie przedmiotu zamówienia w sposób utrudniający zachowanie uczciwej konkurencji.

3. Naruszenie art. 29 ust. 3 ustawy Pzp, przez opisanie przedmiotu zamówienia w sposób wskazujący na znak towarowy i pochodzenie, który wskazuje na pochodzenie produktu od konkretnego wykonawcy, co w konsekwencji prowadzi do wyeliminowania innych wykonawców.

4. Naruszenie art. 29 ust. 3 ustawy Pzp przez braku dopuszczenia produktów równoważnych z jednoczesnym brakiem określenia warunków równoważności.

5. Braku spójności ogłoszenia z treścią SIWZ, w związku z zamieszczeniem wzajemnie wykluczających się informacji w ogłoszeniu w stosunku do treści SIWZ.

6. Naruszenie ustawy w zakresie art. 7 ust. 3 ustawy Pzp przez działania zmierzające do wyboru oferty z naruszeniem przepisów ustawy Pzp.

7. Naruszenie art. 140 ust. 1 ustawy Pzp poprzez niezgodność „zakresu świadczenia wykonawcy wynikający z umowy z zobowiązaniem zawartym w ofercie", w związku z naruszeniem art. 93 ust.1 pkt. 4 ustawy Pzp.

Odwołujący wnosząc odwołanie powołał się na jego wniesienie w terminie przewidzianym w art. 182 ust.2 pkt 2 ustawy Pzp.

Odwołujący opisał następująco zarzuty podniesione powyżej.

Zarzuty odwołania sprowadzają się do niewłaściwego i bez zachowania należytej staranności, z naruszeniem fundamentalnej zasady zamówień publicznych tj. uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców i prowadzenia postępowania z naruszeniem przepisów ustawy Pzp, opisu przedmiotu zamówienia z naruszeniem postanowień ustawy Pzp oraz sprzeczności treści ogłoszenia i z postanowieniami SIWZ. Zamawiający swym postępowaniem naruszył następujące przepisy ustawy Pzp, w szczególności art.7 ust.1, art. 29 ust. 2 i 3. art. 7 ust. 3, art. 140 ust. 1 oraz 93 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp.

Jako wykonawca w rozumieniu art. 2 pkt 11 ustawy Pzp, posiadam faktyczny interes prawny w złożeniu oferty w przedmiotowym postępowaniu, celem uzyskania zamówienia publicznego. Ponadto kontunuowanie postępowania w obecnym stanie skutkuje naruszeniem dyscypliny finansów publicznych (art. 17 ust. 1 pkt. 1 ustawy z 17 grudnia 2004 roku o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych tekst jedn. Dz. U. z 2018 roku poz. 1458).

W zakresie art. 7 ust. 1 zarzucam zamawiającemu prowadzenie postępowania z naruszeniem zasady równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji. Natomiast w zakresie art. 7 ust. 3 zarzucam zamawiającemu prowadzenie postępowania zmierzającego do wyboru wykonawcy (oferty najkorzystniejszej) niezgodnie z przepisami ustawy. Ponadto w zakresie przepisu art. 29 ust. 2 i 3 zarzucam zamawiającemu dokonanie opisu przedmiotu zamówienia w sposób naruszający zasadę uczciwej konkurencji, w związku z wskazaniem w opisie przedmiotu zamówienia na jednego producenta. W zakresie art. 140 ust. 1 w związku z art. 93 ust. 1 pkt 4 zarzucam zamawiającemu brak tożsamości świadczenia oraz naruszenia obowiązku unieważnienia postępowania w związku z przepisem art. 93 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp.

W treści ogłoszenia jak i SIWZ zamawiający dokonał określenia (opisania) przedmiotu zamówienia w poniższy sposób:

1. Określenie przedmiotu zamówienia:

1.1. Nazwa przedmiotu zamówienia:

CZĘŚĆ 1: SZCZEPIONKA P/GRUŹL1CZA BCG - SZCZEP MOREAU INJ. LIMF. A 10 DAWEK W LICZBIE 12 000 AMPUŁEK

CZĘŚĆ 2: SZCZEPIONKA P/GRUŹLICZA BCG - SZCZEP MOREAU INJ. LIMF. A 10 DAWEK W LICZBIE 24 000 AMPUŁEK

CZĘŚĆ 3: SZCZEPIONKA P/GRUŹLICZA BCG - SZCZEP MOREAU INJ. LIMF. A 10 DAWEK W LICZBIE 20 000 AMPUŁEK

CZĘŚĆ 4: SZCZEPIONKA P/GRUŹLICZA BCG-SZCZEP MOREAU INJ. LIMF. A 10 DAWEK W LICZBIE 20 000 AMPUŁEK

CZĘŚĆ 5: SZCZEPIONKA P/GRUŹLICZA BCG - SZCZEP MOREAU INJ. LIMF. A 10 DAWEK W LICZBIE 12 000 AMPUŁEK

CZĘŚĆ 6: SZCZEPIONKA P/GRUŹLICZA BCG - SZCZEP MOREAU INJ. LIMF. A 10 DAWEK W LICZBIE 12 000 AMPUŁEK

Wspólny słownik zamówień (CPV): 33.65.16.00-4 - szczepionki

1.2.2 Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu szczepionki, jednak nie więcej niż o 20% przedmiotu zamówienia (dotyczy każdej części zamówienia), w przypadku:

• przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia lub

• powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb w szczególności zmiany zapotrzebowania wśród pacjentów.

(...)

(dowód: treść ogłoszenia i treść SIWZ)

Z powyższych zapisów wynika zatem, że zamawiający w wymaganiach dla przedmiotu zamówienia zawarł zapis (...) szczep Moreau (...), który wskazuje na produkt jednego producenta tj. firmy "BIOMED-LUBLIN" Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna Odwołujący pragnie zwrócić uwagę, że przedmiotem zamówienia jest produkt finalny w postaci szczepionki, której zadaniem jest zapobiegania (eliminowanie) zachorowania na gruźlicę. Na rynku zarówno krajowym jak i państw członkowskich UE występują różne rodzaje, pod względem składu szczepionki, których działanie i przeznaczenie jest identyczne i tożsame ze szczepionką pożądaną przez zamawiającego. Wobec czego opis przedmiotu zamówienia w obecnym kształcie jest całkowicie nieuprawniony, niezgodny z zapisami ustawy Pzp oraz bezzasadnie ogranicza zasady uczciwej konkurencji i dostęp do zamówienia na równych zasadach dla wszystkich wykonawców. Pragnę w sposób wyraźny podnieść, że inni Wykonawcy są w stanie oferować produkt o identycznym działaniu i przeznaczeniu, w stosunku do produktu pożądanego przez Zamawiającego.

Na terenie Polski i Unii Europejskiej na dzień dzisiejszy zarejestrowane i dopuszczone do obrotu są dwie szczepionki. Natomiast opis przedmiotu zamówienia w treści SIWZ i ogłoszenia w postaci wymaganego szczepu Moreau uniemożliwia złożenie oferty innym Wykonawcą niż firma "BIOMED-LUBLIN" Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna.

Opis przedmiotu zamówienia wskazuje bezpośrednio na produkt konkretnego producenta z wykluczeniem produktów innych producentów (wykonawców) posiadających wiążącą rejestrację na rynku Polskim jak i Europejskim. Również określenie iż szczepionka ma być w „ampułkach" stanowi o naruszeniu uczciwej konkurencji. Ampułka to tylko opakowanie produktu i nie ma żadnego znaczenia dla jego przeznaczenia czy działania. Inni producenci posiadają wyroby (szczepionki) w fiolkach. Zatem również ten zapis SIWZ świadczy o opisaniu przedmiotu zamówienia pod konkretnego wykonawcę.

Ponadto treść art. 140 ustawy wskazuje wprost na „tożsamość świadczenia" umowy w

stosunku do treści oferty. Zupełnie niezrozumiały jest stwierdzenie, że Zamawiający:

1.2.2 Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu szczepionki, jednak nie więcej niż o 20% przedmiotu zamówienia (dotyczy każdej części zamówienia), w przypadku: przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia

Przepis art. 93 ust. 1 pkt 4 wskazuje, że zamawiający jest zobowiązany do unieważnienia postępowania w przypadku:

Art. 93.1. Zamawiający unieważnia postępowanie o udzielenie zamówienia, jeżeli:

4) cena najkorzystniejszej oferty lub oferta z najniższą ceną przewyższa kwotę, którą zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, chyba że zamawiający może zwiększyć tę kwotę do ceny najkorzystniejszej oferty;

Dowód: ustawa Prawo zamówień publicznych

Niewątpliwie treść art. 93 ustawy stanowi o obowiązku unieważnienia postępowania, a nie o prawie do zmniejszenia zakresu zamówienia określonego w SIWZ, celem dostosowania jego do środków finansowych posiadanych przez Zamawiającego. Zasadnym wydaje się zastosowanie „prawa opcji", a nie naruszenia przepisów ustawy. Każdy z Wykonawców prowadząc kalkulację ceny oferty uwzględnia zakres zamówienia określony w SIWZ stanowiący o zakresie zobowiązania Zamawiającego.

Dowód: treść SIWZ

Treść opublikowanego ogłoszenia jest niezgodna z treścią SIWZ. W rozdziale XI strona 13 SIWZ wskazano, że termin składania i otwarcia ofert upływa w dniu 16.08.2019 roku, tymczasem w ogłoszeniu widnieje termin 16.09.2019 roku. Powyższe powoduje wprowadzenie Wykonawców w błąd.

Dowód treść SIWZ i ogłoszenia

Działanie zamawiającego narusza fundamentalne zasady zamówień publicznych i może doprowadzić do nieważności zawartej umowy, która stanie się umową nieważną gdy podczas postępowania doszło do naruszenia przepisów ustawy mających w konsekwencji wpływ na wybór oferty najkorzystniejszej Zamawiający dopuścił się złamania jednej z podstawowych zasad udzielania zamówień publicznych, czyli zasady zachowania uczciwej konkurencji i równego traktowania wszystkich wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego. Zamawiający jest zobowiązany do przygotowania i prowadzenia postępowania z zachowaniem zasady równego traktowania wszystkich wykonawców i zachowania uczciwej konkurencji. Zasada uczciwej konkurencji stanowi o zapewnieniu równego dostępu do zamówienia publicznego dla wszystkich wykonawców. Ponadto zamawiającemu nie wolno opisywać przedmiotu zamówienia oraz stawiać warunków w sposób który utrudnia uczciwą konkurencję.

Mając na uwadze powyższe stwierdzam, że w obecnym stanie faktycznym i prawnym postępowania działanie zamawiającego jest bezprawne. Pragnę zauważyć, iż zamawiający jest zobowiązany do przygotowania i przeprowadzenia postępowania zgodnie z przepisami ustawy Pzp, natomiast wydatkowanie środków publicznych zgodnie z postanowieniami ustawy o finansach publicznych. W szczególności opis przedmiotu zamówienia nie może prowadzić do naruszenia fundamentalnej zasady uczciwej konkurencji, a niewątpliwie obecny opis jest opisem pod konkretnego producenta i tylko produkt tego producenta spełnia zapisy SIWZ. Natomiast inni wykonawcy, dysponujący szczepionkami których działanie i przeznaczenie jest identyczne i tożsame ze szczepionka pożądana przez zamawiającego, nie mogą być skutecznymi uczestnikami tych , postępowań. Niewątpliwie mamy tu do czynienia z działaniem bezprawnym.

Odwołanie zasługuje na uwzględnienie. W związku z naruszeniem faktycznego interesu prawnego odwołującego w uzyskaniu zamówienia publicznego wnoszę o:

1. Uwzględnienie odwołania;
2. Nakazanie Zamawiającemu dokonanie modyfikacji treści SIWZ i sprostowania

ogłoszenia z uwzględnieniem zachowania zasady o której mowa w art. 7 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2 i 3, w szczególności poprzez usunięcie zapisów wskazujących na konkretny produkt wykonawcy BIOMED;

3. Nakazanie Zamawiającemu modyfikacji treści SIWZ celem doprowadzenia do zgodności SIWZ z treścią ogłoszenia;

4. Zasądzenie kosztów uczestnictwa w postępowaniu odwoławczym w szczególności z uwzględnieniem kosztów pełnomocnika (zastępstwa procesowego).

Odpowiedź zamawiającego na odwołanie

Zamawiający pismem z dnia 10.09.2019 roku złożył odpowiedź na odwołanie, w którym częściowo uwzględnił zarzuty odwołania. Wskutek uwzględnienia częściowego zarzutów odwołania odwołujący cofnął zarzuty a Izba w tym zakresie umorzyła postępowanie odwoławcze. W pozostałym zakresie Izba rozpoznała zarzuty odwołania. W złożonej odpowiedzi na odwołanie zamawiający przedstawił pisma, które stanowiły podstawę do opisu przedmiotu zamówienia jako dowody z których na rozprawie Izba dokonała poniżej przedstawionych ustaleń.

Odnośnie zarzutu niezgodności postanowień Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia z treścią ogłoszenia o zamówieniu w zakresie terminu składania ofert (zarzut nr 5 odwołania), Zamawiający dokonał zmiany terminu składania ofert w rozdziale XI pkt 1 i 2 SIWZ na dzień 16.09.2019 r. Termin ten jest tożsamy z terminem wskazanym w pkt IV.2.2 ogłoszenia o zamówieniu. Tym samym przedmiotowy zarzut pozostaje nieaktualny,

Z kolei w zakresie zarzutu naruszenia art. 93 ust. 1 pkt 4 oraz art. 140 ust. 1 PZP (zarzut nr 7 odwołania) należy wskazać, że Zamawiający w dniu 29.08.2019 r. dokonał zmiany SIWZ w taki sposób, że wykreślił kwestionowane przez Odwołującego postanowienie pkt 1.2.2 SIWZ („Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu szczepionki, jednak nie więcej niż 0 20% przedmiotu zamówienia (dotyczy każdej części zamówienia) w przypadku przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia"). Tym samym przedmiotowy zarzut pozostaje nieaktualny.

Należy również wskazać, że w dniu 5.09.2019 r. Zamawiający dokonał zmiany SIWZ w taki sposób, że dopuścił zaoferowanie „przedmiotu zamówienia-w opakowaniach w postaci fiolek. W związku z tym nieaktualne pozostają zarzuty naruszenia art. 7 ust. 1 i 3, art. 29 ust. 2 i 3 (zarzuty nr 1-4 i 6 odwołania) w zakresie w jakim Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie uczciwej konkurencji w związku z określeniem w opisie przedmiotu zamówienia, że szczepionka może być zaoferowana tylko w opakowaniach w postaci ampułek.

W pozostałym zakresie odwołania, tj. zarzutów naruszenia art. 7 ust. 1 i 3, art. 29 ust, 2 i 3 (zarzuty nr 1-4 i 6 odwołania) w obszarze poza kwestią możliwości dopuszczenia zaoferowania przedmiotu zamówienia w opakowaniach w postaci fiolek — Zamawiający wnosi o oddalenie odwołania jako niezasadnego, jako że ww. zarzuty są całkowicie bezzasadne. Zamawiający dokonał opisu przedmiotu zamówienia w przedmiotowym postępowaniu z poszanowaniem zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, przy jednoczesnej konieczności uwzględnienia wskazań wiedzy medycznej oraz zaleceń wyspecjalizowanych organów doradczych z zakresu pediatrii i immunologii (Krajowy Konsultant ds. Epidemiologii, Rada Sanitarno — Epidemiologiczna przy Głównym Inspektorze Sanitarnym oraz Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych) Dokonany przez Zamawiającego opis przedmiotu zamówienia pozostaje również związany z jego obiektywnymi potrzebami, wynikającymi z konieczności zapewnienia pacjentom szczepionek bezpiecznych, gwarantujących niski stopień ryzyka wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych.

