Sygn. akt: KIO 1718/17

WYROK
z dnia 30 sierpnia 2017 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Emil Kawa
Protokolant: Edyta Paziewska

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 30 sierpnia 2017 roku w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 18.08.2017 r. przez wykonawcę ubiegającego się o udzielenie zamówienia **K.P. Sp. z o.o., (...)** w postępowaniu prowadzonym przez **Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie, dr K. Jaczewskiego 8, 20-954 Lublin**

orzeka

1. Oddala odwołanie
2. Zalicza w poczet kosztów postepowania kwotę 15 000,00 (piętnaście tysięcy) złotych uiszczona przez odwołującego tytułem uiszczonego wpisu od odwołania.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2017 r. poz. 1579) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Lublinie.

Przewodniczący:

……

Sygn. akt KIO 1718/17

UZASADNIENIE

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie, dr K. Jaczewskiego 8, 20-954 Lublin, dalej zwany „zamawiającym" prowadzi postepowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę leków do programów terapeutycznych i do chemioterapii (EDZ.242-89/17).

Zamawiający opublikował treść SIWZ. Od takiej treści jeden z potencjalnych wykonawców K.P. Sp. z o.o., (...), dalej zwany „odwołującym" wniósł odwołanie do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej. We wniesionym odwołaniu zarzucił zamawiającemu naruszenie:

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

b) art 7 ust. 1 Pzp w zw. z art. 29 ust. 2 PZP, przez narzucenie wymogu w postaci zaoferowania leku zawierającego substancję czynną etanercept w dawce 50 mg (wstrzykiwacz + gazik z alkoholem) z jednoczesnym wymogiem, *aby wg ChPL zaoferowany produkt nie wymagał dodatkowego monitorowania,* co powoduje, iż możliwe jest złożenie oferty wyłącznie na lek o nazwie handlowej Enbrel (gdyż w związku ze zmianą przepisów unijnych dotyczących objęcia wymogiem dodatkowego monitorowania wszystkich leków biologicznych dopuszczonych do obrotu w UE po 1 stycznia 2011 r. jedynym lekiem zawierającym substancję czynną etanercept w dawce 50 mg, bez wskazania w ChPL wymogu dodatkowego monitorowania jest lek o nazwie handlowej Enbrel ze względu na fakt zarejestrowana przedmiotowego produktu przed 1 stycznia 2011 r.);

Podnosząc powyższe wniósł o nakazanie zamawiającemu:

a) dokonania modyfikacji S1WZ w zakresie opisu przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 1 do SIWZ, pozycja nr 28) poprzez usunięcie z opisu przedmiotu zamówienia treści *„wg ChPL produkt nie wymagający dodatkowego monitorowania"* i wskazanie, że przedmiotem zamówienia w pozycji nr 28 będzie *Etanercept 50 mg - wstrzykiwacz + gazik z alkoholem*

b) nakazania Zamawiającemu zmiany ogłoszenia o zamówieniu opublikowanego w witrynie Ted.europa.eu/TED w dniu 10 sierpnia 2017 r. pod numerem 314392-2017-PL w

zakresie pozycji nr 28 w części dotyczącej opisu przedmiotu zamówienia w postępowaniu, stosownie do nakazanej zamawiającemu zmiany treści SIWZ,

Uzasadniając podniesione zarzuty podał, iż Opis przedmiotu zamówienia w zakresie pozycji nr 28 skonstruowany został w taki sposób, iż możliwe jest złożenie oferty wyłącznie na lek o nazwie handlowej Enbrel. Obecnie w UE dopuszczonymi do obrotu produktami, zawierającymi substancję czynną etanercept są: Enbrel, Limfior; Erelzi, Benepali. Wszystkie

wymienione wyżej preparaty występujące na rynku, zawierające substancję czynną etanercept są lekami biologicznymi.

Zgodnie z regulacjami unijnymi, które weszły w życie w 2012 i 2013 r,, wszystkie leki biologiczne, które zostały dopuszczone do obrotu w UE po 1 stycznia 2011 r. wymagają dodatkowego monitorowania. W konsekwencji w Charakterystyce Produktu Leczniczego takich leków obowiązkowe jest zamieszczenie informacji o tym, że lek wymaga dodatkowego monitorowania.

Mając na uwadze powyższe oraz fakt, że jedynym lekiem biologicznym zawierającym substancję czynną etanercept, dopuszczonym do obrotu w UE przed 1 stycznia 2011 r. jest Enbrel, to tylko ten produkt spośród wymienionych wyżej, nie wymaga dodatkowego monitorowania. Limfior, Erelzi oraz Benepali dopuszczone zostały natomiast do obrotu po 1 stycznia 2011 r., w związku z czym obligatoryjny jest wymóg stosowania do przedmiotowych produktów dodatkowego monitorowania.

Brak wymogu dodatkowego monitorowania produktu o nazwie handlowej Enbrel, spowodowany tym, iż produkt ten dopuszczony został do obrotu w UE przed 1 stycznia 2011 r. nie oznacza, że pacjent nie musi być monitorowany. Na stronie internetowej produktu Enbrel wskazano wyraźnie, iż pacjenci stosujący Enbrel muszą być monitorowani pod kątem wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych.