1. Zamawiający w rozdziale VII SIWZ opisał przedmiot zamówienia w następujący sposób:

CZĘŚĆ 1:

SZCZEPIONKA P/GRUŻLICZA SZCZEP MOREAUI/VJ. LIMF. 10 DAWEK WLICZBIE 12 000 AMPUŁEK/FIOLEK

CZĘŚĆ 2:

SZCZEPIONKA P/GRUŹLICZA BCG- SZCZEP MOREAU INY. LIMF. i 10 DAWEK W LICZBIE

24 000 AMPUŁEK/FIOLEK

CZĘŚĆ 3:

SZCZEPIONKA P/GRUŻLICZA - SZCZEP MOREAU INY. LIMF, 10 DAWEK W LICZBIE 20 000 AMPUŁEK/FIOLEK

CZĘŚĆ 4:

SZCZEPIONKA P/GRUŹLICZA BCG - SZCZEP MOREAU INY. LIMF. 10 DA WEK W LICZBIE 20 000 AMPUŁEK/FIOLEK

CZĘŚĆ 5:

SZCZEPIONKA P/GRUŹLICZA BCG+ SZCZEP MOREAUINJ, LIMRA40 DAWEK W LICZBIE 12 000 AMPUŁEK/FIOLEK

CZĘŚĆ 6:

SZCZEPIONKA P/GRUŹLICZA BCG- SZCZEP MOREAUINJ. LIMF. 110 DAWEK W LICZBIE 12 000 AMPUŁEK/FIOLEK

Wspólny słownik zamówień (CPV): 33651600-4 — szczepionki

2, Szczepionki przeciw gruźlicy produkowane są przez wielu producentów na świecie. Różnią się one pomiędzy sobą szczepem, z którego dana szczepionka jest produkowana (np. szczep Moreau, szczep duński czy szczep Glaxo).

Na terenie Polski dopuszczono do obrotu dwie szczepionki przeciwko gruźlicy - szczepionkę produkowaną ze szczepu Moreau (producent: BIOMED • LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. oraz szczepionkę produkowaną ze szczepu duńskiego (podmiot

odpowiedzialny: AJ Vaccines A/S).

3. Zdaniem Odwołującego przytoczony wyżej opis przedmiotu zamówienia (referujący do

szczepionki opartej na szczepie Moreau) wskazuje na pochodzenie produktu od jednego producenta BIOMED - LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. W ocenie Odwołującego Zamawiający opisując przedmiot zamówienia w taki a nie inny sposób naruszył zasady uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców.

Odnosząc się do twierdzeń Odwołującego należy wyjaśnić, że dokonany przez Zamawiającego opis przedmiotu zamówienia nie wskazuje w żadnym razie na konkretnego producenta szczepionki, a jedynie na parametry produktu, które są istotne dla Zamawiającego w przedmiotowym postępowaniu.

Chodzi tutaj w szczególności o mniejszą siłą immunogenną oraz mniejszą reaktogenność szczepionki zawierającej szczep Moreau w stosunku do szczepionek opartych na innych szczepach, a w szczególności w stosunku do szczepionki opartej na szczepie duńskim, Podkreślić należy, że dzięki mniejszej sile immunogennej oraz mniejszej reaktogenności szczepionki opartej na szczepie Moreau, zwiększa się bezpieczeństwo pacjentów w związku ze zmniejszeniem ryzyka wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP). Opisane okoliczności znajdują potwierdzenie w przytoczonych w dalszej części pisma opracowaniach medycznych.

Ponadto należy wskazać, że Zamawiający przy opisywaniu przedmiotu zamówienia, związany był rekomendacjami Rady Sanitarno Epidemiologicznej przy Głównym Inspektorze Sanitarnym oraz Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych (tj. podmiotów kształtujących Program Szczepień Ochronnych (PSO) oraz długofalową strategię w zakresie szczepień ochronnych, które:

- zarekomendowały realizację PSO przy użyciu szczepionki zawierającej szczep Moreau oraz
- jednocześnie wykluczyły zastosowanie szczepionki o innym szczepie.

Rekomendacje ww. podmiotów przedstawiono w dalszej części pisma.

4. Decyzja Zamawiającego dotycząca opisania przedmiotu zamówienia poprzez wskazanie na szczepionki z konkretnie wskazanym szczepem MOREAU INJ. LIMF. oparta została na następujących przesłankach merytorycznych:

- okoliczności o charakterze medycznym, potwierdzone badaniami prowadzonymi nad różnego rodzaju typami szczepów bakterii w szczepionkach przeciw gruźlicy:

Według opublikowanych informacji w Przeglądzie Epidemiologicznym z 2011 r. w zakresie szczepionek przeciw gruźlicy (dalej jako „BCG"), poszczególne podszczepy BCG różnią się pod względem bezpieczeństwa i immunogenności, Szczepy dzielone są na silne (np. Danish Pasteur, Russia, Sweden) oraz słabe (np. Glaxo, Moreau, Japan, Prague). Pierwsze mają większą siłę immunogenną, a co za tym idzie dają więcej niepożądanych odczynów poszczepiennych (dalej jako „NOP"), natomiast drugie charakteryzują się mniejszą siłą immunogenną oraz mniejszą liczbą NOP:

Metaanaliza przeprowadzona przez Milstein na temat skuteczności i bezpieczeństwa stosowania szczepień BCG wykazywała, że o ile nie ma wystarczających dowodów na większą skuteczność jednych podszczepów BCG w porównaniu z innymi (4), o tyle śmiało można powiedzieć że silne podszczepy są bardziej reaktogenne i powodują więcej niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP). (...) Dlatego też poszczególne podszczepy BCG różnią się pod względem bezpieczeństwa i immunogenności, nigdy jednak nie zauważono ich powrotu do zjadliwości. W związku z tym dzielimy je na silne (np. Danish, Pasteur, Russia, Sweden) oraz słabe (np. Glaxo, Moreau, Japan, Prague); te pierwsze mają większą siłę immunogenną, a co za tym idzie dają więcej NOP, natomiast te drugie przeciwnie (6,7,9).

(M. Prygiel, W. Janaszek-Seydlitz, B. Bucholc „SKUTECZNOŚĆ I BEZPIECZEŃSTWO SZCZEPIONEK PRZECIWKO GRUŹLICY A ZMIENNOŚĆ GENETYCZNA SZCZEPÓW MYCOBACTERIUM BOVIS BCG", Przegląd Epidemiologiczny 2011, Tom 65, Nr 4, dostęp:)

Podnieść należy, że mimo że szczepionka BCG jest jedną z najbezpieczniejszych szczepionek stosowanych u ludzi, jest ona również jedną z najbardziej reaktogennych szczepionek. Obecnie NOP rejestrowane po szczepieniu BCG mają w ogromnej większości charakter łagodny i nie stanowią zagrożenia dla życia. Do najczęściej miejscowe (silne owrzodzenie i zmiana ropna w miejscu szczepienia) oraz zapalenie okolicznych węzłów chłonnych. Ciężkie

NOP obejmują tzw. uogólniony rozsiew BCG, do którego zaliczamy rozsiew wielonarządowy — BCG-itis, zapalenie kości i szpiku kostnego osteitis oraz toczeń układowy. Uogólniony rozsiew BCG występuje niezmiernie rzadko, z częstością od 1 do 10 przypadków na milion szczepionych osób, niestety najczęściej kończy się śmiercią.

Występowanie NOP związane jest z wieloma czynnikami, z których najważniejsze to: dawka i użyty podszczep BCG, wiek i stan zdrowia szczepionej osoby, a także technika wykonania szczepienia.

Z kolei w opracowaniu Światowej Organizacji Zdrowia dotyczącym stosowania szczepionki BCG z kwietnia 2012 r. wskazano, że szczepionka oparta na szczepie Moreau jest mniej reaktogenna niż szczepionka oparta na szczepie duńskim 1331/ml. Ponadto w opracowaniu wskazano, że w latach 80 XX wieku w krajach, w których doszło do zmiany szczepionki na bardziej reaktogenna zaobserwowano zwiększone wystąpienie NOP po szczepieniu przeciw gruźlicy. Miało to być związane nie tylko z większą reaktogennością, lecz również z okolicznością, że personel wykonujący szczepienia nie był wystarczająco świadomy zarówno zmiany produktu, jak również konieczności podawania innej objętości (dawki) szczepionki:

(Opracowanie pn. „Information Sheet, Observed rate of vaccine reactions Bacille Calmette — Guerin (BCG) vaccine", Światowa Organizacja Zdrowia, kwiecień 2012 r.) — załącznik 6.

W innym opracowaniu naukowym wskazano, że szczepionka zawierająca szczep duński, stosowana do połowy lat 50, w Polsce, była przyczyną wielu bardzo poważnych i niepożądanych odczynów poszczepiennych u dzieci, W prowadzonych wówczas badaniach w których porównano 3 szczepionki produkowane ze szczepów: francuskiego, duńskiego i

Moreau - stwierdzono, że ropne zmiany węzłów chłonnych po podaniu szczepionek w dawce 0,05/0,1 ml wystąpiły: po duńskiej - u 4,9% noworodków, po francuskiej - u 2,4% noworodków, zaś po szczepionce wyprodukowanej ze szczepu brazylijskiego Moreau - u 0,3% noworodków.

(Zapaśnik-Kobierska MH, Stopnicka M. Porównanie wyników szczepień szczepionką liofilizowaną sporządzoną ze szczepów BCG różnego pochodzenia. Pediatr Pol 1956;21:626-

37)

- wiążące zalecenia Rady Sanitarno - Epidemiologicznej przy Głównym Inspektorze Sanitarnym oraz Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych o kontynuowaniu szczepień przeciwko gruźlicy szczepionką opartą na szczepie Moreau (załącznik 1):

Rada Sanitarno — Epidemiologiczna przy Głównym Inspektorze Sanitarnym stanowi organ ustawowy, o którym mowa w art. 9 ustawy z dnia 14.03.1985 r. o Państwowej Inspekcji

Sanitarnej. Jest to organ doradczy i opiniodawczy Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawach objętych zakresem działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Zgodnie z Regulaminem Rady Sanitarno Epidemiologicznej stanowiącym załącznik do zarządzenia nr 257/2017 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 20.11.2017 r. - Rada opracowuje opinie i ekspertyzy, świadczy wsparcie merytoryczne i naukowe oraz opiniuje projekty Programu Szczepień Ochronnych (PSO) na każdy rok kalendarzowy (ś 1 ust. 2 pkt 1, 3 i 5 regulaminu). W posiedzeniach Rady mogą uczestniczyć eksperci oraz przedstawiciele środowisk naukowych w dziedzinie zdrowia publicznego (ś 5 ust. 3 regulaminu). W ramach rady funkcjonuje m.in. Komisja do spraw epidemiologii chorób zakaźnych i szczepień ochronnych (§ 8 ust. 1 pkt 2 regulaminu). Do zadań Komisji należy współpraca z Departamentem Zapobiegania oraz Zwalczania Zakażeń i Chorób Zakaźnych u Ludzi.

Z kolei Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych stanowi organ pomocniczy w sprawach należących do zakresu działania Ministra Zdrowia, o którym mowa w art. 7 ust. 4 pkt 5 ustawy z dnia 8.8.1996 r. o Radzie Ministrów, powołany zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5.01.2007 r. w sprawie powołania Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych. W skład zespołu wchodzą specjaliści z zakresu pediatrii oraz immunologii m.in. Konsultant Krajowy w dziedzinie pediatrii oraz Kierownik Zakładu Profilaktyki Zakażeń i Zakażeń Szpitalnych w Narodowym Instytucie Leków w Warszawie (§ 2 zarządzenia). Do zadań zespołu należy m.in. analizowanie programu szczepień ochronnych pod kątem spójności z bieżącą krajową i światową sytuacją §epidemiologiczną oraz regulacjami z zakresu szczepień ochronnych, jak i dostępnymi preparatami szczepionkowymi; przygotowanie założeń programów szczepień ochronnych czy opracowywanie i opiniowanie długofalowej strategii szczepień ochronnych (§ 3 zarządzenia).

Wskazać należy, że w swoich zaleceniach z dnia 1.02.2019 r. Rada Sanitarno Epidemiologiczna przy Głównym Inspektorze Sanitarnym zarekomendowała realizację Programu Szczepień Ochronnych (PSO) poprzez utrzymanie szczepu Moreau, a w przypadku przejściowego braku szczepionki BCG 10 (zwierającej szczep Moreau), czasowe odroczenie wykonywania szczepień obowiązkowych do czasu przywrócenia tej szczepionki do obrotu.

Jednocześnie Rada nie zarekomendowała realizacji PSO przy użyciu szczepionki BCG zawierającej szczep duński 1331/ml.

Rada w uzasadnieniu wskazała, że szczepionka BCG zwierająca podszczep Moreau ma,

lepszy profil bezpieczeństwa w porównaniu do szczepionki zawierającej szczep duński 1331/ml (zalecenia Rady z dnia 1.02.2019 r. stanowią załącznik do niniejszego pisma).

Rada Sanitarno — Epidemiologiczna oparła się w swoich zaleceniach z dnia 1.02.2019 r. m.in. na opinii dr hab. n. med. M. K. — K., prof. nadzw. Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc, Kierownika Zakładu Epidemiologii i Organizacji Walki z Gruźlicą, z dnia 29.01.2019 r. (załącznik 2).

W opinii wskazano, że w Polsce w 2016 r. zaszczepiono szczepionką BCG 354 108 dzieci oraz że najczęstszym niepożądanym odczynem poszczepiennym było powiększenie okolicznych węzłów chłonnych. Wystąpiło ono u 180 dzieci, czyli u 0.5 na 1 000 zaszczepionych. Jednocześnie wskazano, że badania prowadzone w Danii, gdzie stosuje się szczepionkę zawierająca szczep SSI, wykazały, że zapalenie regionalnych węzłów chłonnych

występowało u 6,1 dzieci na 1 000 zaszczepionych. W związku z powyższym wskazano, że dla ochrony dzieci przed NOP przy szczepieniach przeciwko gruźlicy, występujących częściej przy stosowaniu szczepionki opartej na szczepie duńskim, lepszym wyborem w przypadku

braku szczepionki BCG opartej na szczepie Moreau - jest czasowe odroczenie

obowiązkowych szczepień.

Pismem z dnia 3.09.2019 r, dr hab. n. med. M. K. — K. podtrzymała swoją opinię z dnia 29.01.2019 r. (załącznik 3).

Ponadto Rada Sanitarno — Epidemiologiczna przy Głównym Inspektorze Sanitarnym oparła się na stanowisku Krajowego Konsultanta ds. Epidemiologii dr n. med. I. P. — S. z dnia 28.01,2019 r. (załącznik 4).