Brak jest ponadto jakichkolwiek różnic praktycznych w stosowaniu produktu o nazwie Enbrel oraz produktu o nazwie Benepali. Enbrel i Benepali są lekami biopodobnymi zawierającymi tą samą substancję czynną - co oznacza, że mogą być wymiennie stosowane w ramach programów lekowych. Fakt ten dostrzec można również w poprzednich postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego w zakresie dostawy etanerceptu prowadzonych przez Zamawiającego. Otóż w postępowaniu prowadzonym w 2016 r. na dostawę leków do programów terapeutycznych, nr SIWZ EDZ.242 - 74 /16— SPSK 4 SIWZ, w zakresie dostawy etanerceptu 50 mg Zamawiający nie skonstruował wymogu, aby w ChPL oferowanego produktu brak było informacji w zakresie wymogu dodatkowego monitorowania.

Podkreślił, że konstruowanie opisu przedmiotu zamówienia w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego w taki sposób, że w zakresie dostawy etanerceptu możliwe jest złożenie oferty wyłącznie na lek o nazwie handlowej Enbrel, odbywa się ze szkodą dla interesu publicznego. System publicznej ochrony zdrowia, w celu ograniczenia kosztów leków refundowanych, obejmuje regulacje prawne (w tym ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w ramach których nakłada wprost obowiązki traktowania leków naśladowczych (generycznych) jako równorzędnych z lekami oryginalnymi - w zakresie tej samej nazwy międzynarodowej leku (INN - nazwy leku zalecanej przez Światową

Organizację Zdrowia), w szczególności zgodnie z art. 44 ust, 2 ustawy o refundacji istnieje co do zasady obowiązek wydania leku, innego niż lek przepisany na recepcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym. Odwołujący podkreślił, iż obecnie trwa szersza „wojna” o dostęp produktu

o nazwie

handlowej Benepali do rynku. Zamawiający wielokrotnie w Specyfikacjach Istotnych Warunków Zamówienia dokonywali opisu przedmiotu zamówienia na dostawę etanerceptu faworyzując producenta leku o nazwie handlowej Enbrel - wielokrotnie opisy przedmiotu zamówienia formułowane były w taki sposób, aby możliwe było złożenie oferty wyłącznie na produkt o nazwie handlowej Enbrel. W konsekwencji Odwołujący wielokrotnie zmuszony był do wniesienia odwołań od opisów przedmiotu zamówienia sformułowanych w sposób ograniczających konkurencję. Odwołania takie, zarzucające formułowanie opisu przedmiotu

zamówienia w sposób, który powoduje, że możliwe jest złożenie oferty wyłącznie na produkt o nazwie handlowej Enbrel zostały uwzględniane przez Krajową Izbę Odwoławczą, a nawet przez samych Zamawiających jeszcze przed rozpoznaniem odwołania.

Odnosząc się do popisu przedmiotu zamówienia w skarżonym zakresie podał, ze zgodnie z treścią SIWZ, przedmiotem zamówienia w ramach pozycji nr 28 jest Etanercept **50** mg - wstrzykiwacz + gazik z alkoholem - wg ChPL produkt nie wymagający dodatkowego monitorowania.

Opis przedmiotu zamówienia w ramach pozycji nr 28 przewiduje dostawę leku zawierającego substancję czynną etanercept w dawce 50 mg, przy czym zgodnie z wymogiem wskazanym w SIWZ, według charakterystyki produktu leczniczego, Wykonawca nie może zaoferować produktu ze statusem wymagającym dodatkowego monitorowania.

W konsekwencji tak sformułowany opis przedmiotu zamówienia powoduje, że w zakresie pozycji nr 28 możliwe jest złożenie oferty wyłącznie na lek o nazwie handlowej Enbrel. W związku ze zmianą przepisów unijnych (o czym szerzej w dalszej części niniejszego odwołania) jedynym lekiem zawierającym substancję czynną etanercept w dawce 50 mg, bez wskazania w ChPL wymogu dodatkowego monitorowania jest lek o nazwie handlowej Enbrel. Powyższe wynika z faktu, iż lek o nazwie handlowej Enbrel dopuszczony został do obrotu w UE w dniu 3 lutego 2000 r., a zatem zgodnie z kryterium czasu dopuszczenia do obrotu leku biologicznego, wymóg dodatkowego monitorowania nie odnosi się do produktu o nazwie handlowej Enbrel. Wszystkie inne produkty zawierające substancję czynną etanercept dopuszczone zostały do obrotu w EU po 1 stycznia 2011 r., co powoduje, że w związku ze zmianą przepisów unijnych są objęte wymogiem dodatkowego monitorowania.

Różnica dotycząca zamieszczenia w ChPL informacji w zakresie dodatkowego monitorowania wynika jedynie z daty dopuszczenia określonego produktu do obrotu na

terytorium UE i nie ma żadnego związku z właściwościami produktów, w tym w zakresie uzasadnionych wskazań medycznych dla takiego różnicowania.

Odnosząc się do ustalanego dla niektórych leków obowiązku monitorowania podał, że regulacje unijne, które weszły w życie w 2012 i 2013 r. dotyczą leków dopuszczonych do obrotu w UE po 1 stycznia 2011 r. Z tego względu w przypadku leków dopuszczonych do obrotu między styczniem 2011 r. a sierpniem 2013 r. przewidziany był okres przejściowy, w którym zaktualizowane ulotki dołączone do opakowania stopniowo zastąpić miały zapas starszych, będących dotychczas w obrocie na rynku UE.

Natomiast w odniesieniu do wszystkich leków, które dopuszczone zostały do obrotu w UE po wrześniu 2013 r. i jednocześnie spełniają opisane wyżej kryteria zastosowania procedury dodatkowego monitorowania, w Charakterystyce Produktu Leczniczego obowiązkowe jest wskazanie, że produkt wymaga dodatkowego monitorowania.

W czarnego konsekwencji symbol trójkąta oznaczający stan dodatkowego

dołączonej w ulotce do opakowania i w monitorowania leku jest umieszczany

Charakterystyce Produktu Leczniczego każdego nowego leku dopuszczonego do obrotu w UE po 1 września 2013 r., jeśli lek ten podlega procedurze dodatkowego monitorowania, zgodnie z opisanymi powyżej kryteriami (w przypadku leków dopuszczonych do obrotu między styczniem 2011 r. a sierpniem 2013 r. okres przejściowy)

Zgodnie z regulacjami unijnymi, które weszły w życie w 2012 i 2013 r., wszystkie leki biologiczne, które zostały dopuszczone do obrotu w UE po 1 stycznia 2011 r. wymagają dodatkowego monitorowania. W konsekwencji w Charakterystyce Produktu Leczniczego takich leków obowiązkowe jest zamieszczenie informacji o tym, że lek wymaga dodatkowego monitorowania.

W tym zakresie istotne jest, iż obecnie w UE dopuszczonymi do obrotu produktami, zawierającymi substancję czynną etanercept są:

a) Enbrel;

b) Limfior;

c) Erelzi;

d) Benepali.

Wszystkie wymienione wyżej preparaty występujące na rynku, zawierające substancję czynną etanercept są lekami biologicznymi, a w rezultacie wszystkie te z wymienionych wyżej produktów, które dopuszczone zostały do obrotu w UE po 1 stycznia 2011 r. wymagają dodatkowego monitorowania oraz obowiązkowego zamieszczania przedmiotowej informacji

w Charakterystyce Produktu Leczniczego. W konsekwencji tylko te leki biologiczne spośród wymienionych powyżej, które zostały dopuszczone do obrotu przed 1 stycznia 2011 r. nie

wymagają dodatkowego monitorowania, jak również zamieszczenia przedmiotowej informacji w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Podkreślił, ze jedynym lekiem biologicznym zawierającym substancję czynną etanercept, dopuszczonym do obrotu w UE przed 1 stycznia 2011 r. jest Enbrel, to tylko ten produkt spośród wymienionych wyżej, nie wymaga dodatkowego monitorowania. Enbrel dopuszczony został bowiem do obrotu w UE w dniu 3 lutego 2000 r., a zatem zgodnie z opisanymi wyżej kryteriami dodatkowego monitorowania, wprowadzonymi przez nowe regulacje unijne (kryterium czasu dopuszczenia do obrotu w UE leku biologicznego) wymóg dodatkowego monitorowania nie odnosi się do produktu o nazwie handlowej Enbrel. Limfior, Erelzi oraz Benepali dopuszczone zostały natomiast do obrotu po 1 stycznia 2011 r., w związku z czym obligatoryjny jest wymóg stosowania do przedmiotowych produktów dodatkowego monitorowania.

W konsekwencji sformułowany w opisie przedmiotu zamówienia wymóg, aby wg ChPL zaoferowany produkt nie wymagał dodatkowego monitorowania, powoduje, iż możliwe jest złożenie oferty wyłącznie na lek o nazwie handlowej Enbrel. W związku ze zmianą przepisów unijnych nakazujących obligatoryjne objęcie wymogiem dodatkowego monitorowania leków biologicznych dopuszczonych do obrotu w UE po 1 stycznia 2011 r. jedynym lekiem zawierającym substancję czynną etanercept w dawce 50 mg, bez wskazania w ChPL wymogu dodatkowego monitorowania jest lek o nazwie handlowej Enbrel.

Brak wymogu dodatkowego monitorowania produktu o nazwie handlowej Enbrel, spowodowany tym, iż produkt ten dopuszczony został do obrotu w UE przed 1 stycznia 2011 r. nie oznacza, że pacjent nie musi być monitorowany. Na stronie internetowej produktu Enbrel wskazano wyraźnie, iż pacjenci stosujący Enbrel musza być monitorowani pod katem wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych, w tym potencjalnie poważnych działań niepożądanych. Podał, że fakt iż opakowanie leku oznaczone czarnym oznacza, że lek jest dodatkowo monitorowany, co nie może być jednak odczytywane, że lek iest niebezpieczny.

Reasumując odwołujący stwierdził, że brak jest jakichkolwiek różnic praktycznych w stosowaniu produktu o nazwie Enbrel oraz produktu o nazwie Benepali, a wymóg dodatkowego monitorowania w odniesieniu do leku o nazwie handlowej Benepali i związany z tym obowiązek zamieszczenia odpowiedniej informacji wynika jedynie z faktu wejścia w życie nowych regulacji unijnych i objęcia obowiązkiem dodatkowego monitorowania leków biologicznych dopuszczonych do obrotu po 1 stycznia 2011 r. Nadmienił, że w ramach zamówienia na dostawę etanerceptu 50 mg - wg ChPL produkt nie wymagający dodatkowego monitorowania, konkurencja ograniczona jest wyłącznie do dystrybutorów prowadzących stalą współpracę z P.. Tylko te podmioty bowiem mogą uzyskać rabaty handlowe, które umożliwiają złożenie w postępowaniu konkurencyjnej oferty.