W swoim stanowisku Krajowy Konsultant ds. Epidemiologii wskazał, że spośród czterech najczęściej stosowanych w świecie szczepionek pod względem częstości wywoływania niepożądanych odczynów poszczepiennych, czołowe miejsce zajmują szczepionki z podszczepów francuskiego i duńskiego, zaś najmniej odczynów powodują szczepionki z

podszczepu Glaxo i podszczepu brazylijskiego Moreau oraz podszczepu Tokyo. Dalej Krajowy

Konsultant ds. Epidemiologii wskazał, że szczepionką, która często powoduje powikłania poszczepienne jest szczepionka wyprodukowana z podszczepu duńskiego (Copenhagen 1331) oraz że szczepionka ta była stosowana w Polsce podczas masowych szczepień w latach 1949-1951 i spowodowała u znacznego odsetka niemowląt powstanie powikłań w zakresie węzłów podżuchwowych, a przy śródskórnym podawaniu ropne zmiany węzłów chłonnych dołu pachowego. Następnie Krajowy Konsultant ds. Epidemiologii wskazał, że w związku z opisanymi powikłaniami w Polsce w 1955 r. podjęto produkcję szczepionki z podszczepu brazylijskiego Moreau oraz że wybór tego podszczepu związany był z wynikami badań, w których wykazano, że rzadko wywołuje on powikłania poszczepienne: „K. i S., badając 3 szczepionki wyprodukowane z podszczepów: francuskiego, duńskiego i brazylijskiego stwierdziły, że ropne zmiany węzłów chłonnych po podaniu szczepionek w dawce 0,05/01 m/ wystąpiły: po duńskiej — u 4,9 % noworodków, po francuskiej u 2,4 % noworodków i po szczepionce wyprodukowanej z podszczepu brazylijskiego u 0,3 % noworodków". Dalej Krajowy Konsultant ds. Epidemiologii wskazał, że w podobne wyniki uzyskano w badaniu przeprowadzonym później: „W podobnym badaniu przeprowadzonym kilkanaście lat później przez J. i wsp. stwierdzono u zaszczepionych noworodków 2,9 % ropnych zmian węzłowych po szczepionce francuskiej i niewystępowanie takich zmian po szczepionce brazylijskiej". Następnie Krajowy Konsultant ds. Epidemiologii wskazał, że Międzynarodowy Komitet Ekspertów WHO przestrzega przed zmianami dotychczas stosowanych szczepionek, z wyjątkiem sytuacji, gdy narasta częstość powikłań. Krajowy Konsultant ds. Epidemiologii podtrzymał swoje stanowisko z dnia 28.01.2019 r. w piśmie z dnia 9.09.2019 r. (załącznik 5).

Z kolei Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych w swoich stanowiskach z 2008 i w 2009 r. w sprawie zasad prowadzenia szczepień w ramach Programu Szczepień Ochronnych przeciwko gruźlicy opowiedział się za utrzymaniem dotychczas stosowanego podtypu brazylijskiego prątka BCG, który u pacjentów z pierwotnymi niedoborami odporności powoduje rzadkie, przewidywalne, niepożądane odczyny poszczepienne. Zespół w rekomendacji wskazał, że na podstawie liczby zarejestrowanych ciężkich, nieporządnych odczynów poszczepiennych, podtyp brazylijski prątka BCG zawarty w szczepiące stosowanej od ponad 50 lat w PSO jest co najmniej 10krotnie mniej reaktogenny od szczepionek zawierających podtyp Kopenhaga stosowanych w innych krajach (stanowiska Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych — załącznik 7).

dotychczasową praktyka stosowania szczepionki opartej na szczepie Moreau w Polsce (dokładnie od 1955 r.):

Wskazać należy, że w Polsce od 1955 r. nieprzerwanie stosowana jest szczepionka z szczepem Moreau. Podstawą dla takiej praktyki była analiza porównawcza następstw stosowania w zmasowanych akcjach szczepień BCG w latach 1947-1954 szczepionki z podszczepem duńskim BCG (Copenhagen). Podszczep duński BCG spowodował wzrost liczby powikłań po doustnym szczepieniu noworodków, takich jak zapalenie kości, które przekraczały liczbę 0,3 na 1000 zaszczepionych. W 1954 r. na podstawie analizy wyników badań laboratoryjnych i klinicznych różnych podszczepów BCG, Ministerstwo Zdrowia łącznie z Instytutem Matki i Dziecka oraz Instytutem Gruźlicy podjęło decyzję o zmianie szczepu duńskiego na szczep Moreau, który nie dawał takich powikłań poszczepiennych. Od zmiany szczepionki liczba NOP zmalała i nie odnotowywano już zapaleń kości.

5. Odwołujący wskazuje, że na rynku krajowym jak i państw członkowskich UE występują szczepionki o różnych rodzajach, których działanie jest identyczne i tożsame ze szczepionką pożądaną przez Zamawiającego. Odwołujący nie wskazuje jednak na żaden z tych produktów o rzekomo identycznym i tożsamym działaniu jak szczepionka pożądana przez Zamawiającego.

Podnieść należy, że powyższe twierdzenie Odwołującego jest jedynie częściowo prawdziwe. Odwołujący pomija okoliczność; że mimo stosowanie szczepionki opartej na innym szczepie niż szczep Moreau może prowadzić do zmniejszenia bezpieczeństwa pacjentów. Jak

wcześniej wskazano powołując się na opracowanie naukowe - szczepy dzielone są na silne oraz słabe (np. Moreau). Pierwsze mają większą siłę immunogenną, a co za tym idzie dają

więcej niepożądanych odczynów poszczepiennych, natomiast drugie charakteryzują się mniejszą siła immunogenną oraz mniejszą liczbą NOP.

Odwołujący w ogóle nie zwraca również uwagi na dotychczasową praktykę publicznej służby

zdrowia w Polsce w tym zakresie. Jak poprzednio wskazano, w szczepionkach przeciw gruźlicy, szczep Moreau tzw. szczep brazylijski jest wykorzystywany nieprzerwanie od 1955 r. i ma to swoje uzasadnienie medyczne. Tymczasem ewentualna zmiana praktyki w zakresie stosowania szczepionki opartej na innym szczepie niż dotychczas może wiązać się z wystąpieniem zjawiska zwiększenia się niepożądanych odczynów poszczepiennych. Na takie ryzyko wskazano w cytowanym wcześniej opracowaniu Światowej Organizacji Zdrowia.

Nie jest zatem prawdą, że inne szczepionki oparte na innych szczepach mają identyczne działanie jak szczepionka oparta na szczepie Moreau. Rozpatrując kryterium „działania" i

„przeznaczenia" danego rodzaju szczepionki należy zwrócić nie tylko uwagę na ten sam efekt jaki wywołują — tj. zapewnienie długotrwałej odporności organizmu na bakterie wywołujące

gruźlicę ale również na skutki uboczne, w tym niepożądane odczyny szczepienne, których to występowanie i liczebność znacznie odróżnia poszczególne rodzaje szczepionek.

Stąd również nie ma możliwości wymagania od wykonawców przedstawienia rozwiązań równoważnych, gdyż tylko jeden typ szczepionki spełnia wymagania Zamawiającego i jest to uzasadnione powyżej wskazanymi okolicznościami. Dopuszczenie równoważności w opisie przedmiotu zamówienia wyklucza również związanie Zamawiającego rekomendacjami Rady Sanitarno - Epidemiologicznej przy Głównym Inspektorze Sanitarnym oraz Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych (tj. podmiotów kształtujących Program Szczepień Ochronnych (PSO) oraz długofalową strategię w zakresie szczepień ochronnych), które zarekomendowały realizację PSO przy użyciu szczepionki zawierającej szczep Moreau oraz jednocześnie wykluczyły zastosowanie szczepionki o innym szczepie.

Podnieść również należy, że mniejsze ryzyko wystąpienia ciężkich niepożądanych odczynów poszczepiennych (w przypadku stosowania szczepionki opartej na szczepie Moreau, zamiast szczepionki opartej na szczepie duńskim) — zmniejsza ryzyko potencjalnego wzrostu kosztów leczenia w przypadku wystąpienia powikłań u pacjentów.

Okoliczność ta nie pozostaje bez znaczenie w niniejszej sprawie, jako że Zamawiający — jako jednostka dysponująca środkami publicznym zobowiązany jest do zapewnienia wydatkowania środków publicznych w sposób celowy, gwarantujący realizację obiektywnych potrzeb, ale też z zachowaniem zasady uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów oraz optymalnego doboru założonych celów.

Z tego względu Zamawiający, w przypadku zakupu szczepionek przeciw gruźlicy, zobowiązany jest brać pod uwagę możliwość wystąpienia powikłań i działań ubocznych po zastosowaniu danego produktu, jako że ewentualne wystąpienie powikłań u pacjentów (w postaci niepożądanych odczynów poszczepiennych) - może wygenerować dodatkowe koszty leczenia powikłań, które będą musiały zostać pokryte ze środków publicznych.

7. Mając na względzie powyższe — koniecznym było sformułowanie opisu przedmiotu zamówienia w sposób jaki uczynił to zamawiający. Wskazać należy, że celem przedmiotowego postępowania jest zapewnienie dostaw skutecznego, sprawdzonego i bezpiecznego produktu, a nie zapewnienie rynku zbytu dla wszystkich rodzajów szczepionek przeciwko gruźlicy, w tym oferowanych przez Odwołującego. Stosowanie szczepionki opartej na szczepie Moreau jest uzasadnione zarówno ochroną zdrowia pacjentów jak i kontynuowaniem przyjętych

wytycznych odnoszących się do polityki szczepień prowadzonej przez państwo.

W tym miejscu wskazać należy, że Zamawiający, będąc gospodarzem postępowania, ma prawo do opisania przedmiotu zamówienia w taki sposób, aby urzeczywistniał on jego uzasadnione potrzeby. Pogląd taki wyrażono wielokrotnie w orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej:

a) Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 2019-05-27, KIO 867/19 W ocenie Izby Zamawiający w prawidłowy sposób uzasadnił potrzebę określenia go ww. datą. Zakończenie prac do 31 października 2021 roku wynika z obiektywnych potrzeb Zamawiającego, między innymi związanych z realizacją projektu dofinansowanego ze środków Unii Europejskiej, jak również z potrzeby możliwie szybkiego wykonania newralgicznego z punktu widzenia podmiotów obsługiwanych przez oczyszczalnię Kapuściska Izba wzięła pod uwagę dowód nr 1, tj. harmonogram prac przygotowany przez Odwołującego. Odwołujący w oparciu o ten dowód uzasadniał konieczność wydłużenia terminu realizacji zamówienia do 36 miesięcy a/e nie przedstawi/ żadnych, dodatkowych dowodów potwierdzających wiarygodność harmonogramu. Izba, działając w oparciu o zasady doświadczenia życiowego uznała, że część z argumentów Odwołującego jest prawdopodobna i potwierdzą że termin określony przez Zamawiającego jest krótki (czemu Zamawiający nie zaprzeczał), do pewnego stopnia ryzykowny, ale nie można uznać, że dowodzi niemożliwości realizacji zadania w okresie krótszym niż 36 miesięcy,

Zamawiający uprawniony jest do ustanowienia napiętego terminu wykonania zamówienia, o ile wynika to z jego obiektywnych potrzeb, Z całą pewnością dłuższy termin byłby bezpieczniejszy wygodniejszy dla wykonawcy, a/e podstawowym celem zamówień publicznych jest zaspokajanie potrzeb zamawiającego,

b) Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 2019-04-09, KIO 525/19

Obiektywne i uzasadnione potrzeby zamawiającego służą ocenie stopnia dopuszczalności danego ograniczenia konkurencji, wynikającego z dokonanego opisu przedmiotu zamówienia. Zamawiający, który ma obowiązek racjonalnego - wydatkowania—środków publicznych, ma bowiem prawo opisać przedmiot zamówienia uwzględniając swoje wymagania, a przy tym zapewniając sobie uzyskanie oczekiwanego efektu, gwarantującego zaspokojenie określonych potrzeb, nawet jeżeli przez to nie zostaną dopuszczeni do postępowania wszyscy wykonawcy działający na danym rynku,

c) Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 2019-02-26, KIO 256/19

Okoliczność, że nie wszyscy wykonawcy działający na rynku będą mogli skutecznie złożyć ofertę nie oznacza, że Zamawiający opisując przedmiot zamówienia naruszył przepis art 29 ust. 2 ustawy Pzp, Nie w każdym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego mogą zaoferować żądany przedmiot zamówienia wszyscy "wykonawcy działający w danej branży, co nie jest równoznaczne z naruszeniem zasady uczciwej konkurencji, (por, wyrok Sądu Okręgowego w Gdańsku z dnia 23 stycznia 2009 r. LEX nr 1713343), Potwierdza to również orzecznictwo Krajowej Izby Odwoławczej, licznie przytoczone przez Zamawiającego w odpowiedzi na odwołanie, jak również np. stanowisko Sądu Okręgowego w Krakowie: Prawdą jest również, że zamawiający ma prawo dokonać opisu przedmiotu zamówienia w taki sposób, że wyłącznie jeden wykonawca może złożyć zgodną z nim ofertę. Zamawiający może bowiem żądać i oczekiwać do wykonawców rozwiązań najnowocześniejszych i wyjątkowych. Jednakże jest tak wyłącznie wówczas, gdy jest to uzasadnione jego rzeczywistą potrzebą. (por. Wyrok Sądu Okręgowego w Krakowie z dnia 2 marca 2016 r. sygn. akt II Ca 19/16; UZD Zamówienia publiczne w orzecznictwie; Zeszyty Orzecznicze; Wybrane orzeczenia Krajowej

Izby Odwoławczej oraz sądów okręgowych, zeszyt nr 26). Tym bardziej zatem nie występuje naruszenie ww. przepisu gdy, tak jak to mam miejsce w okolicznościach analizowanej sprawy, jest większa liczba potencjalnych wykonawców.

d) Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 2019-02-04, KIO 51/19

Określenie wymagań dotyczących przedmiotu zamówienia należy do zamawiającego, który jest gospodarzem postępowania i przyszłym odbiorcą przedmiotu zamówienia. Jest on zatem uprawniony do opisania przedmiotu zamówienia stosownie do własnych potrzeb, tym niemniej potrzeby te muszą być obiektywne/ uzasadnione, a zarazem niedyskryminujące, Potrzeby zamawiającego służą ocenie stopnia dopuszczalności danego ograniczenia konkurencji, wynikającego z dokonanego opisu przedmiotu zamówienia. Zamawiający ma bowiem prawo

opisać przedmiot zamówienia uwzględniając swoje wymagania, a przy tym zapewniając sobie uzyskanie oczekiwanego efektu, gwarantującego zaspokojenie określonych potrzeb, nawet jeżeli przez to nie zostaną dopuszczeni do postępowania wszyscy wykonawcy działający na danym tynku.

e) Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 2018-11-09, KIO 2182/18

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 lub 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 zaoferować nie tylko przystępujący).

f) Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 2018-07-23 (KIO 1356/18):

W ocenie Izby brak jest również podstaw do stwierdzenia, że kwestionowane postanowienia opisu przedmiotu zamówienia mogą utrudniać uczciwą konkurencję, W odniesieniu do tej kwestii podkreślenia wymaga, że zamawiający, jako podmiot dokonujący zakupów, jest uprawniony do określenia swoich oczekiwań dotyczących przedmiotu zamówienia, jego cech i funkcjonalności. Każde z takich wymagań w większym lub mniejszym stopniu ogranicza konkurencję, jednak tak długo, jak wymagania te są podyktowane obiektywnie uzasadnionymi potrzebami zamawiającego, a ich celem nie jest zawężenie kręgu wykonawców mogących je wykonać, to zamawiający jest uprawniony do ich sformułowania. Nie jest natomiast celem systemu zamówień publicznych i obowiązującej w nim zasady uczciwej konkurencji, umożliwienie uzyskania zamówienia wszystkim wykonawcom działającym w danej branży, bez względu na to, jakie cechy i właściwości ma przedmiot zamówienia, który mogą zaoferować i bez uwzględnienia potrzeb zamawiającego, To bowiem zamawiający jest uprawniony do określenia tego co, zamierza nabyć i jeśli tylko nie stawia wymagań, które mają za cel ograniczenie konkurencji, nie zaś realizowanie jego potrzeb, to nie można mu w drodze środków ochrony prawnej nakazywać, aby nabył produkty lub rozwiązania, które jego potrzeb nie zaspokoją. Natomiast okoliczność, że dany wykonawca nie jest w stanie dostarczyć produktów spełniających wymagania określone przez zamawiającego nie może być

automatycznie utożsamiana z naruszeniem konkurencji.

g) Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 2018-08-10, KIO 1370/18:

Izba podkreśla, że zamawiający ma prawo opisać przedmiot zamówienia w sposób uwzględniający jego uzasadnione potrzeby, To zamawiający jako gospodarz postępowania określa zakres zarówno przedmiotowy, jak i podmiotowy, charakteryzujący jaki zamierza osiągnąć Zamawiający dokonując opisu przedmiotu zamówienia nie ma obowiązku

zapewnienia możliwości realizacji przedmiotu zamówienia wszystkim podmiotom działającym na rynku w danej branży. Prawie nigdy nie jest możliwe opisanie przedmiotu zamówienia, który

w ten czy inny sposób nie uniemożliwia części wykonawcom w ogóle złożenie oferty, a niektórych stawia w uprzywilejowanej pozycji. Warunkiem nienaruszania konkurencji jest w takim przypadku brak uniemożliwiania z góry niektórym podmiotom udziału w postępowaniu bez uzasadnienia w obiektywnych potrzebach i interesach zamawiającego oraz brak sytuacji, w której uprzywilejowanie danych wykonawców osiągnie rozmiary faktycznie przekreślające jakąkolwiek konkurencję. Za naruszenie zasad uczciwej konkatencji nie można uznać sytuacji, w której oferty nie może złożyć każdy wykonawca z danej branży z uwagi na to, że w swoim profilu działalności nie posiada akurat produktu o wymaganej przez zamawiającego funkcjonalności. A zatem nie można przyznać wykonawcom czy organom orzekającym lub kontrolującym przestrzeganie przepisów ustawy, uprawnienia do narzucania zamawiającym konkretnego określenia ich potrzeb oraz sposobu ich opisania,

8. Dalej należy wskazać, że okoliczność, iż odwołujący nie dysponuje wymaganym przez Zamawiającego produktem nie może stanowić uzasadnienia dla stawiania zarzutów naruszenia zasad uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców.

W orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej wskazuje się, że naruszenie wyżej wymienionych

zasad wymaga przynajmniej uprawdopodobnienia, że złożenie w postępowaniu oferty nie jest możliwe obiektywne, a nie tylko przez jeden podmiot:

wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 2017-08-22, KIO 1651/17:

Aby wykazać, że opis przedmiotu zamówienia narusza przepisy art. 29 ust 1 i 2 i art 7 ust, 1 Prawa zamówień publicznych a wiec narusza zasady równego traktowania wykonawców oraz konkurencyjności zamówień, Odwołujący winien co najmniej uprawdopodobnić, że w postępowaniu nie można złożyć oferty, spełniającej wymogi Zamawiającego. Niemożność ta powinna mieć charakter obiektywny - w tym sensie, że nie tylko Odwołujący nie jest w stanie spełnić wymogów Zamawiający co do realizacji przedmiotu zamówienia

Natomiast Odwołujący w żaden sposób nie wskazuje w odwołaniu na obiektywną niemożność złożenia oferty w przedmiotowym postępowaniu. Swoje twierdzenia opiera

wyłącznie na wiedzy iż wskazany przez niego wykonawca (Biomed --- Lublin Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A.), realizuje aktualnie zamówienia na rzecz Zamawiającego.

Odwołujący bagatelizuje jednak, że uprzednie, analogiczne postępowania zostały rozstrzygnięte w zgodzie z zasadami uczciwej konkurencji.

Ponadto, Odwołujący wskazuje, że „na dzień dzisiejszy zarejestrowane do obrotu są dwie szczepionki. Natomiast opis przedmiotu zamówienia w treści SIWZ i ogłoszenia w postaci wymaganego szczepu Moreau uniemożliwia złożenie oferty innym wykonawcom I...J". Podnieść należy, że już sama okoliczność, że dopuszczone do użytku są wyłącznie dwa rodzaje- szczepionek powoduje ograniczenie produktami. Uzasadnia to niewielką liczbę ofert składanych w prowadzonych przez Zamawiającego przetargach na szczepionki przeciwko gruźlicy.

Reasumując Zamawiający dokonał opisu przedmiotu zamówienia w przedmiotowym postępowaniu z poszanowaniem zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, przy jednoczesnej konieczności uwzględnienia wskazań wiedzy medycznej oraz zaleceń wyspecjalizowanych organów doradczych z zakresu pediatrii i immunologii (Rady Sanitarno Epidemiologicznej przy Głównym Inspektorze Sanitarnym oraz Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych). Dokonany przez Zamawiającego opis przedmiotu zamówienia pozostaje również związany z jego obiektywnymi potrzebami, wynikającymi z konieczności zapewnienia pacjentom szczepionek bezpiecznych, gwarantujących niski stopień ryzyka wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych.

W związku z powyższym Zamawiający wnosi o oddalenie odwołania.

Stanowisko Przystępującego

Przystępujący po stronie zamawiającego pismem z dnia 10 września 2019 roku złożył pismo procesowe, w którym poparł stanowisko zamawiającego oraz przedstawił pisma na dowód sporządzonego opisu przedmiotu zamówienia, z których Izba przeprowadziła na rozprawie dowody dokonując ustaleń przedstawionych poniżej.

Wnosi o oddalenie odwołania.

1. Zapis OPZ jednoznacznie wskazuje na to, że intencją Zamawiającego jest nabycie nie jakiejkolwiek szczepionki przeciwko gruźlicy. Zamawiający zainteresowany jest bowiem nabyciem szczepionki BCG, której nazwa (Bacillus Calmette-Guerin) pochodzi od nazwisk francuskich naukowców Alberta Calmette ta i Camille'a Guerina. Jest to

obecnie najpowszechniej stosowana na świecie szczepionka przeciwko gruźlicy. Produkowana jest ona przez ponad 40 producentów, z tym że produkty te różnią się pomiędzy sobą szczepem z którego dana szczepionka jest produkowana (np. szczep brazylijski, duński, francuski, rosyjski, Tokyo i inne).

W tym sensie, szczep z którego powstaje szczepionka ma niezwykle istotne znaczenie i nie można twierdzić (jak czyni to Odwołujący na str. 5 odwołania), że różne rodzaje szczepionek (czyli produkowane z różnych szczepów) posiadają identyczne i tożsame działanie oraz

przeznaczenie. Należy również podkreślić, że w przypadku produktów leczniczych kryterium wyboru terapii nie jest samo wskazanie do stosowania, ale również skuteczność przy jednoczesnym prawdopodobieństwie występowania potencjalnych powikłań i działań ubocznych (a przez to zagrożenie dla zdrowia a nawet życia pacjenta) po ich zastosowaniu oraz konsekwencje i koszty leczenia tychże powikłań/działań ubocznych.

Prawdą jest, że na terenie Polski dopuszczone do obrotu są zaledwie dwie szczepionki przeciwko gruźlicy. Pierwszą z nich jest szczepionka produkowana ze szczepu brazylijskiego Moreau (której producentem pozostaje Przystępujący) a drugą pozostaje szczepionka produkowana ze szczepu duńskiego (podmiot odpowiedzialny: AJ Vaccines A/S).

W żadnym jednak wypadku nie jest uzasadnionym twierdzenie, że dwie wskazane powyżej szczepionki są identyczne i tożsame.

2.1. W świetle powyższego, istotą sporu w ramach niniejszego postępowania odwoławczego pozostaje to, czy Zamawiający naruszył przywołane przez Odwołującego

przepisy PZP (tj. art. 7 ust. 1 PZP, art. 29 ust. 2 PZP oraz art. 29 ust. 3 PZP) poprzez

wprowadzenie wymogu, zgodnie z którym zaoferowane mu szczepionki przeciwko gruźlicy muszą zawierać szczep brazylijski Moreau i nie jest dopuszczalne w powyższym zakresie zaoferowanie Zamawiającemu jakiegokolwiek innego produktu.

2.2. W ocenie Przystępującego stanowisko Zamawiającego było prawidłowe i w powyższym zakresie nie doszło do jakichkolwiek naruszeń znajdujących zastosowanie przepisów PZP.

2.3. Na wstępie uzasadniania powyżej zarysowanego stanowiska Przystępującego należy zauważyć, że Zamawiający jako jednostka dysponująca środkami publicznymi podlega ustawie o finansach publicznych (co także pozostaje poza sporem pomiędzy stronami tego postępowania). W konsekwencji, Zamawiający zobowiązany jest do zapewnienia wydatkowania środków publicznych zgodnie z zasadami określonymi w tej ustawie m. in. w sposób oszczędny, celowy, czyli zapewniający realizację obiektywnych potrzeb, ale też z zachowaniem zasady uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów oraz optymalnego doboru metod i środków służących osiągnieciu założonych celów (podkr. Przystępującego). W tym kontekście, w przypadku produktów leczniczych, istotne jest branie pod uwagę nie tylko efektu terapeutycznego, ale również możliwość powikłań i działań ubocznych po zastosowaniu danego produktu leczniczego, które jeśli wystąpią, pociągną za sobą wzrost kosztów leczenia tychże powikłań czy działań ubocznych.

W związku z powyższym, dokonując opisu swojego zapotrzebowania na nabywane świadczenia (tutaj: szczepionki przeciwko gruźlicy) Zamawiający zobowiązany jest uwzględnić powyższe zasady, ale też znajdujące zastosowanie przepisy PZP.

2.5. W szczególności istotne znaczenie odgrywa w powyższym zakresie art. 29 ust. 2 PZP, który jednoznacznie wymaga, aby opis przedmiotu zamówienia (innymi słowy: opis zapotrzebowania Zamawiającego) nie został dokonany w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Na Zamawiającym, jako gospodarzu postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, ciąży tym samym obowiązek zapewnienia możliwości udziału w postępowaniu możliwie najszerszemu gronu wykonawców, co ma służyć zapewnieniu możliwej wysokiego poziomu konkurencyjności.

2.6. Same przepisy PZP nie udzielają jasnej odpowiedzi (poza ogólną „wytyczną” wskazaną

powyżej) na pytanie kiedy opis przedmiotu zamówienia narusza uczciwą konkurencję. W związku z powyższym, warto w tym miejscu odnieść się do ugruntowanego orzecznictwa Krajowej Izby Odwoławczej („KIO”).

2.7. Orzecznictwo to wskazuje, że naruszenie zasady konkurencyjności przy sporządzaniu OPZ (a zatem i naruszenie wspomnianego art. 29 ust. 2 PZP, co stara się wykazać Odwołujący) może mieć zarówno charakter bezpośredni, jak i pośredni. W konsekwencji, naruszeniem art. 29 ust. 2 PZP może być nie tylko użycie w OPZ nazwy konkretnego wykonawcy lub produktu (bezpośrednie naruszenie), ale również takie sformułowanie szczegółowego opisu parametrów czy wymagań, które w rezultacie wskazują na jeden konkretny produkt lub wykonawcę (pośrednie naruszenie).

2.8. Jednocześnie, należy stanowczo podkreślić, że istotą zasady konkurencyjności nie jest

dopuszczenie do udziału w postepowaniu o udzielenie zamówienia publicznego każdego (nawet tylko potencjalnie zainteresowanego postępowaniem) wykonawcy bez wyjątku. Powyższe nie budzi wątpliwości w ugruntowanym orzecznictwa KIO a także sądów powszechnych. Wynika z niego jednoznacznie, że zamawiający dokonując opisu przedmiotu zamówienia nie ma obowiązku zapewnienia możliwości realizacji zamówienia wszystkim podmiotom działającym na rynku w danej branży .

2.9. Innymi słowy, zasada konkurencyjności nie jest celem samym w sobie dla którego Zamawiający prowadzi postępowanie. Celem tym jest zaspokojenie, w drodze dokonywanego

zakupu, własnych, uzasadnionych (i zgodnych z zasadami wydatkowania środków publicznych a także szczegółowymi regulacjami PZP) potrzeb Zamawiającego. Mówiąc

inaczej, zasada konkurencyjności nie może sprowadzać się (do czego faktycznie dąży Odwołujący) do odebrania Zamawiającemu prawa do takiego skonstruowania OPZ, aby w pełni odzwierciedlał on oczekiwania co do nabywanego świadczenia.

2.10. Na potwierdzenie powyższego warto przywołać fragment z jednego z orzeczeń KIO, w którym Izba wprost stwierdza, że obowiązek przestrzegania reguł określonych w art. 29 ust. 1 i 2 p.z.p. nie oznacza, że zamawiający nie ma prawa określić przedmiotu zamówienia w sposób uwzględniający jego potrzeby i aby uzyskać oczekiwany efekt, nawet jeśli wyklucza to możliwość dopuszczenia do realizacji zamówienia wszystkich wykonawców działających na rynku. Prawem zamawiającego jest takie opisanie przedmiotu zamówienia, którego realizacja zaspokoi w najszerszym kontekście określone potrzeby społeczne.

2.11. W tym kontekście, o naruszeniu art. 29 ust. 2 PZP przy opisywaniu przedmiotu zamówienia można by mówić dopiero w razie opisania przedmiotu zamówienia w sposób, który, po pierwsze, ogranicza konkurencyjność postępowania (w sensie swoich ofert nie mogą złożyć wszyscy potencjalnie zainteresowani danym postępowaniem wykonawcy), ale po drugie, sposób opisu przedmiotu pozostaje „oderwany" od realnych i obiektywnych potrzeb zamawiającego.

2.12. Co do zasady bowiem każdy opis przedmiotu zamówienia ingeruje w pewnym stopniu w konkurencyjność postępowania, natomiast powyższe nie skutkuje automatycznie naruszeniem art. 29 ust. 2 PZP.

2.13. W świetle powyższego, należy stwierdzić, że obowiązek przestrzegania zasady konkurencyjności przy przygotowaniu OPZ nie jest obowiązkiem bezwzględnym. Zamawiający ma bowiem prawo zdefiniować przedmiot zamówienia, jak i sposób jego realizacji tak, aby odpowiadały one jego oczekiwaniom (uzasadnionym potrzebom), nawet, jeśli wykluczałoby to możliwość realizacji zamówienia przez niektórych wykonawców działających w danym segmencie rynku. Wymagania zamawiającego muszą jednak pozostawać w związku z jego

obiektywnymi potrzebami, nie prowadząc tym samym do nieuzasadnionej dyskryminacji lub uprzywilejowania konkretnych wykonawców .

2.14. Naruszeniem tym jest dopiero zbyt daleko posunięta ingerencja w konkurencyjność postępowania. Będzie ona występowała wówczas kiedy wpływ na konkurencyjność postępowania nie jest równoważony poprzez uzasadnione potrzeby Zamawiającego (które mają być zaspokojone w wyniku nabycia określonego świadczenia).