Bezpośredni konkurenci P. - a więc m. in. B. i Odwołujący - nie będą mogli uzyskać warunków handlowych na zakup Enbrel, które umożliwiłyby złożenie konkurencyjnej oferty.

Zamawiający w złożonej odpowiedzi na odwołanie wniósł o oddalenie odwołania, kwestionując na wstępie po pierwsze brak wystąpienia po stronie odwołującego przesłanek interesu o których mowa w przepisie art. 179 ust.1 Pzp oraz brak naruszenia prawa w postepowaniu zamawiającego. Podał, ze postawione wymaganie właściwej staranności w zakresie stosowania substancji czynnej, nie stanowi naruszenia zasady uczciwej konkurencji, jak również me stanowi naruszenia czynności przygotowania postępowania. Zamawiający jest jednym z większych szpitali klinicznych w Polsce, posiadającym dobre efekty lecznicze leczenia zamawianym lekiem. SPSK-4 w Lublinie ma właściwie przygotowane i ustalone na wymaganym poziomie procedury lecznicze. Dla zasadnego procesu lecznictwa jest uprawniony do określenia metod i środków zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, w tym sposobu stosowania leku. Decyzja podjęta na Komitecie Terapeutycznym przez odpowiednich specjalistów pochodzących spośród pracowników Zamawiającego wskazywała, iż przy opracowywaniu Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia należy unikać leków, które wymagają dodatkowego monitorowania,

ponieważ może to powodować konieczność ponoszenia dodatkowych nierefundowanych kosztów. Dlatego też w postępowaniu na dostawę leków do programów terapeutycznych i do chemioterapii postawił uzasadniony warunek, iż zaproponowany produkt nie może posiadać w Charakterystyce Produktu Leczniczego „czarnego odwróconego trójkąta" oznaczającego obowiązek dodatkowego monitorowania pacjentów.

Symbol czarnego trójkąta oznacza jednak, że dany lek winien być monitorowany jeszcze staranniej niż inne, a zatem jego stosowanie może) wymagać większego nakładu pracy i zwiększonych kosztów, czyli czynników których Zamawiający ma prawo uniknąć. Obowiązek monitorowania jest zazwyczaj spowodowany mniejszą liczbą dostępnych informacji o danym leku w porównaniu z innymi lekami, na przykład ze względu na to, że jest on nowy na rynku lub dane dotyczące jego długotrwałego stosowania są ograniczone.

Obowiązek wprowadzenia dodatkowego monitorowania nie zależy, wbrew twierdzeniom odwołującego, od daty rejestracji produktu leczniczego, co potwierdza art. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) NR 198/2013, zgodnie z którym „Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przed dniem 1 września 2013 r. i dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi podlegających dodatkowemu monitorowaniu włączają ten czarny symbol do charakterystyki produktu leczniczego oraz ulotki dołączonej do opakowania tych produktów leczniczych do dnia 31 grudnia 2013 r.", co oznacza, iż Komisja Europejska może również nałożyć obowiązek dodatkowego monitorowania na produkt zarejestrowany przed datą.

Dodał, że europejskie organy regulacyjne podejmują decyzję o dopuszczeniu leku do obrotu po przeprowadzeniu oceny korzyści i ryzyka na podstawie wyników badań klinicznych. Tymi samymi kryteriami kierował się Zamawiający. Do obrotu są dopuszczane wyłącznie leki, w przypadku których wykazano, że korzyści płynące z ich stosowania przewyższają ryzyko. Dzięki temu można mieć pewność, że pacjenci mają dostęp do
leczenia, jakiego potrzebują, i nie są narażeni na nieakceptowalne działania niepożądane. W badaniach klinicznych uczestniczy stosunkowo niewielka liczba pacjentów przez ograniczony czas. Pacjenci biorący udział w badaniach klinicznych są starannie wybrani i bardzo ściśle obserwowani w kontrolowanych warunkach. W warunkach rzeczywistych lek będzie stosowany przez większą i bardziej zróżnicowaną grupę pacjentów. Osoby te mogą mieć inne stany chorobowe i przyjmować inne leki. Niektóre rzadsze działania niepożądane mogą wystąpić dopiero po dłuższym stosowaniu leku przez większą liczbę osób. fest to również argument pozwalający Zamawiającemu stawiać wymóg braku dodatkowego monitorowania.

Zwiększenie możliwości wystąpienia działań niepożądanych przy stosowaniu leku, który wymaga dodatkowego monitorowania może narazić Zamawiającego na dodatkowe koszty niezwiązane bezpośrednio z procesem leczenia, takie jak roszczenia pacjentów w przypadku wystąpienia poważniejszych działań niepożądanych lub brak możliwości kontynuowania udziału w programie lekowym ze względu na konieczność zmiany u danego pacjenta leku biopodobnego ponad dozwoloną w programie ilość. Podniósł, ze zupełnie nietrafiony jest argument Odwołującego, iż w przypadku produktu Enbrel producent na strome internetowej zaleca monitorowanie pod kątem wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych.