2.15. Tak długo bowiem, jak uzasadnione potrzeby zamawiającego będą uzasadniały ingerencie w konkurencyjność postepowania, tąk długo, co do zasady o żadnym naruszeniu art. 29 ust. 2 PZP nie ma mowy. Zamawiający obwiązany jest zatem każdorazowo rozważyć granicę pomiędzy istotnymi a nieistotnymi cechami lub parametrami produktów, które planuje zakupić, tak aby przy zapewnieniu zaspokojenia swoich potrzeb, zachować zasadę uczciwej konkurencji .

2.16. Odnosząc powyższe do zaistniałego w sprawie stanu faktycznego, należy stwierdzić, że Zamawiający ma pełne prawo przeciwstawić się formułowanym pod jego adresem zarzutom naruszenia konkurencyjności w związku z dokonanym opisem przedmiotu zamówienia, ponieważ nie budzi jakichkolwiek wątpliwości, że taki a nie inny OPZ ma źródło w jego Zamawiającego przyp. Przystępującego) uzasadnionych potrzebach lub przez wykazanie, że wymagania specyfikacji istotnych warunków zamówienia spełniają inne produkty w sposób zapewniający konkurencję.

2.17 Uzasadniona potrzeba Zamawiającego w wyborze konkretnej szczepionki, a mówiąc precyzyjniej: szczepionki zawierającej konkretny szczep, znajduje swoje źródło w rozróżnieniu występujących na rynku szczepionek.

2.18. Tytułem wyjaśnienia warto w tym miejscu wskazać, że szczepionka przeciwko gruźlicy zawierająca szczep brazylijski Moreau stosowana jest w Polsce od lat pięćdziesiątych dwudziestego wieku kiedy podjęto decyzję o jej wprowadzeniu na miejsce szczepionki zawierającej tzw. szczep duński. Stosowana bowiem do tamtej pory szczepionka była przyczyną wielu bardzo poważnych i niepożądanych odczynów poszczepieniowych u dzieci w Polsce i Europie. Prowadzone wówczas badania porównujące 3 szczepionki produkowane ze szczepów francuskiego, duńskiego i brazylijskiego Moreau stwierdziły, że ropne zmiany węzłów chłonnych po podaniu szczepionek w dawce 0,05/0,1 ml wystąpiły: po duńskiej - u 4,9% noworodków, po francuskiej - u 2,4% noworodków i po szczepionce wyprodukowanej ze szczepu brazylijskiego Moreau - u 0,3% noworodków

2.19. Także obecnie dostępne dane potwierdzają jednoznacznie, że ciężkie niepożądane odczyny poszczepienne występują najrzadziej w przypadku szczepionki produkowanej ze szczepu brazylijskiego Moreau. Powyższe potwierdzają też informacje pochodzące z krajów gdzie stosuje się szczepionkę zawierającą szczep duński (inaczej szczep Kopenhaga) np.

Francja, RPA.

2.20. Tym samym, wymaganie przez Zamawiającego szczepionki zawierającej konkretny szczep (brazylijski Moreau) znajduje swoje uzasadnienie, ponieważ gwarantuje znacznie mniejsze ryzyko ciężkich niepożądanych odczynów poszczepiennych, co pociąga za sobą potencjalny wzrost kosztów leczenia w przypadku wystąpienia powikłań, nie wspominając o zagrożeniu dla zdrowia a nawet życia pacjentów. Można wręcz twierdzić, że niezaprzeczalną zaletą tego podszczepu było całkowite bezpieczeństwo jego stosowania (str. 50 Charakterystyki podszczepu BGC Moreau używanego do produkcji szczepionki przeciwgruźliczej BCG w Polsce).

2.21. Autorzy przywołanego dokumentu odnosząc się do badań skuteczności omawianej szczepionki wskazują (str. 59), że niezaprzeczalną zaletą tej szczepionki jest jednak całkowite bezpieczeństwo jej stosowania zarówno u noworodków jak i dzieci starszych. Liczne doniesienia (wskazują), że stosowanie silnych szczepionek BCG (np. zawierającej szczep duński — przyp. Przystępującego) łączy się nieodzownie ze wzrostem liczby powikłań. Wybór odpowiedniego podszczepu do produkcji musi być więc kompromisem pomiędzy jego skutecznością a bezpieczeństwem. Podszczep BCG Moreau B wydaje się spełniać ten warunek. Szczepionka przygotowana z tego podszczepu jest bezpieczna i immunogenna.

Dowód: Wyciąg z charakterystyki podszczepu BGC Moreau używanego do produkcji szczepionki przeciwgruźliczej BCG w Polsce — Załącznik nr 1 do niniejszego pisma.

2.22. Z uwagi na powyższe, wiele uznanych instytucji np. Instytut Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka, jednoznacznie zaleca stosowanie w szczepieniach ochronnych w Polsce właśnie szczepionki zawierającej szczep brazylijski Moreau.

Dowód: Opinia z 23 listopada 2006 r. dotycząca żywej, atenuowanej szczepionki przeciwko gruźlicy, produkowanej przez firmę BIOMED, Lublin — prof. Dr hab. N. med. E. B. — Kierownik Działu Immunologii w Klinice Gastroenterologii, Hepatologii i Immunologii Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka" — Załącznik nr 2 do niniejszego pisma.

2.23. Na różnicę pomiędzy szczepionką przeciwko gruźlicy zawierającą szczep brazylijski Moreau wskazuje także Główny Inspektorat Sanitarny, który w swojej notatce z 2015 r. wskazał, że Szczepionka BCG z podszczepem Moreau produkowana od 1955 roku przez Wytwórnię Surowic i Szczepionek BIOMED — LUBLIN w porównaniu z innymi szczepionkami BCG stosowanymi obecnie na świecie wykazuje mniejszą reaktogenność [zdolność szczepionki do wywoływania częstych, spodziewanych reakcji ubocznych — przyp. Przystępującego], a także lepszy profil efektywności.

Dowód: Artykuł ze strony internetowej Głównego Inspektora Sanitarnego pt.

Szczepienia BCG — „Konsensus ekspertów w sprawie miejscowych i uogólnionych niepożądanych odczynów poszczepiennych" — Załącznik nr3 do niniejszego pisma.

2.24. Biorąc pod uwagę powyższe a także uwzględniwszy, że według danych Światowej Organizacji Zdrowia choroba przed którą ma zabezpieczać nabywana w drodze Postępowania szczepionka znajduje się w pierwszej dziesiątce przyczyn zgonów na świecie (to też skutkuje obowiązkowym charakterem szczepień przeciwko gruźlicy realizowanych w Polsce) opisane powyżej okoliczności muszą skutkować umożliwieniem Zamawiającemu nabycia najbardziej optymalnego z punktu widzenia zaspokajanych potrzeb produktu, nawet jeżeli potencjalnie może to skutkować ograniczeniem możliwości złożenia oferty w Postępowaniu przez Odwołującego. Z przytoczonych powyżej opinii naukowców i ośrodków opiniotwórczych wynika, iż szczepionka zawierająca szczep brazylijski Moreau posiada najlepszy współczynnik skuteczności w stosunku do działań ubocznych, co sprawia, że jest produktem leczniczym dającym najlepsze efekty terapeutyczne przy jednoczesnej minimalizacji powikłań po jej zastosowaniu a więc i ekonomiczną w stosowaniu, gdyż nie generuje potencjalnych dodatkowych kosztów leczenia wspomnianych powikłań.

3. WNIOSEK KOŃCOWY

3 .1. Z uwagi na to, że zarzuty wskazane w treści odwołania w świetle przywołanych powyżej argumentów natury prawnej i faktycznej nie potwierdziły się, odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

3.2 Powyższe stwierdzenie jest tym bardziej uzasadnione, że Odwołujący pomimo ciążącego na nim ciężaru dowodowego (art. 190 ust. 1 PZP) nie przedstawił jakiegokolwiek dowodu potwierdzającego jego twierdzenia. Tym samym, zważywszy, że Odwołujący nawet nie uprawdopodobnił (nie mówiąc już o udowodnieniu) zasadności podniesionych zarzutów to odwołanie nie powinno zostać uwzględnione.

3.3. W związku z powyższym, wnoszę jak na wstępie, z uwzględnieniem całokształtu przedstawionej powyżej argumentacji.

Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła

Izba ustaliła

Odwołanie zostało wniesione od czynności zamawiającego dotyczącej opisu przedmiotu zamówienia, zawartego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia (siwz) oraz w ogłoszeniu o zamówieniu określającego, że przedmiotem zamówienia jest szczepionka przeciw gruźlicy BCG szczep Moreau.

Zamawiający prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pod nazwą „Szczepionka P/Gruźlicza BCG - Szczep Moreau Inj. Limf. A 1 dawek część 1-6" (znak sprawy: ZZP-01/20).

Źródłem zarzutu odwołania jest sprecyzowany przedmiot zamówienia już w nazwie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Oczywiście nie do samego przedmiotu zamówienia, którym jest szczepionka przeciw gruźlicy BCG ale jej skonkretyzowanie do podszczepu brazylijskiego Moreau, w sytuacji istnienia innych podszczepów jakim jest podnoszony w odwołaniu podszczep duński 1331(Kopenhaga), też służący do produkcji

szczepionki BCG.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dz. Urz. U.E. Nr 2019/S 156-384634 z dnia 14.08.2019 roku.

Odwołujący stwierdza, że opis przedmiotu zamówienia ze wskazaniem szczepionki przeciw gruźliczej BCG szczep Moreau narusza zasady uczciwej konkurencji przez brak możliwości złożenia oferty przez innych wykonawców poza firmą "BIOMED-LUBLIN" Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna. W tej sytuacji odwołujący nie jest w stanie złożyć ważnej oferty, ponieważ jak oświadczył na rozprawie reprezentuje producenta duńskiej szczepionki, który jest zainteresowany złożeniem oferty.

Odwołujący podniósł następujące zarzuty naruszenia ustawy Pzp.

1. art. 7 ust. 1 w związku z prowadzeniem postępowania polegającym na naruszeniu zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania uczestników postępowania.

2. art. 29 ust. 2 przez opisanie przedmiotu zamówienia w sposób utrudniający zachowanie uczciwej konkurencji.

3. art. 29 ust. 3 przez opisanie przedmiotu zamówienia w sposób wskazujący na znak towarowy i pochodzenie, który wskazuje na pochodzenie produktu od konkretnego wykonawcy, co w konsekwencji prowadzi do wyeliminowania innych wykonawców.

4. art. 29 ust. 3 przez brak dopuszczenia produktów równoważnych z jednoczesnym brakiem określenia warunków równoważności.

5. braku spójności ogłoszenia z treścią siwz, w związku z zamieszczeniem wzajemnie wykluczających się informacji w ogłoszeniu w stosunku do treści siwz.

6. art. 7 ust. 3 przez działania zmierzające do wyboru oferty z naruszeniem przepisów ustawy Pzp.

7. art. 140 ust. 1 przez niezgodność „zakresu świadczenia wykonawcy wynikający z umowy z zobowiązaniem zawartym w ofercie", w związku z naruszeniem art. 93 ust.1

pkt. 4 ustawy Pzp.

Zamawiający w złożonej odpowiedzi na odwołanie uwzględnił część zarzutów:

1. Odnośnie zarzutu niezgodności postanowień siwz z treścią ogłoszenia o zamówieniu w zakresie terminu składania ofert (zarzut nr 5 odwołania), zamawiający dokonał zmiany terminu składania ofert w rozdziale XI pkt 1 i 2 siwz na dzień 16.09.2019 r.

Termin ten aktualnie jest tożsamy z terminem wskazanym w pkt IV.2.2 ogłoszenia o zamówieniu. Tym samym przedmiotowy zarzut pozostaje nieaktualny,

2. Z kolei w zakresie zarzutu naruszenia art. 93 ust. 1 pkt 4 oraz art. 140 ust. 1 ustawy Pzp (zarzut nr 7 odwołania) należy wskazać, że zamawiający w dniu 29.08.2019 r.

dokonał zmiany siwz w taki sposób, że wykreślił kwestionowane przez odwołującego postanowienie pkt 1.2.2 siwz („Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu szczepionki, jednak nie więcej niż o 20% przedmiotu zamówienia (dotyczy

każdej części zamówienia) w przypadku przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia"). Tym samym przedmiotowy zarzut pozostaje nieaktualny,

3. Należy również wskazać, że w dniu 5.09.2019 r. zamawiający dokonał zmiany siwz w

taki sposób, że dopuścił zaoferowanie „przedmiotu zamówienia-w opakowaniach w postaci fiolek. W związku z tym nieaktualne pozostają zarzuty naruszenia art. 7 ust. 1 i 3, art. 29 ust. 2 i 3 (zarzuty nr 1-4 i 6 odwołania) w zakresie w jakim odwołujący zarzucił zamawiającemu naruszenie uczciwej konkurencji w związku z określeniem w opisie przedmiotu zamówienia, że szczepionka może być zaoferowana tylko w opakowaniach w postaci ampułek.

W związku z powyższym na rozprawie odwołujący cofnął w tym zakresie zarzuty, co znalazło

odzwierciedlenie w sentencji wyroku, przez umorzenie w tym zakresie postępowania odwoławczego.

W pozostałym zakresie odwołania, tj. zarzutów naruszenia art. 7 ust. 1 i 3, art. 29 ust. 2 i 3 (zarzuty nr 1-4 i 6 odwołania) w obszarze poza kwestią możliwości dopuszczenia zaoferowania

przedmiotu zamówienia w opakowaniach w postaci fiolek — zamawiający wniósł o oddalenie odwołania jako niezasadnego, jako że ww. zarzuty są całkowicie bezzasadne. Zamawiający wskazał, że dokonał opisu przedmiotu zamówienia z poszanowaniem zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, przy jednoczesnej konieczności uwzględnienia wskazań wiedzy medycznej oraz zaleceń wyspecjalizowanych organów doradczych z zakresu pediatrii i immunologii (Krajowy Konsultant ds. Epidemiologii, Rada Sanitarno — Epidemiologiczna przy Głównym Inspektorze Sanitarnym oraz Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych). Według zamawiającego dokonany opis przedmiotu zamówienia pozostaje również związany z jego obiektywnymi potrzebami,

wynikającymi z konieczności zapewnienia pacjentom w tym jednodniowym noworodkom szczepionek bezpiecznych, gwarantujących niski stopień ryzyka wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych.

Szczepionki przeciw gruźlicy produkowane są przez wielu producentów na świecie. Różnią się one pomiędzy sobą szczepem, z którego dana szczepionka jest produkowana (np. szczep Moreau, szczep duński czy szczep Glaxo).

Na terenie Polski dopuszczono do obrotu dwie szczepionki przeciwko gruźlicy - szczepionkę produkowaną ze szczepu Moreau (producent: BIOMED - LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. oraz szczepionkę produkowaną ze szczepu duńskiego (podmiot odpowiedzialny: AJ Vaccines A/S), na który powołuje się odwołujący, potwierdzając rejestrację tej szczepionki na terenie Polski i przedkładając na te okoliczność szereg wydanych decyzji przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Co do powyższej okoliczności zarówno odwołujący jak i zamawiający są zgodni.

Przy czym zdaniem odwołującego kwestionowany przez niego opis przedmiotu zamówienia (referujący do szczepionki opartej na szczepie Moreau) wskazuje na pochodzenie produktu od jednego producenta BIOMED - LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. a co zdaniem odwołującego narusza zasady uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców.

Zamawiający odpierając ten zarzut odwołującego podniósł, że dokonany przez niego opis przedmiotu zamówienia nie wskazuje konkretnego producenta szczepionki (BIOMED - LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A.) a jedynie wskazuje na parametry produktu, istotne dla zamawiającego. Parametry te wskazują na niższą reaktogenność szczepionki zawierającej szczep Moreau w stosunku do szczepionek opartych na innych szczepach, a w szczególności w stosunku do szczepionki opartej na szczepie duńskim.

Zamawiającemu chodzi o mniejszą siłę immunogenną oraz mniejszą reaktogenność szczepionki zawierającej szczep Moreau w stosunku do szczepionek opartych na innych szczepach a w szczególności w stosunku do szczepionki opartej na szczepie duńskim, preferowaną przez odwołującego. Jak twierdzi zamawiający dzięki mniejszej sile immunogennej oraz mniejszej reaktogenności szczepionki opartej na szczepie Moreau, zwiększa się bezpieczeństwo pacjentów w związku ze zmniejszeniem ryzyka wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP). Na tę okoliczność zamawiający jak i przystępujący w pismach procesowych przedstawionych powyżej w niniejszym uzasadnieniu oraz na rozprawie przytoczyli szereg opracowań medycznych i ich wyniki, jaki i zaleceń organów konsultacyjnych (Krajowy Konsultant ds. Epidemiologii, Rada Sanitarno — Epidemiologiczna przy Głównym Inspektorze Sanitarnym oraz Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych). I tak przystępujący przedstawił następujące stanowiska medyczne.

1. Wyciąg z „Charakterystyka podszczepu BCG Moreau używanego do produkcji szczepionki przeciwgruźliczej BCG w Polsce" Wiesława Janaszek-Seydlitz (na podstawie pracy doktorskiej p.t. Zmienność podszczepu BCG Moreau" wykonanej w Zakładzie Badania Surowic i Szczepionek Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie, str. 50- 62.5.Podsumowanie i Wnioski. Używany w Polsce od 1954 roku podszczep brazylijski BCG - Moreau.(...)Szczep ten hodowany był przez wiele lat w Brazylii na podłożu ziemniaka z glicerynąi żółcią.(...)nie wywoływał ubocznych reakcji u noworodków jak i u osób dorosłych szczepionych doustnie.(.) Podszczep BCG Moreau wprowadzono z pełną świadomością, że posiada on niższą zjadliwość resztkową i krócej trwającą alergię poszczepienną niż podszczepy: francuski lub duński. Niezaprzeczalną zaletą tego podszczepu było całkowite bezpieczeństwo jego stosowania. Wykazano, że podszczep BCG Moreau nie wywołuje powikłań ze strony węzłów chłonnych - nawet w dawce 0,1 mg. (.)Liczne doniesienia sugerują, że stosowanie silnych szczepionek BCG łączy się nieodzownie ze wzrostem liczby powikłań. Wybór odpowiedniego podszczepu do produkcji musi być więc kompromisem pomiędzy jego skutecznością a bezpieczeństwem. Podszczep BCG Moreau B wydaje się spełniać ten warunek. Szczepionka przygotowana z tego podszczepu jest bezpieczna i imunogenna.(.) niż podszczepy: duński D i francuski F.

2. Opinia dotycząca żywej, atenuowanej szczepionki przeciwko gruźlicy, produkowanej przez firmę BIOMED, Lublin Instytutu „Pomnik Zdrowia Dziecka" Warszawa

23.11.2006r. Kierownik Oddziału Immunologii Klinika Gastroenterologii, Hepatologii i Immunologii Prof. dr hab. n. med. E. B. wskazująca na rekomendację szczepionki ze szczepem Moreau. Opinia ta zawiera również porównanie ze szczepionką duńską ze wskazaniem na stosowanie szczepionki ze szczepem Moreau. Mniejsza reaktogenność szczepu Moreau w stosunku do innych na świecie.(.)szczepionka BCG zawierająca szczep brazylijski (Moreau) stosowana jest w Programie Szczepień Ochronnych od 1955 roku. Szczep brazylijski zastąpił, szczep Kopenhaga 1331, który był przyczyną wielu bardzo poważnych niepożądanych odczynów poszczepiennych w populacji szczepionych dzieci w Polsce i Europie.(.) takich jak zapalenie kości.(..) niezaprzeczalnie szczep brazylijski jest zdecydowanie mniej reaktogenny.(.) Wniosek: Polski Program Szczepień Ochronnych powinien kontynuować szczepienia 10.krotnie mniej reaktogenną szczepionką, zawierającą szczep brazylijski (Moreau).

3. Artykuł ze strony internetowej Głównego Inspektoratu Sanitarnego pod nazwą Szczepionka BCG - konsensus ekspertów w sprawach miejscowych i uogólnionych niepożądanych odczynów poszczepiennych (16.04.2015). BCG z podszczepem Moreau produkowana od 1955 roku przez Wytwornię Surowic i Szczepionek BIOMED-

LUBLIN w porównaniu z innymi szczepionkami BCG stosowanymi obecnie na świecie wykazuje mniejszą reaktogenność, a także lepszy profil efektywności."

Ponadto należy wskazać, że Zamawiający przy opisywaniu przedmiotu zamówienia, związany był rekomendacjami Rady Sanitarno Epidemiologicznej przy Głównym Inspektorze Sanitarnym oraz Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych (tj. podmiotów kształtujących Program Szczepień Ochronnych [PSO] oraz długofalową strategię w zakresie szczepień ochronnych), które zarekomendowały realizację PSO przy użyciu szczepionki zawierającej szczep Moreau oraz jednocześnie wykluczyły zastosowanie szczepionki o innym szczepie.

Rekomendacje podmiotów co do podszczepu przeciwgruźliczego zamawiający przedstawił w załączonych do odpowiedzi na odwołanie zaleceniach, opiniach, z których przeprowadzono na rozprawie dowody i ustalono na ich postawie jak poniżej.

1. Pismo z 29.01.2019r. L.dz. DG.555.1.2019 Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc Zakład Epidemiologii i Organizacji Walki z Gruźlicą w Warszawie Kierownika Zakładu Epidemiologii i Organizacji Walki z Gruźlicą Dr hab. n. med. prof. nadzw. P-i M. K. - K.do Przewodniczącego Rady Sanitarno - Epidemiologicznej Katedra Medycyny Społecznej WUM w Warszawie Dr hab. n.med. P-a P. T., na okoliczność wydania podstaw wiążących, co do zaleceń merytorycznych w zakresie szczepionki opartej o szczep Moreau.(...) W odpowiedzi na informację, jaką otrzymałam od Pana Profesora o możliwym czasowym braku dostępności do realizacji PSO szczepionki BCG 10 produkowanej przez Biomed - Lublin i skierowana do mnie prośbę (.) o opinię, czy lepszym działaniem w takiej sytuacji będzie odraczanie obowiązkowych szczepień do czasu przywrócenia w obrocie szczepionki BCG 10 czy też zakup i stosowanie innej szczepionki BCG tzn. zarejestrowanej w Polsce szczepionki zawierającej szczep Danish 1331, produkowanej przez AJ Vacinnes A/S , przedstawiam swój pogląd na przedstawione możliwości postępowania w zaistniałej sytuacji. W Polsce, zgodnie z zleceniami WHO, szczepionka BCG podawana jest wszystkim zdrowym noworodkom, bezpośrednio po urodzeniu (w pierwszej dobie) przed wypisem ze szpitala.(.) Uważam, że dla ochrony dzieci przed NOP, częstszymi przy stosowaniu szczepionki duńskiej lepszym wyborem w sytuacji braku polskiej szczepionki BCG 10 będzie czasowe odroczenie szczepień. Takie postępowanie nie zwiększy zapewne ryzyka zachorowań na gruźlicę u dzieci biorąc pod uwagę, że Polska jest blisko spełnienia kryterium pozwalającego zrezygnować ze szczepień masowych (.) Sytuacja wymagać będzie stałego monitorowania. Możliwym działaniem uzupełniającym jest

utworzenie zapasu polskiej szczepionki BCG 10 dla dzieci z grup ryzyka (przypadki

gruźlicy w rodzinie, cudzoziemcy z krajów o dużej zapadalności) do podawania - z przyczyn organizacyjnych - zapewne już po opuszczeniu przez dziecko oddziału noworodkowego. (...). Podane liczby mogą być ewentualną wskazówką do ustalenia zapasu.

2. Pismo z dnia 3 września 2019r. l.dz. DG.035.02.2019 Dr hab. n. med. prof. nadzw. P-i M. K. - K. Kierownik Zakładu Epidemiologii i Organizacji Walki z Gruźlicą skierowane

do P-i J. M. Dyrektora Departamentu Zdrowia Publicznego i Rodziny Ministerstwo

Zdrowia, w którym podtrzymuje opinię w piśmie z dnia 29.01.22019 r. do P-a Profesora P. T. przewodniczącego Rady Sanirarno - Epidemiologicznej (w dowodzie nr 1. Pismo Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc do Departamentu Zdrowia Publicznego i Rodziny).

3. Pismo z dn.28.01.2019r. Krajowego Konsultanta w dziedzinie Epidemiologii Dr n.med.

I. P. S. , P. I. P. S. obecnej na Sali rozpraw do przewodniczącego RS-E dr. hab. med. P. T. l.dz.BE-0711-4/2019, z której to wynika, że w przypadku braku na rynku szczepionek ze szczepu Moreau wskazuje się na konieczność wstrzymania szczepu. Obecna na rozprawie P-i. Dr n.med. P.S. potwierdza i wyjaśnia, że spośród czterech najczęściej stosowanych w świecie szczepionek pod względem częstości wywoływania niepożądanych odczynów poszczepiennych, czołowe miejsce zajmują szczepionki spod szczepu francuskiego i duńskiego. Prezentuje stanowisko, że w przypadku braku na rynku szczepionki opartej o szczep Moreau należy wstrzymać się z realizacją obowiązkowych szczepień.

4. Pismo Krajowego Konsultanta ds. Epidemiologii 09.09.2019r. BE-0722/15/2019,

skierowane do Dyrektora Departamentu Zdrowia Publicznego i Rodziny, z którego wynika, że podtrzymuje się stanowisko zawarte w piśmie z 28.01.2019r. (dowód nr 3).

5. Email pomiędzy dr hab. n. med. A. N. - O. Kierownik Zakładu Medycyny Społecznej i Zdrowia Publicznego Warszawski Uniwersytet Medyczny do P-i A. Z. (Biuro Głównego Inspektora Sanitarnego) z dnia 25.01.2019 roku, rekomendacja dla P-a dr hab. n. med. P. T. Przewodniczącego RS-E, wyrażenie opinii w zakresie odroczenia szczepień do czasu dostępności szczepionki ze szczepem Moreau, nie stosować produktu ze szczepem duńskim. Wynika to z aktualnej sytuacji społecznej, częstego wyrażania postaw niechętnych i wahających się wobec szczepień przez wielu rodziców, braku akceptacji dla NOP (niepożądanych objawów poszczepiennych).

6. Pismo od Pediatryczny Zespół Ekspertów Do Spraw Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia z 01.02.2008r. do P-i E. K., rekomendacja dla Ministra Zdrowia do podtrzymania szczepień przeciwko gruźlicy ze szczepionką ze szczepu Moreau wraz z załącznikiem jak poniżej. Powyższe pismo stanowiło wytyczne dla RS-E i dla Ministra Zdrowia wraz z załączonymi Propozycjami zmian w Polskim Programie

Szczepień Ochronnych, Priorytety na 2009-2014 z dnia 01.02.2008r. również, jako zalecenia dla RS-E oraz dla Ministra Zdrowia. Z opracowania Propozycji zmian w Priorytecie 6 Aktualizacja zasad prowadzenia szczepień w ramach Programu Szczepień Ochronnych przeciwko: 1. gruźlicy wynika, że w zakresie szczepień przeciw gruźlicy Zespół Ekspertów rekomenduje do programu Szczepień Ochronnych utrzymanie dotychczas stosowanego podtypu brazylijskiego prątka BCG, który powoduje rzadkie, przewidywalne, niepożądane odczyny poszczepienne wyłącznie u pacjentów z pierwotnymi niedoborami odporności.

7. Opinia z dnia 21.10.2009r. prof. dr. hab. E. B. Klinika Gastroenterologii, Hepatologii i Immunologii Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka" Warszawa
Żywa, atenuowana, szczepionka BCG zawierająca szczep brazylijski (Moreau) stosowana jest w Programie Szczepień Ochronnych od 1955 roku. Szczep brazylijski zastąpił, szczep Kopenhaga 1331, który był wówczas przyczyną wielu bardzo poważnych niepożądanych odczynów poszczepiennych w populacji szczepionych dzieci w Polsce i Europie. Szczep Kopenhaga 1331 powodował w tym czasie wzrost poważnych niepożądanych odczynów, takich jak zapalenie kości, które przekraczały liczbę zdarzeń 0,3 na 1000 zaszczepionych(1,2,3).

Od zmiany szczepu na brazylijski, liczba niepożądanych odczynów poszczepiennych zmalała, w latach 1989 — 1997, wynosiła 0,2 na 1 000 zaszczepionych, były to w 43,6% zapalenia węzłów chłonnych pachowych, pozostałe to zmiany w miejscu

szczepienia. Nie obserwowano zapaleń kości (4).(...) Tak, więc częstość zachorowań jak śmiertelność wśród polskich dzieci jest również mniejsza niż w Czechach. Z szacunkowych badań wynika, że częstość ciężkich NOP po szczepionce BCG zawierającej szczep Brazylijski (Moreau) jest znacznie mniej reaktogenna.(...)Do 2001 stosowano w Czechach szczepionkę firmy Boerhinger, a potem stosowana do chwili obecnej szczepionka SSI Kopenhaga, obie zawierające żywy atenuowany szczep Duński 1331.).

Wniosek: Szczepionka BCG, zawierająca szczep brazylijski (Moreau), stosowana w Polskim Programie Szczepień Ochronnych na podstawie badań klinicznych jest szczepionką mniej reaktogenną przynajmniej 10 krotnie. (7,15).

Izba ustaliła, że powyżej przedstawiony materiał dowodowy, podniesiony przez zamawiającego i przystępującego, jednoznacznie wskazuje na zalecenie autorytetów medycznych i powołanych zespołów opiniodawczych, eksperckich w kraju do stosowania szczepionki BCG na podszczepie brazylijskim Moreau, z wykluczeniem podszczepu duńskiego 1331, nawet z zaleceniem wstrzymania szczepień w razie braku szczepionki na podszczepie brazylijskim Moreau. Konsultanci medyczni wskazują na krytyczne doświadczenia ze szczepionką duńską 1331 w latach przełomu 40/50 -tych XX wieku oraz likwidacją NOP w szczególności zapalenie kości po wprowadzeniu szczepionki Moreau (Szczep ten hodowany był przez wiele lat w Brazylii na podłożu ziemniaka z gliceryną i żółcią.(.)nie wywoływał ubocznych reakcji u noworodków jak i u osób dorosłych szczepionych doustnie). Z przedstawionych opracowań, opinii, zaleceń wynika, że są to wieloletnie obserwacje i doświadczenia kliniczne autorytetów medycznych. Uwzględnia się w nich zbliżanie Polski do poziomu wyznaczonego przez Światową Organizację Zdrowia do zaprzestania szczepień masowych jak i związaną z tym możliwością stosowania szczepionek o niższej immunologii i niższej reaktogenności. Ponadto zwraca się uwagę na odbiór społeczny niepożądanych odczynów poszczepiennych w związku z powstającymi środowiskami antyszczepionkowymi.