Podkreślił, że czym innym jest monitorowanie, które dotyczy wszystkich produktów leczniczych, a czym innym dodatkowe monitorowanie, które dotyczy jedynie niektórych leków. Zamawiający zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa powszechnego, standardami oraz aktualną wiedzą medyczną jest zobowiązany do stosowania leków według Charakterystyki Produktu Leczniczego, a nie według strony internetowej producenta. Nadto podał, ze nie można się zgodzić z Odwołującym w zakresie stanowiska co do braku praktycznych różnic w stosowaniu produktu o nazwie Enbrel i produktu o nazwie Benepali, ponieważ mimo tego, że są one lekami biopodobnymi, to produktu Benepali nie można podać pacjentom o masie poniżej 62,5 kg. Dodał, że niezasadne jest wskazywanie przez odwołującego iż w poprzednim postepowaniu na dostawę leków z ta substancja czynną zamawiający nie stawiał podobnych jak w tym postepowaniu ograniczeń, otóż w tamtym okresie Zamawiający nie stosował takiego wymogu ze względu na fakt, iż na rynku był dostępny jedynie jeden produkt do leczenia młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) – Enbrel. Ponadto, ze strony zamawiającego nie występuje żadne preferowanie jakiegokolwiek producenta, gdyż stroną zawartej umowy zostanie dostawca

---

(sprzedawca wymaganej substancji). Celem zamówienia jest zabezpieczenie uzasadnionych potrzeb Zamawiającego, a nie stworzenie rynku zbytu każdemu sprzedawcy dążącemu do wpłynięcia na wewnętrzną strukturę, logistykę, a przede wszystkim na sposób lecznictwa Zamawiającego przez zapowiedź zaoferowania produktu o sposobie stosowania nieodpowiadającym potrzebom Zamawiającego.

Krajowa Izba Odwoławcza rozpoznając na rozprawie złożone odwołanie i uwzględniając dokumentację z niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz stanowiska stron złożone na piśmie i podane do protokołu rozprawy, ustaliła i zważyła co następuje.

Odwołanie nie jest zasadne i tym samym zostaje oddalone.

W pierwszej kolejności Izba stwierdziła, że nie została wypełniona żadna z przesłanek ustawowych skutkujących odrzuceniem odwołania, wynikających z art. 189 ust. 2 ustawy Pzp. Odwołujący się wykonawca wykazał także interes w uzyskaniu zamówienia o którym mowa w art. 179 ust.1 ustawy Pzp. Izba ustaliła, iż stan faktyczny postępowania nie jest sporny między Stronami.

Izba nie uwzględniła zarzutu braku wystąpienia przesłanki interesu po stronie odwołującego. W odwołaniach od treści SIWZ wykonawca nie tyle wskazuje na brak bezpośredniej możliwości uzyskania zamówienia, co na wadliwe i niekonkurencyjne postanowienia SIWZ które utrudniają mu złożenie prawidłowej i zgodnej z przepisami Pzp oferty- zgodnie z art. 29 ust 2 Pzp wystarczające jest tylko uprawdopodobnienie tego faktu. Tym samym krąg podmiotów, które mogą korzystać z odwołań od treści SIWZ jest szeroki. Uprawnienie to przysługuje każdemu wykonawcy który potencjalnie może ubiegać się o udzielenie tego zamówienia. Na tym etapie wystarczające jest wykazanie jedynie hipotetycznej szkody polegającej na niewłaściwym sformułowaniu treści SIWZ które może utrudniać wykonawcy dostęp do zamówienia. Tym samy wystarczająca jest dla uznania interesu danego wykonawcy jedynie deklaracja, że jest zainteresowany uzyskaniem tego zamówienia i tego faktu nie ma obowiązku udowodnić. Na tym etapie postępowania interes wykonawcy jest interesem faktycznym w szerokim tego słowa znaczeniu.

Wskazać należy iż zarówno w odwołaniu jak i w odpowiedzi na odwołanie strony podniosły cały szereg wątków, które Izba uznała za nieprzydatne dla rozstrzygnięcia przedmiotowego odwołania, gdyż osią sporu pomiędzy stronami jest, po pierwsze, czy dokonany opis przedmiotu zamówienia narusza przepis art. 29 ust.2 Pzp i po drugie, czy tak dokonany opis znajduje racjonalne uzasadnienie w postepowaniu zamawiającego.

Odnosząc się do powyższego zdaniem Izby podkreślić należy, że zamawiający w pozycji nr 28 Załącznika nr 1 do SIWZ, postawił wymóg zaoferowania *leku zawierającego substancję czynną etanercept w dawce 50 mg (wstrzykiwacz + gazik z alkoholem) z jednoczesnym wymogiem, aby wg ChPL zaoferowany produkt nie wymagał dodatkowego monitorowania.*

Zarówno z treści odwołania, odpowiedzi na odwołanie oraz stanowisk stron przedstawionych na rozprawie jednoznacznie wynika, że tak postawione wymagania spełnia tylko lek o nazwie Enbrel. Niewątpliwym jest także w myśl ww. ustaleń, że powyższą substancję czynną etanercept, zawierają cztery leki o nazwach: Enbrel, Limfior, Erelzi oraz Benepali. Tylko dwa z nich tj. Enbrel i Benepali znajdują się na liście leków dopuszczonych do obrotu w Polsce (wykaz MZiOS z 2017 roku w poz.84-89). Tym samym tylko te dwa leki mogą być przedmiotem zamówienia. Rozważania wskazywane przez odwołującego co dwóch pozostałych leków niedopuszczonych do obrotu w Polsce nie mogą mieć znaczenia dla rozstrzygnięcia przedmiotowego odwołania. Tym samym jedynym konkurencyjnym lekiem z ta substancją czynna jest lek o nazwie Benepali, którego dystrybutorem jest odwołujący.

Osią sporu w tym zakresie jest postawiony dodatkowy wymóg, aby zaoferowany lek nie wymagał dodatkowego monitorowania pacjentów którzy lek ten otrzymują w ramach leczenia. W tym zakresie odwołujący wskazywał, że podawanie każdego leku z grupy leków biologicznych wymaga, ze względu na ryzyka niekorzystnego oddziaływania ich na zdrowie pacjentów, monitorowania wszystkich pacjentów. Wskazywał, że brak jest podstaw do stwierdzenia, że lek Benepali podlega dodatkowemu monitorowaniu z tego powodu iż jest bardziej niebezpieczny dla zdrowia pacjentów niż lek Enbrel. Podkreślał, ze obowiązek

dodatkowego monitorowania wynika tylko z faktu, iż został zarejestrowany po 1 stycznia 20111 roku, a lek Enbrel wcześniej. Wskazywał także, iż brak jest podstaw do przyjęcia twierdzenia, że ten obowiązek dodatkowego monitorowania generuje dla zamawiającego wyższe koszty niż monitorowanie leku Enbrel.

Odnosząc się do powyższego Izba wskazuje, że przepis art. 29 ust. 2 ustawy Pzp stanowi iż przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Jednakże w utrwalonym orzecznictwie sądów i KIO wskazuje się, że wskazywana zasada opisu nie jest zasadą absolutną, gdyż zamawiający ma prawo tak opisać przedmiot zamówienia, aby uzyskać przedmiot spełniający uzasadnione obiektywnie **jego** potrzeby.(tak w wyrokach Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 15 lutego 2012 r. sygn. akt KIO 246/12; z dnia 16 maja 2011 r. sygn. akt KIO 937/11).

Zamawiający winien w takim przypadku wykazać, ze taki opis jest niezbędny, aby uzyskać oczekiwany przedmiot, uzasadniony obiektywnym i uzasadnionymi potrzebami zamawiającego. Tym samym Zamawiający może skutecznie zakwestionować zarzut

naruszenia art. 29 ust. 2 ustawy Pzp jeśli wykaże, że opis przedmiotu zamówienia ma źródło w jego uzasadnionych potrzebach lub przez wykazanie, że wymagania specyfikacji istotnych warunków zamówienia spełniają inne produkty w sposób zapewniający konkurencję. Zamawiający opisując przedmiot zamówienia musi mieć na uwadze, że jest uprawniony do zakupu dóbr, które są niezbędne do zrealizowania powierzonych mu zadań, ale winien mieć także na względzie umożliwienie jak najszerszemu kręgu wykonawców złożenie oferty. Zamawiający winien więc przy opisie wymagań rozważyć, gdzie jest granica pomiędzy istotnymi a nieistotnymi cechami, parametrami, funkcjonalnościami zakupywanych produktów, tak aby mieć pewność, że potrzeby zamawiającego zostaną zrealizowane, przy jednoczesnym zagwarantowaniu uczciwej konkurencji. Oczywiście na tym tle podkreślenia wymaga, że zamawiający nie ma obowiązku umożliwienia dostępu do postępowania wszystkim wykonawcom, którzy funkcjonują w danym segmencie rynku, jednakże wyeliminowanie części z nich już na etapie opisu przedmiotu zamówienia musi być obiektywnie uzasadnione (por Uchwałę z 13 maja 2016 r KIO-KD 32/16).

Oceniając powyższą sytuację Izba uznała, że Zamawiający nie ograniczył konkurencji wprost, używając nazw własnych wskazujących na konkretny produkt, ale dokonał tego poprzez określone sformułowanie opisu przedmiotu zamówienia, które wskazało, przynajmniej w części, na konkretny lek.

Izba podkreśla iż dokonując oceny postawionych zarzutów miała na względzie także fakt, iż zamówienie dotyczy bardzo ważnego z punktu widzenia społecznego przedmiotu zamówienia -zakupu leku do leczenia ciężkich schorzeń pacjentów w ramach programów terapeutycznych i chemioterapii. Niewątpliwym jest, że w takich sytuacjach prawidłowe zastosowanie właściwego leku może mieć bezpośredni wpływ na zdrowie i życie ludzkie. Izba zauważa, że chociaż prawo zamówień publicznych nie rozgranicza co do zasady, wymagań dotyczących sposobu opisu przedmiotu zamówienia ze względu na ważkie potrzeby społeczne, to jednak organ orzekający winien mieć tą kwestię na względzie. Zdaniem Izby, niewątpliwie odmiennie w takich sytuacjach należy odczytywać i oceniać opisu przedmiotu zamówienia w świetle potrzeby pełnego otwarcia się na konkurencje np. przy opisie na nabycie np. samochodów, robót budowlanych itp., niż leków do programów terapeutycznych i do chemioterapii. Oczywiście dla odwołującego jest to tylko produkt, który w ramach swojej działalności chce sprzedać. Natomiast ze strony zamawiającego jest potrzeba nabycia leku, którym będzie możliwe dalsze kontynuowanie długiej terapii pacjentów zakwalifikowanych do danego Programu Lekowego oraz potrzeba takiego prowadzenia terapii, aby poprawiać stan zdrowia pacjentów. Niewątpliwym i niekwestionowanym przez odwołującego jest fakt, iż zamawiający od ponad 7 lat dokonuje leczenia pacjentów z dobrymi efektami, lekiem Enbrel. Natomiast zamawiający nie ma

żadnego doświadczenia w leczeniu pacjentów lekiem Benepali. Zamawiającym jest szpital kliniczny, posiadający zespół do badań klinicznych skupiający szereg naukowców z tej branży. To w wyniku rekomendacji Komitetu terapeutycznego szpitala została wydana rekomendacja, aby przy zakupie leków kierować się także brakiem potrzeby dodatkowego monitorowania stanu zdrowia pacjentów .

Według opinii i ocen zamawiającego w wykonaniu powyższych rekomendacji, zamawiający podał, że według jego wiedzy zakupienie leku Benepali (lek Benepali jest dopuszczony do stosowania na terenie Polski dopiero od lipca 2016 roku) będzie skutkowało generowanie dodatkowych kosztów dla szpitala związanych z potrzebą ciągłego monitorowania stanu zdrowia pacjentów, w tym co najmniej raz w miesiącu przyjęcia takiego pacjenta na oddział szpitalny na co najmniej jeden dzień, celem wykonania badań, diagnostyki i oceny stanu zdrowia oraz dalszej możliwości leczenia tym lekiem. Takie dodatkowe monitorowanie nie jest finansowane w ramach programu lekowego, a powoduje zwiększenie nakładu pracy personelu szpitala i kosztów ponoszonych przez zamawiającego. Podkreślić należy, za zamawiającym, iż ocena stanu zdrowia pacjentów - w ramach programu lekowego jest finansowana z tego programu tylko raz na kwartał, a w przypadku obowiązku dodatkowego monitorowania, taka kompleksowa ocena zdrowia pacjenta winna być wykonana nie rzadziej niż raz w miesiącu. Czyli w przypadku stosowania leku Benepali można założyć, iż w ciągu roku 8 takich pobytów będzie musiało być pokryte z przychodów własnych szpitala. Zamawiający, zdaniem Izby zasadnie wykazał, przedstawiając stosowne wyliczenia, że koszty z tego tytułu jakie poniesie szpital w okresie 30 miesięcy(okres zamówienia) to kwota około 215 tysięcy złotych. Nadto zauważył iż z powodu obowiązku dodatkowego monitorowania pacjentów, zostanie ograniczona ilość miejsc dla pacjentów leczonych planowo, gdyż każdy pacjent monitorowany (na oddziale jest 28 miejsc) będzie musiał być przyjęty raz w miesiącu co najmniej na jeden dzień na pobyt szpitalny.

Co do ograniczenia konkurencji ze względu na opis przedmiotu zamówienia- leku z substancja czynną etanercept to należy podkreślić, że zamawiający nie wskazał z nazwy leku którego dostawy oczekuje, lecz ma to być lek nie wymagający dodatkowego monitorowania. Zauważyć należy także, iż lek Enbrel spełniający wymagania zamawiajacego produkowany jest przez P.. Poza sporem jest fakt, iż możliwość jego nabycia od wytwórcy mają na całym świecie dziesiątki dystrybutorów, którzy mogą być potencjalnymi dostawcami tego leku w ramach tego zamówienia. Nie ma również przeszkód, aby polski dostawca leków w ramach tego zamówienia nabył ten lek od jednego z ww. dystrybutorów bądź od samego producenta. Powyższego odwołujący nie kwestionował, lecz wskazywał na „wojnę" o dostęp do rynku leku z tą substancją czynną pomiędzy koncernami P. produkującym Enbrel i B. wytwórcę leku Benepali. Z treści odwołania nie wynika, że odwołujący nie może dostarczyć

ww. leku zamawiającemu, lecz podnosił, że możliwość zaoferowania leku Benepali, który jest lekiem tańszym niż Enbrel pozwoli mu złożyć konkurencyjną cenowo ofertę.

Brak możliwości zaoferowania tańszego leku nie stanowi przejawu ograniczenia konkurencji. W tym zakresie zwrócić uwagę należy na fakt powszechnie znany, iż leki tzw. leki naśladowcze (generyczne), powszechnie zwane zamiennikami są tańsze niż leki oryginalne i tym samym mają już na wstępie przewagę w kryterium ceny, co może skutkować tym, iż leki te wyprą ze szpitali stosowane dotychczas leki „oryginały", a to byłoby zjawiskiem niekorzystnym z punktu widzenia pacjenta.

Niewątpliwym jest także na co wskazywał zamawiający, iż przewaga leku Enbrel nad Benepali jest także taka, iż jest on stosowany na rynku polskim od wielu lat, sam zamawiający prowadzi terapię tym lekiem już ponad 7 lat. Powyższe dało lekarzom zamawiającego odpowiednią wiedzę i praktykę co do stosowania tego leku u osób z różnymi współistniejącymi schorzeniami, interakcji z innymi lekami i tym samym została wypracowana procedura skutecznego i bezpiecznego leczenia pacjentów. Natomiast co do leku Benepali to zamawiający zasadnie wskazał, że oprócz artykułów w prasie medycznej brak jest wiarygodnych danych co do doświadczeń w stosowaniu tego leku w placówkach klinicznych, brak jest doświadczeń co do występowania skutków ubocznych, interakcji z innymi lekami itp. Stwierdził, że posiadanie tej samej substancji czynnej nie przesądza o identycznym oddziaływaniu takiego leku na pacjenta jak leku (oryginału) Enbrel.

W tym zakresie Izba wskazuje, że odwołujący poza własnymi stwierdzeniami i wskazaniami z czasopism medycznych nie przedstawił jakichkolwiek dowodów mogących potwierdzać to, iż monitorowanie pacjentów otrzymujących lek Benepali jest takie samo jak leku Enbrel. Nie zostało wykazane, iż z praktyki klinicznej wynika, że ewentualne skutki uboczne działania leku Benepali są na takim samym lub podobnym poziomie niż leku Enbrel, itd. Nadto nie wykazał, że koszt dodatkowego monitorowania pacjentów, co podnosił na rozprawie, jest częścią działalności zamawiającego w ramach umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia i to właśnie Fundusz będzie pokrywał koszty z tym związane.

Biorąc pod uwagę powyższe ustalenia Izba uznała iż dokonany opis przedmiotu zamówienia co do leku z substancją czynna etanercept nie powoduje wyeliminowania konkurencji miedzy dostawcami, a ponadto wskazanie w opisie warunku dostawy takiego leku, którego stosowanie nie wymaga dodatkowego monitorowania pacjentów było uzasadnione racjonalnymi i ekonomicznymi przesłankami.

Ponadto należy także wskazać, iż taki opis zabezpiecza przede wszystkim pacjentów w dostępie do sprawdzonej terapii leczniczej i nie są narażeni na ewentualne działania niepożądane. Samo dopuszczenie leku do obrotu opartego na badaniach klinicznych dokonywanych na wyselekcjonowanej grupie pacjentów, którzy na to wyrażą zgodę, nie

---

może być jednoznacznie zrównane z sytuacją rzeczywistą jak może zaistnieć przy leczeniu pacjentów z określonym schorzeniem nowym lekiem.

Zgodnie z ogólną regułą dowodzenia wyrażoną w art. 6 kc i powieloną wprost w art. 190 ust.1 Pzp strona obowiązana jest wskazywać dowody dla stwierdzenia faktów, z których wywodzi skutki prawne. Wyłączne oświadczenie strony nie może stanowić podstawy uznania jej zarzutów za skuteczne. Strony winne bowiem przedstawić dowody na poparcie swych twierdzeń. Izba uznała, iż odwołujący nie wykazał (a to na nim spoczywa obowiązek dowodowy), że powyższe wymaganie w opisie leku jest zbędne i nie jest uzasadnione potrzebami zamawiającego, że koszty związane z monitorowanie pacjentów zarówno w przypadku leku Enbrel jak i Benepali są podobne lub takie same, a nadto, że argumentacja zamawiającego opiera na niesprawdzonych informacjach i własnych nieobiektywnych założeniach. Dlatego też odwołanie zostało oddalone.

Na marginesie powyższych rozważań i oceny stanu faktycznego Izba wskazuje, że niewątpliwym jest, iż z jednej zamawiający nie mogą tak opisywać przedmiotu zamówienia, aby utrudniać dostęp do stosowania w leczeniu szpitalnym leków tzw. zamienników (w lecznictwie otwartym ten problem nie istnieje bo to pacjent w aptece dokonuje wyboru leku), ale z drugiej strony nieprawidłowa byłaby też sytuacja, by wejście na rynek danego leku-zamiennika, zwykle nawet z tego powodu tańszego, eliminowało ze szpitali możliwość leczenia pacjentów sprawdzonymi lekami, zarówno co do działania jak i niekorzystnego oddziaływania na pacjentów. Dlatego też zamknięte placówki lecznicze powinny tak opisywać (dzielić dane zamówienie na części), aby mieć możliwość nabycia leku o sprawdzonym działaniu i pewnej partii leku tzw. zamiennika wchodzącego na rynek po to, aby nabierać doświadczenia co do leczenia pacjentów tym lekiem. Takiego zarzutu w tym postepowaniu nie postawiono, więc Izba nie rozstrzygała prawidłowości opisu w tym kontekście.

Zgodnie z treścią art. 192 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, Krajowa Izba Odwoławcza uwzględnia odwołanie w sytuacji, jeżeli stwierdzi naruszenie przepisów ustawy, które miało wpływ lub może mieć istotny wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia, co – ze wskazanych wyżej względów – nie zostało wykazane przez odwołującego w zakresie zarzutów podniesionych w odwołaniu

Biorąc pod uwagę powyższe rozważania i ustalenia, Izba postanowiła jak w sentencji wyroku, orzekając na podstawie przepisów art. 190 ust.7, 191 ust.2 i 192 ust. 2 ustawy Pzp,

---

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku, na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Pzp, oraz w oparciu o przepisy § 3 pkt.1a) rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 roku w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. Nr 41 poz. 238 ze zm).

Przewodniczący …….