Z kolei odwołujący w złożonym odwołaniu jak i przedstawionych na rozprawie dowodów wykazał, że szczepionka podszczepu duńskiego 1331 została zarejestrowana na terenie Polski. Przedstawił dowody na okoliczność dopuszczenia na obszarze RP szczepionki oraz zastosowania szczepionki BCG na terytorium Polski oraz stosowania tej szczepionki na terenie państw Unii Europejskiej oraz poza obszarem i cech właściwości.

1. Pismo z 11.03.2016r. korespondencja Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do producenta Statens Serum Institut 5, Artillerivej DK-2300 Copenhagen S Dania reprezentowana przez Ewelina Wolska - Knap APC Instytut Sp. z o.o. ul. Grójecka 22/24/4; 02-301 Warszawa w sprawie decyzji rejestracyjnej dla produktu leczniczego: BCG Szczepionka SSI szczepionka przeciw gruźlicy, zaznacza, że producent STATENS SERUM INSTITIUT KOPENHAGA DANIA zmieniającą zapis w pozwoleniu dla w.w. produktu leczniczego to jest nazwę w trakcie ważności decyzji rejestracyjnej, co wynika z kolejnych dokumentów. Liczba dziennika PL/RPL- 4031-1707, Nr UR/DZ/0052/16,

2. Ulotka dołączona do opakowania, informacja dla użytkownika BCG Szczepionka AJV Vaccines duński szczep 1331, stron 7, na okoliczność jak wyżej. Działania niepożądane (pkt 4 ulotki): gorączka, obrzęk węzłów chłonnych w dole pachwowym, zapalenie węzłów chłonnych, czasem z sączącym owrzodzenia i ropą, sączące owrzodzenie w miejscu wkłucia, ból głowy (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób), ropień w miejscu wstrzyknięcia, zakażenie prątkami pochodzącymi ze szczepionki, które może przechodzić w zakażenie uogólnione, w tym zakażenie kości (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób). Obserwowano omdlenia, napady padaczkowe i drgawki wśród pacjentów poddawanych szczepieniu. U niemowląt przedwcześnie urodzonych (w 28 tygodniu ciąży lub wcześniej) w ciągu 2-3 dni po szczepieniu mogą pojawić się dłuższe przerwy pomiędzy oddechami. Ten produkt jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego zawierają między innymi specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, leczenie powikłań po szczepieniu.

3. Z dnia 05.05.2017r. pismo Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Departament Zmian Porejestracyjnych i Rejestracji Produktów Leczniczych do producenta AJ Vaccines A/S 5, Artillerivej DK-2300 Copenhagen S Dania dotyczy szczepionki przeciwgruźliczej BCG Szczepionka AJV Vaccines duński szczep 1331, l.dz. URDZL.ZLE.4021.2016.AZ.2 o przesłaniu decyzji Nr UR/ZD0665/17 z dnia 05.05.2017 o zmianie danych objętych pozwoleniem dla BCG Szczepionka SSI duński szczep 1331.

4. Decyzja z 05.05.2017 Prezesa Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/ZD/0665/17, decyzja dotyczy zmiany producenta BCG Szczepionka SSI z Statens Serum Institut 5, Artillerivej DK-2300 Copenhagen S Dania na AJ Vaccines A/S 5, Artillerivej DK-2300 Copenhagen S Dania; z załącznikiem pn. Oznakowanie opakowań (str. 1-7)

5. Decyzja z 09.11.2008 Minister Zdrowia nr RR/0561/08, do Statens Serum Institut 5, Artillerivej DK-2300 Copenhagen S Dania, przedłużenie BCG szczepionka SSI na czas do 20.11.2013r. na 3 stronach

6. Decyzja z 08.03.2016 Prezesa Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/ZD/0052/16 do Statens Serum Institut 5, Artillerivej DK-2300 Copenhagen S Dania, przedłużenie BCG szczepionka SSI na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na czas nieokreślony na 3 stronach,

7. Charakterystyka produktu leczniczego BCG Szczepionka AJ Vaccines ze wskazaniem między innymi przeciwskazań (pkt 4.3.): podawania pacjentom z nowotworem złośliwym z pierwotnymi lub wtórnymi niedoborami odporności, osobom zakażonym HIV, w tym niemowlętom urodzonym przez matki HIV dodatnie. Rodzaje interakcji (pkt 4.5.) Ze względu na ryzyko wystąpienia zapalenia okolicznych węzłów chłonnych, nie zaleca się podawania przez 3 miesiące żadnych innych szczepień w ramię, w które zastosowano szczepionkę BCG. Działania niepożądane (pkt 4.8.): zaburzenia krwi i układu chłonnego - powiększenie okolicznych węzłów limfatycznych, zaburzenie układu nerwowego - ból głowy, zakażenia i zarażenia pasożytnicze - ropiejące zapalenie węzłów chłonnych, zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania - gorączka, owrzodzenie w miejscu wstrzyknięcia, ropień w miejscu wstrzyknięcia, rzadko zaburzenia mięśniowo - szkieletowe i tkanki łącznej - zapalenie kości i szpiku, powstanie ropnia, reakcja anafilaktyczna oraz reakcja alergiczna , Obserwowano omdlenia, napady i drgawki wśród pacjentów poddawanych szczepieniu. U bardzo niedojrzałych wcześniaków bezdech.

8. Pismo Urzędu Rejestracji Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Departament Zmian Porejestracyjnych i Rejestracji Produktów Leczniczych l.dz. UR.DZL.ZLE.4021.7221.2016.AZ.2 o zmianie danych objętych pozwoleniem dla BCG Szczepionka SSI duński szczep 1331.

Izba na podstawie przeprowadzonych na rozprawie dowodów podniesionych przez odwołującego, opisanych powyżej ustaliła, że szczepionka BCG podszczep duński 1331 jest dopuszczony do obrotu na terenie Polski decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych aktualny producent AJ Vaccines A/S 5, Artillerivej DK-2300 Copenhagen S Dania. Z Ulotki dołączonej do opakowania, informacja dla użytkownika BCG Szczepionka AJV Vaccines duński szczep 1331oraz Charakterystyki produktu leczniczego BCG Szczepionka AJ Vaccines wynikają między innymi przeciwskazania (pkt 4.3.) („podawania pacjentom z nowotworem złośliwym z pierwotnymi lub wtórnymi niedoborami odporności, osobom zakażonym HIV, w tym niemowlętom urodzonym przez matki HIV dodatnie. Rodzaje interakcji (pkt 4.5.) Ze względu na ryzyko wystąpienia zapalenia okolicznych węzłów chłonnych, nie zaleca się podawania przez 3 miesiące żadnych innych szczepień w ramię, w które zastosowano szczepionkę BCG. Działania niepożądane (pkt 4.8.): zaburzenia krwi i układu chłonnego - powiększenie okolicznych węzłów limfatycznych, zaburzenie układu nerwowego - ból głowy, zakażenia i zarażenia pasożytnicze - ropiejące zapalenie węzłów chłonnych, zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania - gorączka, owrzodzenie w miejscu wstrzyknięcia, ropień w miejscu wstrzyknięcia, rzadko zaburzenia mięśniowo - szkieletowe i tkanki łącznej - zapalenie kości i szpiku, powstanie ropnia, reakcja anafilaktyczna oraz reakcja alergiczna, Obserwowano omdlenia, napady i drgawki wśród pacjentów poddawanych szczepieniu. U bardzo niedojrzałych wcześniaków bezdech”).

Powyższe informacje potwierdzają reaktogenność szczepionki podnoszonej przez powyżej wymienionych Opiniujących w zakresie przeciwskazań do jej stosowania w szczególności z uwagi na zapalenie kości.

Izba zważyła

Jak Izba ustaliła powyżej decyzja zamawiającego o określeniu szczepionki BCG przez podszczep pochodzenia brazylijskiego Moreau była podjęta po szeregu konsultacjach i zaleceniach kompetentnych co do wiedzy medycznej osób i instytucji w kraju.

W szczególności osoby ze stosownym autorytetem medycznym wypowiadały się w oparciu o naukowe obserwacje na przestrzeni od 1954 roku mając na uwadze zarówno skuteczność jak i reaktogenność (skutki uboczne) wywoływane szczepionką wyhodowaną zarówno na podszczepie duńskim 1331 jak i na podszczepie brazylijskim Moreau.

Wypowiadające się autorytety medyczne do sytuacji braków w dyspozycji zamawiającego szczepionki BCG na podszczepie Moreau i możliwości stosowania dopuszczonej na terenie Polski szczepionki na podszczepie duńskim 1331 zalecały wstrzymanie akcji szczepiennej do czasu dysponowania przez zamawiającego szczepionką BCG na podszczepie Moreau, który

w Polsce został dopuszczony dla producenta BIOMED-LUBLIN (decyzja rejestracyjna wydana przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych).

Zasadniczym argumentem odwołującego w sporze co do określenia w opisie przedmiotu zamówienia szczepionki BCG wyhodowanej na podszczepie Moreau była okoliczność braku dopuszczenia w tym postępowaniu szczepionki na podszczepie duńskim 1331, której ofertę zamierza złożyć odwołujący. Według odwołującego sam fakt rejestracji szczepionki BCG na podszczepie duńskim 1331 stanowi prawo do domagania się zmiany opisu przedmiotu zamówienia, który zamawiający określił jako podszczep Moreau. Odwołujący domagał się takiej zmiany siwz aby dopuścić szczepionkę BCG bez wskazania na jakim podszczepie jest ona wyhodowana czyli dopuścić szczepionkę równoważną tym bardziej zarejestrowaną przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Jednocześnie odwołujący wskazywał na możliwość złożenia tylko oferty przez BIOMED LUBLIN.

Izba stanęła przed zagadnieniem czy sam fakt rejestracji produktu do obrotu na terenie Polski ogranicza prawo zamawiającego co do nie dopuszczenia tegoż produktu w danym postępowaniu zamówieniowym.

Izba rozstrzygając to zagadnienie sporne wzięła pod uwagę, że szczepionka BCG przeciwgruźlicza służy po pierwsze ludziom to jest bezpośrednio decyduje o ich zdrowiu jak i, że szczepionka podawana jest w pierwszej dobie życia noworodka jak i czy doświadczenie jej stosowania wskazuje na zagrożenie życia lub zdrowia ludzkiego.

Z analizy zgormadzonego materiału dowodowego przedstawionego w ustaleniach Izby wynika, że przedmiotem badań, analizy i oceny osób i instytucji konsultacyjnych zamawiającego była skuteczność jak i reaktogenność danej szczepionki.

W pierwszym rzędzie należy przywołać powyżej cytowaną w znacznych fragmentach, a złożoną do materiału dowodowego w całości opinię z dnia 21.10.2009r. prof. dr. hab. E. B.

Klinika Gastroenterologii, Hepatologii i Immunologii Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka" Warszawa, w której odniosła się zarówno do skuteczności jak i reaktogenności zarówno szczepionki na podszczepie duńskim 1331 (kopenhaski) i szczepionki na poddszczepie brazylijskim Moreau z zaleceniem stosowania tej drugiej. W szczególności wskazała na okoliczność, że szczepionka BCG zawierająca szczep brazylijski (Moreau) stosowana jest w Programie Szczepień Ochronnych od 1955 roku i że ten szczep brazylijski zastąpił szczep Kopenhaga 1331. Właśnie szczep Kopenhaga 1331 był przyczyną wielu bardzo poważnych niepożądanych odczynów poszczepiennych w populacji szczepionych dzieci zarówno w Polsce i Europie (Czechy). Odnotowano w tym czasie wzrost poważnych niepożądanych odczynów takich jak zapalenie kości, które cechowały się wysokim wskaźnikiem powikłań poszczepiennych. Znamiennym jest, że po zmianie szczepu duńskiego na szczep brazylijski liczba niepożądanych odczynów poszczepiennych zmalała i były to zapalenia węzłów chłonnych pachowych, pozostałe to zmiany w miejscu szczepienia ale nie obserwowano zapaleń kości. Porównawcza obserwacja powikłań w Czechach i w Polsce wskazuje na częstsze przypadki zachorowań jak śmiertelność wśród czeskich dzieci niż dzieci polskich. Powyższe porównania skłaniają Opiniującą do stwierdzenia, że z szacunkowych badań wynika, że częstość ciężkich NOP (niepożądanych odczynów poszczepiennych) po szczepionce BCG zawierającej szczep Brazylijski (Moreau) jest znacznie mniej niż po szczepionce BCG szczep Duński 1331. Podstawą powyższego stwierdzenia jest fakt, że do 2001 stosowano w Czechach szczepionkę firmy Boerhinger, a potem stosowana do chwili obecnej szczepionka SSI Kopenhaga, obie zawierające żywy atenuowany szczep Duński 1331.). Opiniująca Prof. dr. hab. Pani E. B. z Kliniki Gastroenterologii, Hepatologii i Immunologii Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka" Warszawa stawia wniosek: Szczepionka BCG, zawierająca szczep brazylijski (Moreau), stosowana w Polskim Programie Szczepień Ochronnych na podstawie badań klinicznych jest szczepionką mniej reaktogenną przynajmniej 10 krotnie (7,15).

Również pozostałe Osoby i Instytucje konsultacyjne wypowiadające się w przedmiotowej materii wskazywały na bezpieczeństwo szczepionych szczepionką BCG na podszczepie brazylijskim Moreau w porównaniu z innymi szczepionkami BCG w tym na podszczepie duńskim 1331. I tak na podstawie pracy doktorskiej Pani Wiesławy Janaszek-Seydlitz p.t.:" Zmienność podszczepu BCG Moreau" wykonanej w Zakładzie Badania Surowic i Szczepionek Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie, również we fragmentach cytowanej powyżej, „Charakterystyka podszczepu BCG Moreau używanego do produkcji szczepionki przeciwgruźliczej BCG w Polsce" w podsumowaniu i wnioskach pracy doktorskiej stwierdza się między innymi. W Polsce używany jest od 1954 roku podszczep brazylijski BCG - Moreau.

Szczep ten hodowany był przez wiele lat w Brazylii na podłożu ziemniaka z gliceryną i żółcią.(.)nie wywoływał ubocznych reakcji u noworodków jak i u osób dorosłych szczepionych doustnie.(...) Podszczep BCG Moreau wprowadzono z pełną świadomością, że posiada on niższą zjadliwość resztkową i krócej trwającą alergię poszczepienną niż podszczepy: francuski lub duński. Niezaprzeczalną zaletą tego podszczepu było całkowite bezpieczeństwo jego stosowania. Wykazano, że podszczep BCG Moreau nie wywołuje powikłań ze strony węzłów chłonnych - nawet w dawce 0,1 mg. (.)Liczne doniesienia sugerują, że stosowanie silnych szczepionek BCG łączy się nieodzownie ze wzrostem liczby powikłań. Wybór odpowiedniego podszczepu do produkcji musi być więc kompromisem pomiędzy jego skutecznością a bezpieczeństwem. Podszczep BCG Moreau B wydaje się spełniać ten warunek. Szczepionka przygotowana z tego podszczepu jest bezpieczna i imunogenna.(.) niż podszczepy: duński D i francuski F. Powyżej przedstawione wnioski z pracy naukowej wskazują na okoliczność, że szczepionka oparta na podszczepie Moreau jest mniej reaktogenna niż szczepionki na podszczepie duńskim czy francuskim. Zapewniają właściwą ochronę przypisaną szczepionce BCG oraz są stosowane od 1954 roku i stanowią odpowiedni kompromis pomiędzy skutecznością szczepionki a jej reaktogennością wręcz stwierdza się całkowite bezpieczeństwo stosowania.

Również opinia naukowa w zakresie zalecenia stosowania szczepionki BCG na podszczepie Moreau w porównaniu ze szczepionką duńską 1331 Opinia dotycząca żywej, atenuowanej szczepionki przeciwko gruźlicy, produkowanej przez firmę BIOMED, Lublin Instytutu „Pomnik Zdrowia Dziecka" Warszawa 23.11.2006r. Kierownik Oddziału Immunologii Klinika Gastroenterologii, Hepatologii i Immunologii Prof. dr hab. n. med. E. B. wskazująca na rekomendację szczepionki ze szczepem Moreau. Opinia ta zawiera również porównanie ze szczepionką duńską ze wskazaniem na stosowanie szczepionki ze szczepem Moreau. Mniejsza reaktogenność szczepu Moreau w stosunku do innych na świecie.(.)szczepionka BCG zawierająca szczep brazylijski (Moreau) stosowana jest w Programie Szczepień Ochronnych od 1955 roku. Szczep brazylijski zastąpił, szczep Kopenhaga 1331, który był przyczyną wielu bardzo poważnych niepożądanych odczynów poszczepiennych w populacji szczepionych dzieci w Polsce i Europie.(.) takich jak zapalenie kości.(..) niezaprzeczalnie szczep brazylijski jest zdecydowanie mniej reaktogenny.(.) Wniosek: Polski Program Szczepień Ochronnych powinien kontynuować szczepienia 10.krotnie mniej reaktogenną szczepionką, zawierającą szczep brazylijski (Moreau).

Powyższa opinia medyczna wydana przez podmiot stosujący szczepionki BCG wyraźnie wskazuje na podszczep brazylijski Moreau gdzie nie odnotowuje się ciężkich powikłań jaki odnotowywano w okresie stosowania szczepionki na podszczepie duńskim. Opinia wskazuje również na producenta Biomed Lublin, który produkuje szczepionkę na podstawie podszczepu brazylijskiego Moreau. Opinię tę przedłożył w sprawie przystępujący. Opinia ta potwierdza co do oceny i wniosków opinie już powyżej cytowane a przedłożone przez zamawiającego wystawiona również przez Prof. dr hab. n. med. Panią E. B. w roku 2006r.

Zamawiający formułując postanowienia siwz co do opisu przedmiotu zamówienia również uwzględnił opinie w zakresie odbioru społecznego zagadnienia szczepień zwłaszcza w okresie gdy ostatnim czasem nastąpiło nasilenie akcji rodziców przeciw szczepieniu. Na te okoliczność zamawiający przedstawił Email pomiędzy dr hab. n. med. A. N. - O.Kierownik Zakładu Medycyny Społecznej i Zdrowia Publicznego Warszawski Uniwersytet Medyczny do P-i A. Z. (Biuro Głównego Inspektora Sanitarnego) z dnia 25.01.2019 roku, rekomendacja dla P-a dr hab. n. med. P. T. Przewodniczącego RS-E, wyrażenie opinii w zakresie odroczenia szczepień do czasu dostępności szczepionki ze szczepem Moreau, nie stosować produktu ze szczepem duńskim. Wynika to z aktualnej sytuacji społecznej, częstego wyrażania postaw niechętnych i wahających się wobec szczepień przez wielu rodziców, braku akceptacji dla NOP (niepożądanych objawów poszczepiennych).

Dokonując oceny powyżej przedstawionych opinii medycznej kadry naukowej oraz praktyków lekarzy w tym zakresie jak i dowodów przedłożonych przez odwołującego należy jednoznacznie ocenić, że szczepionka BCG oparta o szczep Moreau jest nieporównywalnie bezpieczną niż szczepionka BCG produkowana na podszczepie duńskim 1331.

Stanowiska opiniujących są jednoznaczne i wskazują, że w przypadku braku dostępności szczepionki Moreau należy w takiej sytuacji całkowicie zawiesić szczepienia przeciw gruźlicy i nie szczepić szczepionką duńską 1331 i zalecają ustalić bezpieczny zapas w szczepionce BCG na podszczepie brazylijskim Moreau.

Należy mieć na uwadze pismo załączone do odpowiedzi na odwołanie pismo z dn.28.01.2019r. Krajowego Konsultanta w dziedzinie Epidemiologii Dr n.med. Pani I. P. S., która to była obecna na rozprawie i potwierdziła stanowisko zawarte w tym piśmie do przewodniczącego Rady Sanitarno -Epidemiologicznej dr. hab. med. P. T. l.dz.BE-0711-4/2019 stwierdzające, że w przypadku braku na rynku szczepionek ze szczepu Moreau wskazuje się na konieczność wstrzymania szczepień. Pani Dr n.med. P. S. potwierdziła, że spośród czterech najczęściej stosowanych w świecie szczepionek pod względem częstości

wywoływania niepożądanych odczynów poszczepiennych, czołowe miejsce zajmują szczepionki podszczepu francuskiego i duńskiego. Prezentuje stanowisko, że w przypadku braku na rynku szczepionki opartej o szczep Moreau należy wstrzymać się z realizacją obowiązkowych szczepień.

Powyższy wniosek co do ewentualnego wstrzymania szczepień w przypadku braku dostępności szczepionki na podszczepie brazylijskim Moreau wynika z korespondencji przedstawiona na rozprawie przez zmawiającego to jest: Pismo z 29.01.2019r. L.dz. DG.555.1.2019 Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc Zakład Epidemiologii i Organizacji Walki z Gruźlicą w Warszawie Kierownika Zakładu Epidemiologii i Organizacji Walki z Gruźlicą Dr hab. n. med. prof. nadzw. P-i M. K. - K. do Przewodniczącego Rady Sanitarno - Epidemiologicznej

Katedra Medycyny Społecznej WUM w Warszawie Dr hab. n.med. P-a P. T., na okoliczność wydania podstaw wiążących, co do zaleceń merytorycznych w zakresie szczepionki opartej o szczep Moreau.([.] W odpowiedzi na informację, jaką otrzymałam od Pana Profesora o możliwym czasowym braku dostępności do realizacji PSO szczepionki BCG 10 produkowanej przez Biomed - Lublin i skierowana do mnie prośbę (...) o opinię, czy lepszym działaniem w takiej sytuacji będzie odraczanie obowiązkowych szczepień do czasu przywrócenia w obrocie szczepionki BCG 10 czy też zakup i stosowanie innej szczepionki BCG tzn. zarejestrowanej w Polsce szczepionki zawierającej szczep Danish 1331, produkowanej przez AJ Vacinnes A/S , przedstawiam swój pogląd na przedstawione możliwości postępowania w zaistniałej sytuacji. W Polsce, zgodnie z zleceniami WHO, szczepionka BCG podawana jest wszystkim zdrowym noworodkom, bezpośrednio po urodzeniu (w pierwszej dobie) przed wypisem ze szpitala.(.) Uważam, że dla ochrony dzieci przed NOP, częstszymi przy stosowaniu szczepionki duńskiej lepszym wyborem w sytuacji braku polskiej szczepionki BCG 10 będzie czasowe odroczenie szczepień. Takie postępowanie nie zwiększy zapewne ryzyka zachorowań na gruźlicę u dzieci biorąc pod uwagę, że Polska jest blisko spełnienia kryterium pozwalającego zrezygnować ze szczepień masowych [.] Sytuacja wymagać będzie stałego monitorowania. Możliwym działaniem uzupełniającym jest utworzenie zapasu polskiej szczepionki BCG 10 dla dzieci z grup ryzyka (przypadki gruźlicy w rodzinie, cudzoziemcy z krajów o dużej zapadalności) do podawania - z przyczyn organizacyjnych - zapewne już po opuszczeniu przez dziecko oddziału noworodkowego. [...] Podane liczby mogą być ewentualną wskazówką do ustalenia zapasu.

Reasumując Izba stwierdza, na podstawie szeregu przywołanych powyżej opinii naukowych i zaleceń Instytucji Opiniodawczych odnoszących się zarówno do zalecanej szczepionki BCG na podszczepie Monroe jak i przeciwskazań do szczepionki BCG na podszczepie duńskim, że zamawiający prawidłowo opisał przedmiot zamówienia wskazując na szczepionkę BCG na podszczepie Monroe.

Izba również stwierdza, że zamawiający nie wskazał w opisie przedmiotu zamówienia szczepionki BCG produkowanej przez BIOMED LUBLIN, wbrew twierdzeniom odwołania, a wskazał „Szczepionkę P/Gruźliczą BCG-Szczep Moreau".

Izba odnosząc się do zarzutu odwołania naruszenia art.7 ust.1 ustawy Pzp zakazującego przygotowanie i przeprowadzanie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w sposób naruszający zachowanie uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, jak również art.29 ust.2 ustawy Pzp zakazującego opisywanie przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, nie stwierdza naruszenia powyższych przepisów.

Przeprowadzone przez zamawiającego postępowanie przygotowawcze do zamówienia opisane powyżej a skutkujące ustaleniem bezpiecznego podszczepu szczepionki przeciwgruźliczej BCG podszczepu Monroe do masowych szczepień osób, dzieci w tym jednodniowych noworodków wskazuje na profesjonalizm i zagwarantowanie skutecznego immunologicznie i reaktogennie zamówienia. Ustawa Prawo zamówień publicznych gwarantuje wykonawcom konkurencję i ich równe traktowanie ale nie w sposób bezwzględny. Konkurencja ma być uczciwa co nie oznacza, że obowiązuje tylko wobec wykonawców ale również wobec zamawiającego, który przeprowadzając postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego reprezentuje swoje interesy a w niniejszym postępowaniu interesy zdrowia ludzkiego. Procedura jaką przeprowadził zamawiający przygotowując opis przedmiotu zamówienia na - Szczepionkę P/Gruźliczą BCG-Szczep Moreau - jednoznacznie wskazuje na dbałość o opis przedmiot zamówienia. Zamawiający słusznie wskazał w opisie przedmiotu zamówienia szczepionkę BCG na podszczepie Monroe, gwarantując bezpieczeństwo masowych szczepień i nie wskazując innych podszczepów w tym duńskiego 1331 (Kopenhaga). W przypadku dopuszczenia do konkurencji w niniejszym postępowaniu innych podszczepów (np.duński, francuski) zignorował by opinie i zalecenia ustanowionych przez prawo instytucji opiniujących i zalecających właściwy dobór podszczepu dla populacji w

Polsce. Nawet gdyby nie było ustanowionych instytucji opiniujących i zalecających to wymóg należytej staranności obowiązuje każdego zamawiającego przy przygotowaniu zamówienia, to jest brak zasięgnięcia opinii i zaleceń profesjonalistów świadczyłoby o naruszeniu zasad konkurencji uczciwej przez zamawiającego.

Co do zasady równego traktowania wykonawców, wynikającej z art.7 ust.1 ustawy Pzp to równość zamawiający gwarantuje przez wskazanie „szczepu Moreau", wbrew twierdzeniom odwołującego, że opis przedmiotu zamówienia wskazuje na producenta Biomed Lublin Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. w Lublinie. Izba nie stwierdza braku równego traktowania wykonawców przez fakt, że w opiniach pojawia się producent Biomed Lublin, ponieważ opinie odnoszą się merytorycznie do różnic pomiędzy immunologią i reaktogennością podszczepu Monroe w porównaniu z podszczepem Duńskim. Również okoliczność, że Prezes Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dopuścił do obrotu szczepionkę producenta AJ Vaccines A/S 5, Artillerivej DK-2300 Copenhagen S Dania jak i Biomed Lublin Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. w Lublinie, nie oznacza braku równego traktowania producentów szczepionki przeciw gruźliczej, przy wyborze podszczepu Monroe, a to ze względu na różną tych szczepionek immunologię i reaktogenność i obowiązek zamawiającego właściwego doboru szczepionki w zależności od stanu sanitarnego populacji w kraju.

Reasumując Izba nie stwierdza naruszenia art.7 ust.1 i art.29 ust.2 ustawy Pzp w związku z określeniem szczepionki BCG na podszczepie Monroe (Szczep ten hodowany był przez wiele lat w Brazylii na podłożu ziemniaka z glicerynąi żółcią i przesłany został do Europy do dalszych badań w 1951r. - powyżej przywołana praca doktorska Pani Wiesławy Janaszek-Seydlitz p.t.:" Zmienność podszczepu BCG Moreau" wykonanej w Zakładzie Badania Surowic i Szczepionek Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie) .

Z powyższych ustaleń wynika, że podszczep Monroe trafił do Europy w 1951 roku czyli niespełna 70 lat temu. W toku postępowania odwoławczego ustalono, że istnieje w Europie i na świecie wiele podszczepów o rożnej immunologii i reaktogenności, z których produkowane są szczepionki przeciw gruźlicze. Decyzja biznesowa poszczególnych producentów skutkuje prawem do udziału w rynku ale bez ograniczania decyzji zamawiających co do wybranych podszczepów w zależności od sytuacji zdrowotnej populacji w poszczególnym kraju.

W związku z tym nie usprawiedliwiony jest zarzut odwołującego naruszenia przez zamawiającego art.29 ust.3 ustawy Pzp, który w sytuacji wskazania w tym przypadku źródła szczepionki jakim jest podszczep Monroe rzekomo wskazuje konkretnego producenta. Dla producenta wybór podszczepu jest suwerenną decyzją biznesową producenta, który w konsekwencji wyboru ponosi ryzyko zapotrzebowania na dany produkt na rynku.

Odwołujący nie udowodnił, że Biomed Lublin ma wyłączne prawo do korzystania z podszczepu Monroe, co miałoby wskazywać na konkretnego producenta szczepionki. Z okoliczności sprawy wynika, że jest to suwerenna decyzja producenta jaki podszczep wybiera do szczepionki i jaką przez ten wybór immunologię i reaktogenność oferuje odbiorcy szczepionki. Skoro bezspornie ustalono, że podszczepów w samej Europie jest wiele z różną immunologią i reaktogennością to nie można zamawiającego zakazać wyboru podszczepu bez względu na liczbę potencjalnych wykonawców na rynku w tym dopuszczonych do obrotu daną szczepionką. Zamawiający w opisie przedmiotu wskazał podszczep Monroe kierując się stanem sanitarnym populacji w kraju w zakresie zagrożenia gruźlicą a nie kierował się konkretnym producentem szczepionki. W tym stanie rzeczy zarzut naruszenia art.29 ust.3 ustawy Pzp nie potwierdził się.

W konsekwencji powyższego Izba nie stwierdza naruszenia art.7 ust.3 ustawy Pzp to jest braku zapewnienia udzielenia zamówienia wykonawcy wybranemu zgodnie z przepisami niniejszej ustawy.

W związku z powyższym na podstawie art.192 ust.2 ustawy Pzp wobec braku naruszenia wskazanych przepisów art.7 ust.1 i 3, art.29 ust.2 i 3 ustawy Pzp odwołanie w zakresie nie umorzonym podlega oddaleniu.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono stosownie do jego wyniku na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy, a także w oparciu o przepisy § 3 pkt 1 i 2 lit. b oraz § 5 ust. 3 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. z 2018 r. poz. 972) zaliczając na poczet niniejszego postępowania odwoławczego koszt wpisu od odwołania uiszczony przez odwołującego w kwocie 15.000,00 zł. oraz zasądzając od odwołującego na rzecz

zamawiającego koszty poniesione na wynagrodzenie pełnomocnika w wysokości 3 600,00 zł na podstawie faktury vat złożonej na rozprawie.

Przewodniczący: .....

Członkowie: