

WYROK

z dnia 27 sierpnia 2020 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie: Przewodniczący: Piotr Kozłowski

Protokolant: Łukasz Listkiewicz

po rozpoznaniu na rozprawie 18 sierpnia 2020 r. w Warszawie odwołania wniesionego
6 lipca 2020 r. do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej

przez wykonawcę: Baxter Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego pn. Dostawa materiałów
eksploatacyjnych do terapii nerkozastępczych wraz z dzierżawą aparatów dla SP ZOZ
w Łęcznej (nr postępowania SP ZOZ-DZ/13/20)

prowadzonym przez zamawiającego: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
w Łęcznej

orzeka:

1. Umarza postępowanie w zakresie zarzutów i żądań uwzględnionych przez
Zamawiającego lub wycofanych przez Odwołującego.
2. W pozostałym zakresie uwzględnia odwołanie i nakazuje Zamawiającemu zmianę
dla zestawu nr 1 opisu przedmiotu zamówienia zawartego w załączniku nr 2.1.
do specyfikacji istotnych warunków zamówienia w sposób nieograniczający
konkurencji do preferowanego przez Zamawiającego systemu (aparatury oraz
płynów i materiałów eksploatacyjnych) do wykonywania ciągłych terapii
nerkozastępczych oraz odpowiednie przedłużenie terminu składania ofert.
3. Kosztami postępowania obciąża Zamawiającego i:
 - 1) zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15000 zł 00 gr
(słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez Odwołującego
tytułem wpisu od odwołania,
 - 2) zasądza od Zamawiającego na rzecz Odwołującego kwotę 18600 zł 00 gr (słownie:
osiemnaście tysięcy sześćset złotych zero groszy) - stanowiącą koszty postępowania
odwoławczego poniesione z tytułu uiszczonego wpisu od odwołania oraz

uzasadnionych kosztów strony obejmujących wynagrodzenie pełnomocnika.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień
publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1843) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia

jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej
do Sądu Okręgowego w Lublinie.

Zamawiający Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Łęcznej prowadzi

na podstawie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1843) {dalej w uzasadnieniu również: „ustawa Pzp”, „ustawa pzp”, „Pzp lub „ppz”} w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na dostawy pn. Dostawa materiałów eksploatacyjnych do terapii nerkozastępczych wraz z dzierżawą aparatów dla SP ZOZ w Łęcznej (nr postępowania SP ZOZ-DZ/13/20).

Ogłoszenie o tym zamówieniu 25 czerwca 2020 r. zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nr 2020/S_121 pod poz. 294818.

Wartość tego zamówienia przekracza kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy pzp.

6 lipca 2020 r. Odwołujący Baxter Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie wniósł w stosownej formie elektronicznej do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej odwołanie (zachowując wymóg przekazania jego kopii Zamawiającemu) od postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia {dalej również: „specyfikacja”, „SIWZ” lub „s.i.w.z.”}

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie art. 7 ust. 1 i 3 oraz art. 29 ust. 2 i 3 ustawy pzp przez sformułowanie w opisie przedmiotu zamówienia, będącego załącznikiem nr 2.1. do SIWZ {dalej również w skrócie: „OPZ”}, dla zestawu nr 1 parametrów aparatów do wykonywania ciągłych terapii nerkozastępczych oraz płynów i materiałów eksploatacyjnych do terapii nerkozastępczych w sposób naruszający i ograniczający uczciwą konkurencję, polegający na nieuzasadnionym wykluczeniu urządzeń i produktów innych producentów, co powoduje faktycznie dopuszczenie do realizacji tego zamówienia jedynie jednego wykonawcy - Fresenius Medical Care Polska S.A. {dalej: „Fresenius”}.

1. W odniesieniu do aparatów do wykonywania ciągłych terapii nerkozastępczych zarzuty

dotyczą następująco sformułowanych parametrów {w nawiasie lp. w tabeli nr 1 załącznika nr 2.1.}:

- 1) bateria, która w przypadku braku zasilania sieciowego, zapewni pracę aparatu przez co najmniej 15 min. lub akumulatorowa lub UPS {lp.10},
- 2) regulowana ultrafiltracja 0-100 ml/min. {lp.11},
- 3) przepływ płynu substytucyjnego 10-160 ml/min. {lp. 12},
- 4) dwa indywidualne systemy do podgrzewania płynu substytucyjnego i dializatu z możliwością wyłączenia w trakcie zabiegu {lp. 14},
- 5) regulacja przepływu pompy krwi od 10-500 ml/min. {lp. 16},
- 6) dokładność ważenia - 1 g {lp. 19},
- 7) dwa niezależne detektory powietrza {lp. 25},
- 8) dwie niezależne pułapki powietrza (za i przed hemofiltrem) {lp. 26},
- 9) kasetowy system drenów umożliwiający łatwy i szybki montaż oraz wielokrotną wymianę samego filtra w trakcie zabiegu, bez konieczności wymiany całej kasety {lp. 17}.

2. W odniesieniu do płynów i materiałów eksploatacyjnych do terapii nerkozastępczych zarzuty dotyczą następująco sformułowanych parametrów (w nawiasie lp. w tabeli nr 2 załącznika nr 2.1.):

- 1) wskazanie nazwy „Ci-Ca” zastrzeżonej dla produktów jednego producenta w lp. 5, 6 {lp. 5, 6},
- 2) worki na filtrat 10 litrów z zaworem spustowym {lp.1},
- 3) igła plastikowa typu Spike o długości 72 mm (opakowanie a 100 szt.) {lp. 2},
- 4) dwukanałowy silikonowy cewnik dializacyjny o średnicy 13,5 Fr z zabezpieczeniem przed infuzją powietrza w kanale żylnym o długościach: 15 cm; 20 cm; 24 cm {lp. 3},

- 5) dwukanałowy silikonowy cewnik dializacyjny o średnicy 11,5 Fr, z zabezpieczeniem przed infuzją powietrza w kanale żylnym o długościach: 15 cm; 20cm, 24cm {lp. 4},
- 6) dializat Ci-Ca K2 - wodorowęglanowy dializat w dwukomorowych workach 5,0 l o składzie elektrolitowym: potas 2 mmol/l, sód 133 mmol/l, wapń 0 mmol/l, wodorowęglan 20 mmol/l, fosforany 0 lub 1,25 mmol/l {lp. 5},
- 7) dializat Ci-Ca K4 - wodorowęglanowy dializat w dwukomorowych workach 5,0 l o składzie elektrolitowym: potas 4 mmol/l, sód 133 mmol/l, wapń 0 mmol/l, wodorowęglan 20 mmol/l, fosforany 0 lub 1,25 mmol/l {lp. 6},
- 8) zestaw do ciągłej hemodializy z regionalną antykoagulacją cytrynianową z hemofiltrem o pow. dyfuzyjnej 1,8 m² {lp. 7},
- 9) 4% cytrynian sodu w workach po 1500 ml {lp. 8},
- 10) rozdzielacz 2x4 umożliwiający podłączenie jednocześnie 4 worków dializatu {lp. 9},
- 11) zestaw do plazmaferazy z plazmafitrem o pow. 0,6 m² {lp. 10},
- 12) zestawy do ciągłej hemodializy z regionalną antykoagulacją cytrynianową dla pacjentów we wstrząsie septycznym, z hemofiltrem o punkcie odcięcia 40-45kD. i pow 1,8 m² {lp.11},
- 13) dwuwodny chlorek wapnia o składzie:Ca++ 100 mmol/l; Cl- 200 mmol/l; worek 1500 ml {lp.12}

W związku z powyższym Odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania i nakazanie

Zamawiającemu:

1. Zmiany SIWZ w zakresie wskazanym w uzasadnieniu odwołania, polegającej na usunięciu lub ich zmianie.
2. Dokonania stosowanych zmian w treści ogłoszenia o zamówieniu, aby dostosować jego treść do zmian SIWZ.
3. Przedłużenia terminu składania ofert o czas niezbędny na sporządzenie oferty;

W uzasadnieniu odwołania sprecyzowano powyższe zarzuty przez podanie następujących okoliczności faktycznych.

Ad 1. 1) {lp. 10 w tabeli nr 1 zał. nr 2.1.}

Odwołujący opisał, że aparat do ciągłych terapii nerkozastępczych w założeniu działa w sposób ciągły, żywotność filtra wynosi 72 godziny, a zapasowa bateria umożliwia przewiezienie aparatu między salami, zapewnienie ciągłości terapii w przypadku przełączania się na zasilanie awaryjne w przypadku awarii zasilania głównego lub w razie sytuacji krytycznej - zwrot krwi pacjentowi i rozładowanie zestawu.

Według Odwołującego 10 min. jest wystarczające dla wykonania powyższego.

Odwołujący zarzucił że wymaganie 15 min. jest nadmierne i nieuzasadnione względami medycznymi, gdyż użytkownik w momencie odłączenia zasilania bądź przełączenia na akumulator lub UPS w ciągu 10 min. jest w stanie bezpiecznie rozładować aparat, odłączyć pacjenta czy też oddać krew.

Odwołujący wniósł o: dopuszczenie aparatu z baterią, która zapewnia możliwość podtrzymania pełnego zabiegu przez co najmniej 10 minut lub aparatu w którym bateria, w przypadku braku zasilania sieciowego, zapewni pracę aparatu przez co najmniej 15 min. lub akumulatorowa lub UPS {cytat za odwołaniem}.

Ad 1. 2) {lp. 11 w tabeli nr 1 zał. nr 2.1.}

Odwolujący opisał, że poddawani ciągłym terapiom nerkozastępczym pacjenci często są niestabilni hemodynamicznie, a w takim przypadku ultrafiltracja musi odbywać się w sposób powolny i bezpieczny.

Odwolujący zarzucił, że wymóg regulowanej ultrafiltracji w zakresie 0-100 ml/min. nie ma uzasadnienia klinicznego w przypadku pacjentów intensywnej terapii, a odwadnianie 100 ml/min przez 72 godziny (tyle wynosi żywotność filtra) wyniosłoby 432000 ml.

Odwolujący wniósł o dopuszczenie aparatu, w którym regulowana ultrafiltracja będzie wynosić 0-2000 ml/h (0-33,33 ml/min.) lub aparatu, w którym regulowana ultrafiltracja będzie wynosić od 0-00 ml/min.

Ad 1. 3) {lp. 12 w tabeli nr 1 zał. nr 2.1.}

Odwolujący opisał, że aparat oferowany przez Baxter posiada możliwość podaży płynu substytucyjnego na dwa sposoby: przed filtrem i za filtrem. Dodatkowa pompa podająca płyn przed pompą krwi umożliwia podaż płynu przed filtrem w zakresie 0-4000 ml/godz. (0-66,67 ml/min.). Natomiast pompa płynu substytucyjnego umożliwia jego podaż zarówno przed, jak i za filtrem w zakresie 0-8000 ml/godz. (0-133,33 ml/min.). Sumaryczny przepływ płynu substytucyjnego z obu pomp wynosi 0-12000 ml/godz. (0-200 ml/min.)

Odwolujący zwrócił uwagę, że jest to tylko możliwość techniczna, gdyż w publikacji „Pozaustrojowe oczyszczanie krwi na Oddziale Intensywnej Terapii” pod red. prof. Romualda Lango i prof. Krzysztofa Kuszy z 2017 r. w rozdziale VII autorzy stwierdzają: Powstawanie dużej objętości filtratu, sięgającej 5000 ml/godzinę, stwarza konieczność uzupełniania traconej wody i elektrolitów poprzez podaż płynu substytucyjnego, zwanego także płynem zastępczym lub reinfuzyjnym.

Odwolujący zarzucił, że ponieważ 5000 ml/godz. oznacza 83,33 ml/min., wskazać należy, że wymaganie Zamawiającego określone w lp. 12 jest wymaganiem nadmiernym, nieznajującym uzasadnienia medycznego.

Odwolujący wniósł alternatywnie o dopuszczenie również aparatu, w którym przepływ płynu substytucyjnego będzie wynosić:

- 0-8000 ml/h (0-133,33 ml/min.) lub

-10-160 ml/min. z możliwością podaży płynu przez dwie pompy.

Ad 1. 4), 7) i 8) {odpowiednio lp. 14, 25, 26 w tabeli nr 1 zał. nr 2.1.}

Odwolujący opisał, że płyny stosowane w zabiegach CRRT (dializat i substytut) zawierają bufor wodorowęglanowy, który pozostaje w równowadze z rozpuszczonym w tych płynach dwutlenkiem węgla. Ogrzewanie płynu substytucyjnego i dializatu (parametr z lp.

14), które zawierają wodorowęglany prowadzi do uwalniania dwutlenku węgla, gdyż jego rozpuszczalność w wodzie maleje wraz ze wzrostem temperatury. Narzuca to konieczność odpowietrzania drenów (parametr z lp. 26), czyli usuwania dwutlenku węgla gromadzącego się w wyniku ogrzewania płynów. Z tego samego powodu w przypadku grzania roztworów konieczne jest stosowanie aż dwóch detektorów powietrza (parametr z lp. 25), których zadaniem jest wykrywanie pęcherzyków gromadzącego się dwutlenku węgla. Detektory dzięki generowaniu alarmu i zatrzymywaniu terapii zapobiegają niebezpiecznym zatorom powietrznym w organizmie pacjenta.

Dane z obiektywnej literatury medycznej wskazują, że oferowany przez Baxter system CRRT z ogrzewaniem krwi skutecznie utrzymuje ciepłotę pacjenta w zadanym zakresie (Bell 2020). Literatura medyczna nie wskazuje jednoznacznych przewag klinicznych systemu ogrzewania roztworów względem systemu ogrzewania krwi, jednak Rickard i wsp.

w randomizowanym badaniu wykazali, że ogrzewanie płynów podczas terapii CRRT nie było skuteczne w zapobieganiu hipotermii (Rickard 2004). Profesor Mirosław Czuczwar w książce

„Pozaustrojowe oczyszczanie krwi na oddziale intensywnej terapii” wyraźnie wskazuje na

konieczność stosowania systemów CRRT ogrzewających krew: Należy pamiętać, że nie wszystkie nowoczesne aparaty do CRRT wyposażone są w regulowane ogrzewacze krwi, większość bowiem ma możliwość podgrzewania wyłącznie płynu substytucyjnego/dializatu, w związku z czym możliwości regulowania temperatury ciała chorego odpowiednio do potrzeb klinicznych są ograniczone.

Ponadto niektórzy producenci stosujący grzanie roztworów w swoich systemach CRRT (np. firma Fresenius) zalecają okresowe monitorowanie ogrzewanych płynów w czasie CRRT pod kątem wytrącania cząstek stałych, co, po pierwsze - bezpośrednio wskazuje na ryzyko precypitacji w ogrzewanych roztworach, a po drugie - zwiększa zaangażowanie personelu w obsługę CRRT w związku z koniecznością częstego sprawdzania drenów podczas terapii - cytāt z charakterystyki produktu leczniczego Multibic firmy Fresenius {zamieszczony w odwołaniu}.

W przypadku ogrzewania krwi nie ma potrzeby niezależnego odpowietrzania drenów substytutu, dializatu i filtratu, gdyż płyny te nie są podgrzewane, a więc nie dochodzi do uwalniania z nich dwutlenku węgla. W systemie CRRT ogrzewającym krew dla zapewnienia bezpieczeństwa terapii wystarcza tylko jeden detektor powietrza, gdyż krew posiada naturalne mechanizmy wiążące dwutlenek węgla oraz zapobiegające precypitacji cząstek stałych w zakresie temperatur panujących w żywym organizmie.

W związku z powyższym dla Odwołującego jedynym wytłumaczeniem określenia powyższych parametrów jest preferowanie konkretnego systemu CRRT, gdyż parametry z lp. 12, 14, 25 i 26 może łącznie spełnić tylko jeden producent, tj. Fresenius, choć podgrzewanie krwi oferowane przez Baxter pozwala wyeliminować wspomniane wyżej problemy i jest równoważne, a nawet lepsze od parametrów wymaganych przez Zamawiającego.

Odwołujący wniōsł o dopuszczenie rōwnieŹ aparatu:

- w którym wykorzystywany jest układ podgrzewajācy krew powracajācā do pacjenta {lp. 14};
- z jednym detektorem powietrza {lp. 25};
- z jednā pułapkā powietrza {lp. 26}.

Ad 1. 5) {lp. 16 w tabeli nr 1 zał. nr 2.1.}

Odwołujący wskazał, Źe szybszy przepływ krwi jest charakterystyczny dla zabiegów przerywanej hemodializy, które odbywajā się na stacjach dializ - typowy przepływ krwi to 250 ml/min. Natomiast pacjenci na intensywnej terapii, którzy poddawani sā ciāgłym terapiom nerkozastępczym, zazwyczaj nie mogā mieć ustawionych tak wysokich parametrów. W publikacji „Pozaustrojowe oczyszczanie krwi na Oddziale Intensywnej Terapii” pod red. prof. Romualda Lango i prof. Krzysztofa Kuszy z 2017 r. w rozdziale VII autorzy wskazujā, Źe przepływ krwi wykorzystywany podczas ciāglej Źylnō-Źylnej hemodializy mieści się zwykle w przedziale 100-200 ml/min.

Odwołujący zarzucił, Źe wymóg do 500 ml/min. nie ma w tym przypadku uzasadnienia klinicznego, jest tylko możliwoścā technicznā, z której się nie korzysta.

Odwołujący wniōsł o dopuszczenie rōwnieŹ aparatu, w którym regulacja przepływu pompy krwi bēdzie w zakresie 10-450 ml/min.

Ad 1. 6) {lp. 19 w tabeli nr 1 zał. nr 2.1.}

Odwołujący wskazał, Źe rōżni producenci w odmienny sposōb opisujā dokładność waŹenia, tłumacząc czasem z angielskiego „resolution” jako „dokładność” zamiast „rozdzielczość”. Aparat do CRRT ma za zadanie w prawidłowy sposōb bilansować płyny pacjenta. Aparat Baxter, przeznaczony takŹe dla pacjentów pediatrycznych, z zabezpieczeniami odnoszācymi się do wagi pacjenta, ma odchylenie 7 g i zabezpiecza pacjenta dziēki bilansowaniu płynów i ograniczeniu nadmiernej podaŹy i utraty płynu oraz zabezpiecza układ pozaustrojowy (zestaw) przed jego zapowietrzeniem. Typowe worki dializatu i substytutu w przypadku CRRT majā 5 litrów. Wziāwszy pod uwagę wytyczne KDIGO (z publikacji „Pozaustrojowe oczyszczanie krwi na Oddziale Intensywnej Terapii” pod red. prof. Romualda Lango i prof. Krzysztofa Kuszy z 2017 roku, roz. VII: W celu

zminimalizowania wpływu przerw w terapii na klirens wytyczne KDIGO wskazujā na potrzebę ustawienia dawki w przedziale 25-30 ml/kg/godz.) moŹna łatwo wyliczyć, Źe mamy do czynienia z efektem skali, bo dla pacjenta waŹącego 50 kg dawka wyniesie 1250-1500 ml/godz., a dla pacjenta o masie 100 kg dwa razy wiēcej.

Odwołujący zarzucił, Źe wymaganie Zamawiajācego jest nadmierne, nie znajduje uzasadnienia medycznego i kompletnie nieprzydatnym w zabiegach, w których ma być stosowane urzādzenie.

Odwołujący wniōsł o dopuszczenie rōwnieŹ aparatu, który ma odchylenie 7 g dla worka z roztworem o wadze 5200 g (czyli 0,14%).

Ad 1. 7) {lp. 25 w tabeli nr 1 zał. nr 2.1.}

Odwołujący wskazał, że system z jednym detektorem powietrza został zaprojektowany do układu drenów i filtra tak, aby zmniejszyć ilość krwi krążącej w układzie poza chorym, a jednocześnie w pełni zabezpieczyć pacjenta przed przedostaniem się pęcherzyków powietrza. Detektor znajduje się za pułapką powietrzną na linii powrotnej i zabezpiecza linię przed przedostaniem się pęcherzyków powietrza do pacjenta. W razie wykrycia pęcherzyków powietrza zacisk znajdujący się na linii powrotnej automatycznie ją zaciśnie i zatrzyma przepływ krwi. Zestawy CRRT produkowane przez Baxter składają się z drenów i filtra, które są ze sobą fabrycznie połączone. Ponieważ nie trzeba łączyć ze sobą pojedynczych elementów, nie ma ryzyka niewłaściwego połączenia i utraty powietrza.

Ponadto, jak to już powyżej wskazano, dwa detektory powietrza potrzebne są w systemach, które ogrzewają płyny co prowadzi do uwalniania gazowego dwutlenku węgla.

Odwołujący zarzucił, że wymaganie Zamawiającego jest nadmierne, nie znajduje uzasadnienia medycznego i kompletnie nieprzydatnym w zabiegach, w których ma być stosowane urządzenie.

Odwołujący wniósł o dopuszczenie również aparatu z jednym detektorem powietrza.

Ad 1. 9) {lp. 17 w tabeli nr 1 zał. nr 2.1.}

Zdaniem Odwołującego możliwość zmiany filtra w czasie zabiegu CRRT nie ma uzasadnienia i stwarza ryzyko dla bezpieczeństwa pacjenta z uwagi na potencjalną utratę przez niego krwi, kontaminację lub zapowietrzenie układu pozaustrojowego. Najczęstszą przyczyną wymiany filtra jest wykrzepianie krwi w obwodzie pozaustrojowym, w takim przypadku wymiana samego filtra może prowadzić do przedostania się skrzepów z innych elementów układu pozaustrojowego do krążenia pacjenta, co z kolei może skutkować poważnymi konsekwencjami dla dobrostanu pacjenta. Ponadto wymiana samego filtra w trakcie zabiegu CRRT stwarza ryzyko niepotrzebnej ekspozycji personelu na krew pacjenta.

W przypadku poprawnie prowadzonej antykoagulacji cytrynianowej nie ma konieczności wcześniejszej wymiany filtra - w literaturze medycznej można znaleźć publikacje wskazujące, że średni czas życia filtra w przypadku prawidłowo prowadzonej antykoagulacji cytrynianowej osiąga co najmniej 70 godzin terapii (Monchi, M i wsp. Citrate vs. heparin for anticoagulation in continuous venovenous hemofiltration: a prospective randomized study. Intensive Care Med 30, 260-265 2004). Producenci urządzeń do CRRT z reguły zalecają wymianę całego układu pozaustrojowego (tj. kasety i filtra) po 72 godzinach prowadzenia zabiegu CRRT.

Natomiast możliwość wymiany samego filtra może prowadzić do użytkowania kasety ponad czas zalecany przez producenta, a w konsekwencji do nadmiernego zużycia i pęknięcia drenów uciskanych przez pompy rolkowe aparatu do CRRT.

Odwołujący podsumował, że z powyższych względów w przypadku rozwiązania oferowanego przez Baxter nie ma możliwości wymiany filtra w zestawie.

Odwołujący dodał, że jeśli możliwość wymiany samego filtra ma znaczenie dla Zamawiającego w związku z oszczędzaniem wydatków związanych ze zmianą kasety, w przypadku rozwiązania oferowanego przez Baxter istnieje możliwość zmiany rodzaju zabiegu CRRT (CWHDF, CWHD, CWH) bez konieczności wymiany układu pozaustrojowego, czego nie ma w przypadku rozwiązań konkurencyjnych, a co pozwala na indywidualizację terapii i uzyskanie oszczędności związanych z koniecznością wymiany kasetowego systemu drenów, na której może zależeć Zamawiającemu, bez negatywnego wpływu na bezpieczeństwo pacjenta.

Odwolujący stwierdził, że wymaganie określone przez Zamawiającego stosowane jest wyłącznie przez producenta Fresenius.

Odwolujący wniósł o dopuszczenie również aparatu, w którym kasetowy system drenów (umożliwiający łatwy i szybki montaż zawierający: kasetę identyfikacyjną z kodem kreskowym, filtr oraz dreny) jest zintegrowanym zestawem jednorazowym.

Ad 2. 1), 6), 7), 9) {lp. 5, 6, 8 w tabeli nr 2 załącznika nr 2.1.}

Odwolujący wskazał, że opisy wymagań dla płynów wskazanych w lp. 5 i 6 wyraźnie wskazują na jednego producenta, gdyż „Ci-Ca” jest zastrzeżoną nazwą produktu Fresenius,

a wraz z opisem z lp. 8 wskazuje na stosowane przez tego producenta leczenie CRRT z antykoagulacją cytrynianową przy wykorzystaniu hipertonicznego roztworu cytrynianów.

Odwolujący wyjaśnił, że w CRRT stosowane są płyny o różnym przeznaczeniu dializacyjny, substytucyjny i antykoagulant), a ich składy są odpowiednio dobrane do prowadzenia zrównoważonej terapii zgodnie z protokołem producenta. Składy płynów stosowanych podczas CRRT z zastosowaniem antykoagulacji cytrynianowej są odpowiednio zbilansowane, aby zapewnić odpowiednie wyrównanie zaburzeń elektrolitowych i kwasowo-zasadowych. Przy czym płyny oferowane przez różnych producentów często różnią się składem, co z kolei pozwala w postępowaniu przetargowym ograniczać konkurencyjność przez wskazanie konkretnego składu płynów potrzebnych do prowadzenia leczenia CRRT.

Odwolujący podkreślił, że nie ma dowodów na kliniczną przewagę roztworu hipertonicznego (4% cytrynian sodu w workach po 1500 ml, lp. 8) nad izotonicznym, który

jest oferowany przez Baxtera. Opublikowane w obiektywnej literaturze medycznej badania wskazują, że izotoniczny roztwór cytrynianów jest z powodzeniem stosowany do antykoagulacji cytrynianowej podczas CRRT. Ponadto roztwór izotoniczny jest bezpieczniejszym rozwiązaniem w razie błędu przy przepisaniu dawki antykoagulacji cytrynianowej, gdyż podawany w nadmiarze nie prowadzi do groźnej dla życia hipernatemii. Ponadto Baxter jako jedyny na świecie posiada bezwapniowy roztwór do hemodializy i hemofiltracji w przypadku antykoagulacji cytrynianowej, który umożliwia zastosowanie go w podwójnej formie - jako dializatu i substytutu.

Odwolujący wniósł o dopuszczenie również:

- produktu leczniczego, stosowanego jako płyn dializacyjny i substytucyjny w ramach ciągłej terapii nerkozastępczej w leczeniu ostrego uszkodzenia nerek, w skład którego wchodzi:

Na⁺ 140 mmol/l, K⁺ 4 mmol/l, Mg²⁺ 0,75 mmol/l, Cl⁻ 122 mmol/l, HC03⁻ 22 mmol/l, HP042- 1 mmol/l, osmolarność 290 mOsm/l, Ca²⁺ 0 mmol/l w opakowaniu zawierającym 2 x worek 5 l wyposażony w port luer i port do nakłuwania - oznakowany kolorowym kapsłem oraz posiadający trzy otwory umożliwiające prawidłowe zawieszenie na wagach {lp. 5};

- płynu dializacyjnego w ramach ciągłej terapii nerkozastępczej w leczeniu ostrego uszkodzenia nerek, w skład którego wchodzi: Na⁺ 140 mmol/l, K⁺ 4 mmol/l, Mg²⁺ 0,75 mmol/l, Cl⁻ 120,5 mmol/l; HC03⁻ 22 mmol/l, osmolarność 296,4 mOsm/l, w opakowaniu zawierającym 2 x worek 5l wyposażony w port luer i port do nakłuwania - oznakowany kolorowym kapsłem oraz posiadający trzy otwory umożliwiające prawidłowe zawieszenie na wagach {lp. 6};

- roztworu cytrynianu sodu o składzie: cytrynian 18 mmol/l, Na⁺ 140 mmol/l, Cl⁻ 86 mmol/l; teoretyczna osmolarność: 244 mOsm/l, w opakowaniu zawierającym 2x worek 5l wyposażony w port luer i port do nakłuwania - oznakowany kolorowym kapsłem oraz posiadający trzy otwory umożliwiające prawidłowe zawieszenie na wagach {lp. 8}.

Ad 2. 2) {lp. 1 w tabeli nr 2 załącznika nr 2.1.}

Odwolujący podniósł, że 1 litr różnicy nie ma uzasadnienia klinicznego, gdyż biorąc pod uwagę dawkę płynu odprowadzanego na poziomie np. 30 ml/kg na godzinę, dla 100 kg pacjenta worek 9-litrowy będzie wymagał opróżnienia po 3 godzinach, a worek 10-litrowy po 3 godzinach i 20 minutach.

Odwolujący wniósł o dopuszczenie również 9-litrowych worków na ultrafiltrat z zaworem spustowym.

Ad 2. 3) {lp. 2 w tabeli nr 2 załącznika nr 2.1.}

Odwolujący podniósł, że 10% różnicy w długości w żaden sposób nie wpływa na możliwość użycia igła spike, gdyż z jednej strony ma znormalizowane zakończenie luer, a z drugiej ostrą końcówkę, którą wbija się w porty gumowe w celu pobierania różnych roztworów.

Odwolujący wniósł o dopuszczenie również igły plastikowej typu spike o długości 72 mm $\pm$ 10% (opakowanie a 75 szt.).

Ad 2. 4) i 5) {odpowiednio lp. 3 i 5 w tabeli nr 2 załącznika nr 2.1.}

Odwolujący podkreślił, że 0,5 F różnicy w średnicy cewnika i 1 cm w długości

nie mają znaczenia w przypadku CRRT u dorosłych pacjentów. W publikacji „Pozaustrojowe oczyszczanie krwi na Oddziale Intensywnej Terapii” pod red. prof. Romualda Lango i prof. Krzysztofa Kuszy z 2017 roku w rozdziale X autor wskazuje alternatywne materiały użyte przy produkcji cewników: Kaniule dializacyjne wykonane są z różnych materiałów, między

innymi z poliuretanu, polietylenu, politetrafluoroetyleny czy silikonu. (...) Nie bez znaczenia

jest też odporność na tworzenie biofilmu, który (pokrywając kaniulę) zwiększa ryzyko jej zakażenia. W oferowanych przez Baxtera cewnikach zastosowano bizmut, który ogranicza

kolonizację bakterii i wpływa na redukcję zakażeń szpitalnych.

Odwolujący wniósł o dopuszczenie również dwuświatłowego cewnika do hemodializy,

wykonanego z termowrażliwego poliuretanu, o długościach: 15, 20, 25 cm,

wysokoprzepływowego High Flow, hydrofilnego, z powłoką antybakteryjną zawierającą bizmut, zestawem do implantacji, z kolorowym zaciskami bezpieczeństwa z nadrukowanymi

informacjami dotyczącymi wielkości, długości i objętości wypełnienia oraz ze schodkową końcówką pozbawioną otworów bocznych mogącą zmniejszyć ryzyko wykrzepiania o średnicy odpowiednio 13 F {lp. 4} i 11,5 F {lp. 5}.

Ad 2. 8) {lp. 7 w tabeli nr 2 załącznika nr 2.1.}

Odwolujący opisał, że pojemność adsorpcyjna błony AN wynosi ok. 17500 m², uniwersalność błony AN69 zastosowanej w filtrach Baxter polega na tym, że mogą one być stosowane do każdego typu zabiegu CRRT (SCUF, CWH, CWHF, CWHDF) oraz do obu metod antykoagulacji, w przeciwieństwie do wymaganego rozwiązania.

Odwolujący zarzucił, że określenie jako wymaganej pow. 1,8 m² wskazuje na konkretnego producenta (Fresenius), gdyż rozwiązania firm produkujących aparaty do CRRT oraz materiały eksploatacyjne różnią się od siebie pewnymi elementami, jak np. powierzchnią filtra. Stąd wskazanie konkretnej powierzchni, która nie ma żadnego uzasadnienia medycznego ani nie jest wymaganiem jakościowym, prowadzi tylko i wyłącznie do ograniczenia konkurencji w postępowaniu.

Odwolujący wniósł o dopuszczenie również uniwersalnego zestawu, w którym kasetowy system drenów (umożliwiający łatwy i szybki montaż zawierający: kasetę identyfikacyjną z kodem kreskowym, filtr oraz dreny) jest zintegrowanym zestawem jednorazowym o powierzchni filtra 1,5 m², w którym elementem dodatkowym dołączonym do zestawu jest dren do podaży wapnia (używany do zabiegów z użyciem regionalnej antykoagulacji cytrynianowej).

Ad 2. 10) {lp. 9 w tabeli nr 2 załącznika nr 2.1.}

Odwolujący opisał, że rozwiązanie Baxter umożliwia jednoczesne powieszenie 30 litrów płynów - 10 l na wadze dializatu i 20 l płynu substytucyjnego (4 worki) na dwóch wagach płynu substytucyjnego. Terapie firmy Baxter kładą nacisk na mechanizm konwekcji (4 worki substytucyjne) oraz dyfuzji (2 worki dializatu), natomiast opisany wymóg dotyczy tylko worków z dializatem, które skutecznie usuwają małe cząstki, zupełnie pomijając konwekcję, która pozwala na skuteczne usunięcie większych cząstek.

Odwolujący wniósł o dopuszczenie również rozdzielacza 1x2 umożliwiającego pobór roztworów z 2 worków powieszonych jednocześnie na każdej z wag.

Ad 2. 11) {lp. 10 w tabeli nr 2 załącznika nr 2.1.}

Odwołujący podniósł, że wysoką wydajność oferowanego przez Baxtera filtra osocza potwierdzają dane in vivo z 19 zabiegów, gdzie współczynnik przesiewania wynosił dla albuminy = 0,97, IgG = 1, apolipoproteiny B = 0,95, IgM = 0,92.

Według Odwołującego ponieważ wielkość filtra w przypadku wymiany osocza nie jest kluczowa, wymóg filtra 0,6 m² nie ma uzasadnienia.

Odwołujący wniósł o dopuszczenie również zestawu do plazmaferezy, w którym kasetowy system drenów jest zintegrowanym zestawem jednorazowym o powierzchni filtra

0,35 m².

Ad 2. 12) {lp. 11 w tabeli nr 2 załącznika nr 2.1.}

Odwołujący ponownie podkreślił, że pojemność adsorpcyjna oferowanej błony AN wynosi ok. 17500 m², a ponadto w badaniach eksperymentalnych i klinicznych wykazano, że bazujący na tej błonie AN specjalistyczny filtr Oxiris (Baxter) usuwa w mechanizmie adsorpcji zarówno cytokiny (z wydajnością porównywalną z urządzeniem Cytosorb), jak i endotoksyny (z wydajnością porównywalną z urządzeniem Toraymyxin), zapewniając jednocześnie skuteczną terapię CRRT. Jest to jedyne urządzenie na rynku, które zapewnia taką możliwość.

Odwołujący w związku z tym wniósł o dopuszczenie również uniwersalnego zestawu z regionalną antykoagulacją cytrynianową lub heparynową dla pacjentów we wstrząsie septycznym, w którym kasetowy system drenów jest zintegrowanym zestawem jednorazowym o powierzchni filtra 1,5 m², umożliwiającego usuwanie różnych mediatorów zapalnych, w tym cytokin i endotoksyn, metodą dyfuzji, konwekcji i adsorpcji, w którym elementem dodatkowym dołączonym do zestawu jest dren do podaży wapnia (używany do zabiegów z użyciem regionalnej antykoagulacji cytrynianowej).

Ad 2. 13) {lp. 12 w tabeli nr 2 załącznika nr 2.1.}

Odwołujący wyjaśnił, że podczas zastosowania antykoagulacji cytrynianowej wymagana jest kompensacja wapnia pacjentowi poprzez jego ciągły wlew. W przypadku Baxtera stosowane rozwiązanie polega na podaży chlorku wapnia o stężeniu 500 mmol/l bezpośrednio pacjentowi, natomiast opisany wymóg dotyczy stężenia 100 mmol/l.

Odwołujący wniósł o dopuszczenie również chlorku wapnia o stężeniu 5,5% (Koncentrat roztworu do infuzji w ampulkach po 20 ml, opakowanie zawierające ampulki 10 x 20 ml).

{argumentacja prawna wspólna dla powyższych zarzutów}

Odwołujący podkreślił, że zgodnie z art. 7 ust 1 pzp zamawiający przygotowuje i prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji i równe traktowanie wykonawców oraz zgodnie z zasadami proporcjonalności i przejrzystości. Wskazany przepis stanowi o bezwzględnym zakazie przygotowania postępowania, w tym opisu przedmiotu zamówienia, w sposób, który ogranicza dostęp do zamówienia wykonawcy potencjalnie będącemu w stanie wykonać zamówienie. Wymagania stawiane wykonawcom muszą mieć walor istotnych, znaczących dla całego zamówienia, nie mogą mieć charakteru subiektywnego, wyrażać preferencji dla konkretnego podmiotu lub zmierzać do wyeliminowania niektórych podmiotów.

Odwołujący podniósł, że przejawem naruszenia zasady uczciwej konkurencji, na które wskazuje również art. 29 ust. 2 pzp, jest określenie na tyle rygorystycznych wymagań co do przedmiotu zamówienia, które nie są uzasadnione obiektywnymi potrzebami Zamawiającego, a jednocześnie uniemożliwiają udział niektórych wykonawców w postępowaniu, ograniczając w ten sposób krąg podmiotów zdolnych do wykonania

zamówienia. Zamawiający dokonując takiego ustalenia brzmienia wymogów w postępowaniu, tj. w sposób eliminujący niektórych wykonawców, winien udowodnić, że taki opis jest uzasadniony jego rzeczywistymi potrzebami.

Odwołujący stwierdził, że podziela następujący pogląd wyrażony w wyroku Izby z 20 stycznia 2011 r. sygn. akt KIO/UZP 28/11: Nadmierne ograniczenie dostępu do zamówienia czy stwarzanie przez zamawiającego bardziej korzystnych warunków dla określonych wykonawców, zarówno bezpośrednie, jak i pośrednie, (poza przewidzianymi w przepisach ustawy) w przypadku, gdy brak ku temu rzeczowego uzasadnienia, stanowi naruszenie

zasad wyrażonych w art. 7 ust 1 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Odwołujący opisał, że ciągłe leczenie nerkozastępcze (dalej również: „CRRT”, z ang. continuous renal replacement therapy) jest zabiegiem przeprowadzanym u pacjentów z ostrym uszkodzeniem nerek, a także w sytuacjach, gdy konieczne jest usunięcie toksycznych produktów przemiany materii, niektórych substancji powstałych przy wystąpieniu stanu zapalnego towarzyszącego innym schorzeniom, w tym w sepsie, a także gdy zaistnieje potrzeba usunięcia z organizmu zewnątrzpochodnych substancji - toksyn bądź leków, których nerki pacjenta nie są w stanie usunąć.

Aparat do CRRT, przy tak szerokiej gamie wskazań, powinien spełniać pewne niezbędne wymagania. W ocenie Odwołującego część wymagań Zamawiającego jest właściwa i zgodna z celem, do jakiego ma być wykorzystywany przedmiot zamówienia, natomiast część wymagań w sposób nieuzasadniony zawęża i nie dopuszcza alternatywnych funkcji w równie wysokim stopniu spełniających kliniczne bądź techniczne wymogi zabiegu. Takie przedstawienie wymogów w sposób nieuprawniony sprowadza możliwość spełnienia wymagań do zakupu aparatów od jedynie jednego producenta, tj. Fresenius Medical Care Polska S.A.

Odwołujący dodał, że Zamawiający nie ma interesu w dokonaniu opisu przedmiotu zamówienia w sposób ograniczający konkurencję, gdyż przez to jego potrzeby mogą nie zostać zabezpieczone ze względu na mniejszą liczbę wykonawców składających ofertę w postępowaniu.

Odwołujący podniósł również, że dla stwierdzenia nieprawidłowości w dokumentacji postępowania, a tym samym sprzeczności z prawem, wystarczy jedynie zaistnienie możliwości utrudnienia uczciwej konkurencji przez określone postanowienia specyfikacji, niekoniecznie zaś realnego uniemożliwienia takiej konkurencji.

Odwołujący wywiódł, że ponieważ brak nakazania zmian w treści SIWZ zgodnie z jego wnioskami skutkowałoby koniecznością odrzucenia jego oferty na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 pzp, zaskarżone postanowienia należy zmienić w sposób gwarantujący mu dostęp do tego zamówienia.

W odpowiedzi na odwołanie z 4 sierpnia 2020 r. Zamawiający uznał za zasadne w całości zarzuty i żądania:

1. W odniesieniu do aparatów do wykonywania ciągłych terapii nerkozastępczych z tabeli nr 1 załącznika nr 2.1.:

ad zarzutu 3) lp. 12 otrzymuje brzmienie: Łączny przepływ płynu substytucyjnego przez jedną lub dwie pompy wynosi od 10 do 160 mililitrów na minutę.

ad 6) lp.19 treść zostaje wykreślona

ad zarzutu 7) lp. 25 otrzymuje brzmienie: System detekcji powietrza w układzie krążenia pozaustrojowego aparatu do ciągłej terapii nerkozastępczej umożliwiający bezpieczne prowadzenie terapii. Detektor powietrza / piany umożliwiający bezpieczne dla pacjenta prowadzenie terapii w krążeniu pozaustrojowym.

ad zarzutu 8) lp. 26 otrzymuje brzmienie: System wychwytywania powietrza w układzie krążenia pozaustrojowego aparatu do ciągłej terapii nerkozastępczej umożliwiający bezpieczne prowadzenie terapii.

2. W odniesieniu do płynów i materiałów eksploatacyjnych do terapii nerkozastępczych z tabeli nr 2 załącznika nr 2.1.:

ad zarzutu 3) lp. 2 otrzymuje brzmienie: Igła z tworzywa sztucznego typu Spike

zakończona portem typu Luer.

ad zarzutu 4) lp. 3 otrzymuje brzmienie: Kompletny zestaw do implantacji cewnika dializacyjnego metodą Seldingera. Minimalny skład zestawu:

- dwukanałowy cewnik dializacyjny (zakończenie schodkowe lub stożkowe) wykonany z materiału biokompatybilnego o minimalnej średnicy 13 Fr z zaciskami na ramieniu żylnym i tętniczym;
- długość cennika dializacyjnego: 12-15 cm, 15-20 cm, 20-25 cm, według potrzeb Zamawiającego;
- igła wprowadzająca dostosowana rozmiarem do prowadnicy;
- prowadnica o zakończeniu typu „J”, wykonana z giętkiego materiału odpornego na zginanie;
- rozszerzadło dopasowane do średnicy cewnika dializacyjnego.

ad zarzutu 5) lp. 4 otrzymuje brzmienie: Kompletny zestaw do implantacji cewnika dializacyjnego metodą Seldingera. Minimalny skład zestawu:

- dwukanałowy cewnik dializacyjny (zakończenie schodkowe lub stożkowe) wykonany z materiału biokompatybilnego o minimalnej średnicy 11 Fr z zaciskami na ramieniu żylnym i tętniczym;
- długość cennika dializacyjnego: 12-15 cm, 15-20 cm, 20-25 cm, według potrzeb Zamawiającego;
- igła wprowadzająca dostosowana rozmiarem do prowadnicy;
- prowadnica o zakończeniu typu „J”, wykonana z giętkiego materiału odpornego na zginanie;
- rozszerzadło dopasowane do średnicy cewnika dializacyjnego.

ad zarzutu 7) lp. 6 otrzymuje brzmienie: Płyn dializacyjny w pełni kompatybilny z

aparatem i zestawem drenów dostarczany przez producenta o składzie: potas 4 mmol/l, sód 130-140 mmol/l, chlor 106-122 mmol/l, magnez 0,5-1 mmol/l, wapń 0 mmol/l, fosforany 1-1,25 mmol/l, wodorowęglany 20-35 mmol/l.

Ponadto w odniesieniu do płynów i materiałów eksploatacyjnych do terapii nerkozastępczych z tabeli nr 2 załącznika nr 2.1. Zamawiający częściowo uwzględnił zarzuty i żądania.

Ad zarzutu 6) lp. 5 otrzymuje brzmienie: Płyn dializacyjny w pełni kompatybilny z aparatem i zestawem drenów dostarczany przez producenta o składzie: potas 2 mmol/l, sód 130-140 mmol/l, chlor 106-122 mmol/l, magnez 0,5-1 mmol/l, wapń 0 mmol/l, fosforany 1-1,25 mmol/l, wodorowęglany 20-35 mmol/l.

Zamawiający nie zgodził się zatem na zastąpienie dializatów o stężeniu molowym

jonów potasu 2 mmol/l na dializat o stężeniu molowym jonów potasu 4 mmol/l, gdyż zgodnie z zaleceniami KDIGO (Kidney Disease: Improving Global Outcomes) jednym ze wskazań nerkowych do rozpoczęcia ciągłej terapii nerkozastępczej jest stężenie jonów potasu w surowicy krwi większe lub równe 6,5 mmol/l, które jest odporne na leczenie farmakologiczne. Dostępność dializatów o różnym stężeniu jonów potasu pozwala na dostosowanie stężenia tego pierwiastka w dializacie do aktualnych potrzeb pacjenta. Posiadanie tylko dializatów, w których stężenie molowe jonów potasu wynosi 4 mmol/l ogranicza możliwości dostosowania prowadzonej terapii.

Ad zarzutu 8) lp. 7 otrzymuje brzmienie: Zestaw drenów wraz z filtrem o wysokiej biogodności i powierzchni od 1 do 2 metrów kwadratowych umożliwiający prowadzenie terapii pozaustrojowego oczyszczania krwi (hemodializa lub hemofiltracja) z użyciem antykoagulacji cytrynianowej. Zestaw jest w pełni kompatybilny z aparatem do terapii pozaustrojowej dostarczany przez producenta. Elementy dodatkowe zestawu niebędące jego integralną częścią niezbędne do przeprowadzenia terapii, których nie da się zastąpić zamiennikami muszą być dostarczone przez producenta w cenie zestawu.

Zamawiający stwierdził, że nie widzi powodu, aby dodawać sugerowany przez

Odwolującego zapis, który dotyczy rozwiązania charakterystycznego dla Baxtera, które wymusza stosowanie specjalnego drenu (oznaczonego w instrukcji urządzenia jako CA250)

w celu suplementacji wapnia, nie dopuszczając w tym zakresie stosowania zamienników. Zamawiający uważa, że jeżeli konieczność stosowania elementu dodatkowego nie wynika

z jego potrzeb, wymagany element powinien być dostarczony jako integralna część zestawu zawarta w jego cenie.

W pozostałym zakresie Zamawiający wniósł o oddalenie odwołania, w następujący sposób uzasadniając swoje stanowisko.

{Ad zarzutu 1. 1) dot. lp. 10 tabeli nr 1 załącznika nr 2.1.}

Zamawiający opisał, że w funkcjonującym u niego oddziale intensywnej terapii zazwyczaj działa jednocześnie kilka aparatów do ciągłej terapii nerkozastępczej, a zdarza się, że używane jest 9 aparatów jednocześnie, czyli wszystkie dostępne. W konsekwencji w razie nagłego zaniku zasilania sieciowego należy zakończyć terapię na kilku stanowiskach w dość krótkim czasie, przy ograniczonej liczbie personelu. Stąd istotna jest każda dodatkowa minuta pozwalająca na bezpieczne zakończenie terapii.

W ocenie Zamawiającego twierdzenie o tym, że 10 minut jest wystarczające dla bezpiecznego zakończenia terapii jest subiektywne i nie znajduje oparcia w realiach funkcjonowania placówki Zamawiającego.

{Ad zarzutu 1. 2) dot. lp. 11 tabeli nr 1 załącznika nr 2.1.}

Zamawiający wyjaśnił, że przewodnienie jest jednym z częstszych wskazań do rozpoczęcia terapii nerkozastępczej, w szczególności u pacjentów z ciężkimi oparzeniami, którzy są leczeni na funkcjonującym u niego oddziale intensywnej terapii. Twierdzenie, że dla takich pacjentów regulacja ultrafiltracji w zakresie 0-100 ml/min. nie znajduje uzasadnienia, jest jedynie subiektywną opinią Odwołującego, bez oparcia w literaturze medycznej.

Zamawiający dodał, że zgodnie z jego najlepszą wiedzą nie istnieją również wytyczne, które kategorycznie zabraniają stosowania takich chwilowych wartości ultrafiltracji, gdyż jest to parametr podlegający wielokrotnej modyfikacji podczas trwania terapii, a o jego wartości i przydatności klinicznej decyduje lekarz odpowiadający za prowadzenie leczenia.

Natomiast nikt nie prowadzi maksymalnego dostępnego w aparacie odwadniania przez 72 godziny, usuwając z pacjenta 432000 mililitrów, jak to sugeruje Odwołujący.

{Ad zarzutu 1. 4) dot. lp. 14 tabeli nr 1 załącznika nr 2.1.}

W pierwszej kolejności Zamawiający wskazał, że wychładzanie krwi krążącej w układzie drenów krążenia pozaustrojowego jest przyczyną obniżenia temperatury ciała pacjenta. Poza izolowanymi przypadkami (wysoka gorączka niepodatna na leczenie innymi metodami czy stan po resuscytacji krążeniowo-oddechowej), hipotermia jest zjawiskiem niepożądanym, więc konieczność kompensowania strat ciepła nie podlega dyskusji.

Zamawiający zauważył, że powołując się na „obiektywną literaturę medyczną” Odwołujący nie podaje źródeł, które przytacza (stwierdzenia typu: „Bell 2020” oraz „Rickard 2004”, nie są tu wystarczającymi odnośnikami do medycznych tekstów źródłowych). Z kolei opinia dr hab. n. med. Mirosława Czuczwarę z cytowanej w odwołaniu publikacji naukowej, pozostaje bez źródła literaturowego, co w rezultacie czyni ją cenną, aczkolwiek również trudną do weryfikacji. Ponadto w tej samej książce można odnaleźć stwierdzenie tego autora, że hipotermia jest wynikiem utraty ciepła przez obwód pozaustrojowy, a także niewystarczającego nagrzewania płynu substytucyjnego (rozdział 13.3, str. 178)

W ocenie Zamawiającego system ogrzewania krwi w aparatach Baxtera - składający się z mankietu wykonanego z elastycznego tworzywa sztucznego, w którym umieszczona jest grzałka, a dren powrotny krwi umieszczany jest w specjalnym rowku i podłączany bezpośrednio do portu żylnego (niebieskiego) cewnika dializacyjnego - ma dwa zasadnicze mankamenty. Po pierwsze - brak możliwości obserwacji potencjalnych skrzeplin w świetle drenu, który jest zakryty mankietem.

Po wtóre - sam mankiet jest urządzeniem wielokrotnego użytku i wymaga czyszczenia po każdym użyciu. W przypadku pacjentów oddziału intensywnej terapii z ciężkimi oparzeniami rozległe rany powodują przesiąkanie płynów ustrojowych i krwi przez

opatrunki, co wielokrotnie było przyczyną kontaminacji niewymiennej maski grzewczego materiałem biologicznym, potencjalnie zakaźnym. Zastosowanie tego samego maski u kolejnego pacjenta, pomimo czyszczenia, budzi wątpliwości dotyczące przenoszenia potencjalnie zakaźnych patogenów. Jednocześnie połączony na stałe z maskiem ogrzewającym przewód łączący z urządzeniem sterującym uniemożliwia sterylizację. W czasach jednorazowych sprzętów, różnych metod sterylizacji, a także zwracania szczególnej uwagi na szeroko pojęte zagrożenia epidemiologiczne, stosowanie sprzętu wielorazowego użytku pozostaje w ocenie Zamawiającego niedopuszczalne.

{Ad zarzutu 1. 5) dot. lp. 16 tabeli nr 1 załącznika nr 2.1.}

W ocenie Zamawiającego argumentacja Odwołującego, poparta cytatem z publikacji naukowej dotyczącej zwykle stosowanych przepływów podczas zabiegu hemodializy, jest przykładem wybiórczego analizowania przedmiotowej literatury.

Aparaty do pozaustrojowego oczyszczania krwi są przystosowane do wielu technik zabiegowych (nie tylko hemodializy), spośród których przykładowo pozaustrojowe usuwanie dwutlenku węgla (ECCO2R - Extracorporeal Carbon Dioxide Removal) staje się skuteczne w zakresie przepływu krwi od 350 do 550 ml/min. Zamawiający oświadczył, że dla niego stanowi ona potencjalnie istotny element leczenia pacjentów z oparzeniami dróg oddechowych.

{Ad zarzutu 1. 9) dot. lp. 17 tabeli nr 2 załącznika nr 2.1.}

Zamawiający stwierdził, że ponieważ nie są mu znane źródła literatury oparte na wieloosrodkowych randomizowanych badaniach dotyczących zmniejszenia bezpieczeństwa pacjenta, personelu, zwiększenia utraty krwi czy wreszcie częstości zapowietrzania i kontaminacji układów podczas wymiany samego filtra, traktuje to jako subiektywną opinię Odwołującego.

Ponadto w kontekście rozwoju zasadowicy metabolicznej związanej z opsonizacją filtra białkami autorzy książki „Pozaustrojowe.” (w rozdziale 11.2.2.2.1.) stoją na stanowisku, że jeśli próba wyrównania zaburzeń gospodarki kwasowo-zasadowej okaże się nieskuteczna przy pomocy zwiększenia przepływu dializatu względem krwi, należy wymienić filtr lub cały układ.

Odnosząc się natomiast do ekspozycji personelu na krew pacjenta, Zamawiający zapewnił, że stosuje w tym zakresie dostępne powszechnie środki ochrony osobistej, jak dotychczas z powodzeniem.

{Ad zarzutu 2.9) dot. lp. 8 tabeli nr 2 załącznika nr 2.1.}

Zamawiający wyjaśnił, że według jego doświadczenia klinicznego stosowanie roztworów hipertonicznych cytrynianu zmniejsza Częstość występowania zaburzeń elektrolitowych oraz poziomu glikemii u pacjentów. W celu prowadzenia skutecznej antykoagulacji izotonicznymi i hipotonicznymi roztworami cytrynianu należy stosować znacznie większe przepływy. Płynty te pozbawione są elektrolitów i glukozy, a ich stosowanie może powodować obniżenie poziomu tych substancji we krwi pacjenta, co wymusza prowadzenie częstszych oznaczeń laboratoryjnych oraz dodatkowej suplementacji, narażając Zamawiającego na dodatkowe, niepotrzebne koszty prowadzonej terapii.

{Ad zarzutu 2.2) dot. lp. 1 tabeli nr 2 załącznika nr 2.1.}

Zamawiający zauważył, że o ile przy jednym aparacie różnice wskazywane w odwołaniu nie są znaczące, o tyle przy pracujących jednocześnie dziewięciu aparatami różnica interwencji personelu medycznego wynosi 64.8 vs 72 na dobę, co w jego ocenie stanowi istotną różnicę w obciążeniu pracą personelu medycznego.

{Ad zarzutu 2.10) dot. lp. 9 tabeli nr 2 załącznika nr 2.1.}

Zamawiający wskazał, że pacjenci nie zawsze wymagają zabiegów kładących nacisk na mechanizm konwekcji, jak w rozwiązaniach oferowanych przez Odwołującego, co nie oznacza, że są one powszechnie wiążące.

Zamawiający podkreślił, że o stosowanej terapii decyduje tylko i wyłącznie lekarz,

który ją zleca i odpowiada w pełnej rozciągłości za jej przebieg i ewentualne skutki.

Zamawiający nic rozumie, w jakim zakresie wymaganie rozdzielacza pozwalającego na optymalne wykorzystanie dializatorów jest nadmierne. Co prawda nie jest on niezbędny do prowadzenia terapii, jednak jego zastosowanie umożliwia równomierne pobieranie dializatu z

kilku worków jednocześnie, co zmniejsza częstość dokonywania wymian, a w konsekwencji

przekłada się na zmniejszenie obciążenia płacą personelu medycznego. W ocenie Zamawiającego jest to istotne z punktu widzenia jego interesu.

{Ad zarzutu 2.11) dot. lp. 10 tabeli nr 2 załącznika nr 2.1.}

Zamawiający stwierdził, że w literaturze przedmiotu, tj. przykładowo w publikacji

naukowej „Pozaustrojowe...”, na którą wielokrotnie powołuje się sam Odwołujący, w rozdziale 21.4.3. dotyczącym zabiegów terapeutycznej wymiany osocza w OIT, na str. 320. można odnaleźć informację, że powierzchnia stosowanych filtrów wynosi od 0,5 do 0,6 m².

Zamawiający nadmieniał, że dane z 19 zabiegów, na które powołuje się Odwołujący, nie stanowią podstawy do uznania skuteczności danej metody terapeutycznej w odniesieniu do współczesnych standardów medycznych (dodatkowo nie podano źródła w literaturze przedmiotu).

Zamawiający wyjaśnił, że posiada znaczące doświadczenie kliniczne w leczeniu plazmaferezą zespołu toksycznej nekrozy naskórka (zespół Lyella) przv użyciu zestawu z filtrem o powierzchni 0,6 m², który w ocenie Zamawiającego wykazuje się dużą skutecznością, co jest istotne z punktu widzenia dobra pacjenta.

{Ad zarzutu 2.12) dot. lp. 11 tabeli nr 2 załącznika nr 2.1.}

Zamawiający stwierdził, że zawarł w omawianym punkcie specyfikację filtra wysoko przepuszczalnego (high cut-off), zgodnie z zapotrzebowaniem. Ponieważ proponowany przez Odwołującego Oxiris jest filtrem adsorpcyjnym, wniosek o zmianę jest zupełnie bezzasadny, gdyż filtry wysoko przepuszczalne to nie to samo co filtry adsorpcyjne.

Ponadto w odniesieniu do Oxiris w publikacji naukowej „Pozaustrojowe.” w rozdziale 19 str. 289-290 wskazuje się, że filtry te oczyszczają krew przede wszystkim opierając się na zjawisku konwekcji i dyfuzji, a niewielka powierzchnia adsorpcyjna, w porównaniu z powierzchnią w typowych kolumnach adsorpcyjnych, powoduje że efektywność eliminowania toksyn bakteryjnych i mediatorów zapalenia jest znacznie mniejsza. Dalej w cytowanej publikacji możemy przeczytać: fragmentaryczność wiedzy, .. jaka jest dostępna na obecnym etapie badań, sprawie, że do zagadnienia wpływu zjawiska adsorpcji na błonach stosowanych do leczenia nerkozastępczego na stan chorych z sepsą należy podchodzić z pewną ostrożnością.

{Ad zarzutu 2.13) dot. lp. 12 tabeli nr 2 załącznika nr 2.1.}

Zamawiający wskazał, że stosowane przez Odwołującego rozwiązanie podaży wapnia niesie za sobą kilka istotnych konsekwencji, zarówno dla pacjentów, jak i dla personelu medycznego, tj.:

- wapń, aby mógł być zastosowany w aparatach Odwołującego, nabierany jest przez pielęgniarki z ampułek do strzykawek, co zwiększa obciążenie pracą personelu medycznego

w porównaniu z systemami, w których korzysta się z gotowych do użycia roztworów;

- maksymalna objętość strzykawki stosowanej w aparatach Odwołującego to 50 ml, co przy przepływie około 10 ml/h powoduje konieczność wykonania 4,8 wymian na dobę, co ponownie zwiększa obciążenie pracą personelu, ale jest również dodatkową dolegliwością

dla pacjenta, natomiast w przypadku roztworów gotowych objętość worka wynosi 1500 ml, a tym samym nie wymusza takiej ilości wymian na dobę;

- Odwołujący przewiduje jedynie dedykowane dreny CA 250, które dotychczas stanowiły dodatkowy koszt dla Zamawiającego, choć nie wynikały bezpośrednio z jego potrzeb,

a zatem jest to wydatek nieuzasadniony dla Zamawiającego;

- z doświadczenia Zamawiającego wynika, że stosowanie wapnia o stężeniu 500 mmol/l powoduje jego krystalizowanie w drenie, zwłaszcza gdy pacjent jest ogrzewany

promiennikiem ciepła lub kocem termicznym, co w przypadku ciężkich oparzeń jest postępowaniem rutynowym z uwagi na maszyną utratę ciepła przez rany oparzeniowe;

Zamawiający musi uwzględnić specyfikę swoich pacjentów, którzy przykładowo jako pacjenci Wschodniego Centrum Leczenia Oparzeń i Chirurgii Rekonstrukcyjnej (drugi ośrodek w Polsce) są pacjentami objętymi specyficznymi procedurami medycznymi i

podejmowanie działań w stosunku do takiego pacjenta, który w sposób zdecydowany jest pacjentem szczególnym i wymagającym, jak najmniejszego obciążenia ma istotne znaczenie

przy podejmowaniu określonych decyzji przez Zamawiającego;

- wapń w takim stężeniu jak powyżej, we wlewie ciągłym musi być podawany w oddzielnym kanale centralnego cewnika żylnego, co wymusza stosowanie cewników wieloświatłowych; zgodnie z zaleceniami „Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-related

Infections” należy stosować cewniki centralne z minimalną potrzebną do leczenia pacjenta

liczbą światel/portów w celu ograniczenia występowania zakażeń odcewnikowych, na które

w szczególności jest narażony pacjent tzw. 'oparzeniowy; w przypadku systemu Odwołującego zawsze musi być to cewnik z jednym światłem dodatkowym, aby móc bezpiecznie podawać roztwór wapnia, co nie jest korzystne dla Zamawiającego.

{argumentacja prawna wspólna dla nieuwzględnionych zarzutów i żądań}
Zamawiający oświadczył, że oczywiście zdaje sobie sprawę z tego, że Prawo

zamówień publicznych zawiera zakaz dokonywania opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, jednak zakaz ten nie oznacza konieczności nabycia przez Zamawiającego niego dostaw nieodpowiadających jego potrzebom, zarówno co do jakości; jak i funkcjonalności, czy wymaganych parametrów technicznych. Za reprezentatywny w tym zakresie można uznać wyrok Izby z 4 lutego 2010 r. sygn. akt

KIO/UZP 1848/09 (opubl. Legalis): (...) w przypadku zobiektywizowanych potrzeb

zamawiającego dopuszczalne jest takie opisanie przedmiotu zamówienia, w którym sprecyzowane istotne wymagania ograniczają liczbę potencjalnych rozwiązań do jednego tylko producenta. W takim wypadku celem takiego opisu przedmiotu zamówienia nie jest preferowanie określonego, wykonawcy, ale otrzymanie przez zamawiającego świadczenia

(produktu) odpowiadającego jego potrzebom; co więcej 'wymogom istniejącym. Wskazanie w SWZ wymogów' technicznych i jakościowych dotyczących przedmiotu zamówienia, trudnych bądź wręcz niemożliwych do spełnienia przez danego wykonawcę, nie stanowi dostatecznej podstawy do uznania, przedmiot zamówienia określony został w sposób naruszający równe traktowanie wykonawców i zasadę uczciwej konkurencji. Opis przedmiotu zamówienia ma przede wszystkim umożliwiać dokonanie zakupu zgodnego z obiektywnymi

potrzebami zamawiającego. Podkreślenia również wymaga, że zamawiający dokonując opisu przedmiotu zamówienia nie ma obowiązku zapewnienia możliwości realizacji przedmiotu zamówienia przez wszystkie podmioty działające na rynku w danej branży, zaś fakt, że na rynku istnieją inne produkty, nie przesądza o obowiązku dopuszczenia każdego z nich. Za naruszenie zasad uczciwej konkurencji 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 sprzętu o wymaganej przez zamawiającego funkcjonalności. Wymaga także podkreślenia, iż ustawa PZP nie powinna być stosowana i interpretowana jedynie przez pryzmat pojmowanej absolutnej zasady równej konkurencji, w oderwaniu od innego podstawowego celu jej regulacji, jakim jest zapewnienie dokonywania racjonalnych i celowych zakupów. Stosowanie przepisów PZP prowadzące do podporządkowania dokonywanych zamówień wyłącznie interesom wykonawców i tym samym narzucenie zamawiającemu konieczności realizowania zakupów, które nie odpowiadają w pełni jego potrzebom, prowadziłoby do utrudnienia prowadzenia działalności, a także realizacji wyznaczonych zadań, nic dając pogodzić się z podstawowym celem

ustawodawcy wyrażonym w przywołanych przepisach. Powyższe stanowisko potwierdziło również KIO w wyroku 2559/14 oraz uchwale KIO/KD 14/12.

Według Zamawiającego Odwołujący usiłuje za wszelką cenę zmusić Zamawiającego do zakupu sprzętu niespełniającego jego potrzeb i oczekiwań, nie zważając na konieczność racjonalizacji wydatków przez Zamawiającego i uwzględnienia potrzeb pacjentów, w tym specyfiki części pacjentów Wschodniego Centrum Leczenia Oparzeń i Chirurgii Rekonstrukcyjnej. Zamawiający posiada 'wieloletnie doświadczenie kliniczne w prowadzeniu tego typu terapii i na tej bazie skonstruował swoje oczekiwania wobec sprzętu, który

zamierza bezpiecznie użytkować.

W ocenie Zamawiającego Odwołujący nie przyjmuje do wiadomości, że zaspokojenie potrzeb Zamawiającego nie musi wiązać się z zapewnieniem właśnie jemu udziału

postępowaniu i pomijając tak inne, zakończone powodzeniem postępowania o udzielenie zamówienia, jak i inne produkty występujące na właściwym rynku, usiłuje dostosować przedmiot zamówienia do swoich własnych.

W piśmie z 6 sierpnia 2020 r. Odwołujący oświadczył, że wycofuje odwołanie w odniesieniu do następujących zarzutów:

1. W odniesieniu do aparatów do wykonywania ciągłych terapii nerkozastępczych zarzuty (dotyczące parametrów z lp. w tabeli nr 1 załącznika nr 2.1.): 3) dot. lp. 12, 6) dot. lp. 19, 7) dot. lp. 25 i 8) dot. lp. 26.
2. W odniesieniu do płynów i materiałów eksploatacyjnych do terapii nerkozastępczych zarzuty (dotyczące parametrów z lp. w tabeli nr 2 załącznika nr 2.1.): 1) dot. lp. 5 i 6, 3) dot. lp. 2, 4) dot. lp. 3, 5) dot. lp. 4, 7) dot. lp. 6, 8) dot. lp. 7.

Jednocześnie Odwołujący oświadczył, że w pozostałym zakresie podtrzymuje odwołanie.

Ponieważ odwołanie nie zawierało braków formalnych, a wpis od niego został uiszczony - podlegało rozpoznaniu przez Izbę.

W toku czynności formalnoprawnych i sprawdzających Izba nie stwierdziła, aby odwołanie podlegało odrzuceniu na podstawie przesłanek określonych w art. 189 ust. 2 pzp. Nie zgłaszano w tym zakresie odmiennych wniosków.

Z art. 186 ust. 3a pzp wynika a contrario, że nie dochodzi do umorzenia postępowania odwoławczego, jeżeli odwołujący nie wycofał wszystkich zarzutów nieuwzględnionych przez zamawiającego. W orzecznictwie Izby nie budzi jednak wątpliwości, że zarzut uwzględniony przez zamawiającego nie podlega już merytorycznemu rozpoznaniu.

Ponadto skoro według art. 188 ust. 8 pzp odwołujący może cofnąć odwołanie do czasu zamknięcia rozprawy, a Izba w takim przypadku umarza postępowanie

odwoławcze, również w przypadku wycofania przez odwołującego odwołania w części, w takim zakresie postępowanie odwoławcze powinno zostać umorzone.

Stąd za prawidłowe należy uznać odzwierciedlenie w orzeczeniu kończącym postępowanie odwoławcze w sprawie tego odwołania, że w zakresie zarzutów, które zostały uwzględnione przez Zamawiającego lub wycofane przez Odwołującego, podlega ono umorzeniu, jak to wskazano w pkt 1. sentencji.

Z uwagi na brak podstaw do odrzucenia odwołania lub umorzenia postępowania odwoławczego w całości, sprawa - w zakresie zarzutów nieuwzględnionych w całości lub niewycofanych - została skierowana do rozpoznania na rozprawie, podczas której Odwołujący i Zamawiający podtrzymali dotychczasowe stanowiska.

Po przeprowadzeniu rozprawy z udziałem Stron, uwzględniając zgromadzony materiał dowodowy, jak również biorąc pod uwagę oświadczenia i stanowiska wyrażone ustnie na rozprawie i odnotowane w protokole, Izba ustaliła i zważyła, co następuje:

Z art. 179 ust. 1 pzp wynika, że odwołującemu przysługuje legitymacja do wniesienia odwołania, gdy ma (lub miał) interes w uzyskaniu zamówienia oraz może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy.

Legitymacja Odwołującego jako kwestionującego postanowienia specyfikacji, które

jego zdaniem negatywnie wpływają na możliwość złożenia przez niego oferty, nie budziła wątpliwości.

Izba ustaliła następujące okoliczności jako istotne:

{ad 1. 1) - dot. lp. 10 tabeli nr 1 załącznika 2.1}

Niesporne było, że aparat produkcji Baxtera zapewnia w razie zaniku zasilania sieciowego do 10 minut pracy na awaryjnym zasilaniu awaryjnym.

Odwołujący dowiódł, że bateria aparatu „multiFiltrate” produkcji Freseniusa w przypadku awarii zasilania sieciowego zapewnia pracę urządzenia przez maks. 15 min., z tym że pompa cytrynianu pracuje jeszcze przez maks. 10 min [wyciąg ze str. 5-13 instrukcji w zakresie rozdziału 5: Alarmy - pkt 5.11. Awaria zasilania (zanik napięcia sieciowego) - załącznik do pisma Odwołującego z 13 sierpnia 2020 r.].

Zamawiającemu udało się natomiast wykazać, że aparat „Omni” produkcji B. Braun wyposażony jest w baterię zapewniającą jego działanie do 30 minut, jednak ze względu na ograniczoną pojemność baterii awaryjnej, wyłączeniu podlega pompa strony płynu oraz podgrzewacz [wyciąg ze str. 135. instrukcji w zakresie instalacji i uruchomienia - pkt 4.6.1. Praca z wbudowaną baterią - załącznik do pkt V pisma Zamawiającego z 13 sierpnia 2020 r.].

Tym samym paradoksalnie należy uznać za wykazane, że żaden z trzech aparatów nie spełniania wymagania ustalonego jako „Bateria, która w przypadku braku zasilania sieciowego, zapewni pracę aparatu przez co najmniej 15 min. lub akumulatorowa lub UPS” [lp. 10 tabeli nr 1 załącznika 2.1. SIWZ], które nie przewiduje ograniczenia zakresu działania aparatu po ustaniu zasilania sieciowego.

Ponadto nic konkretnego dla uzasadnienia postawionego wymagania nie wynika ze

zgłaszanego przez Zamawiającego zdjęcia poglądowego stanowiska intensywnej terapii

wraz z aparatem do terapii nerkozastępczej [załącznik do pkt IV pisma Zamawiającego z 13

sierpnia 2020 r.]

{ad 1. 3) - dot. lp. 11 tabeli nr 1 załącznika 2.1}

Odwołujący dowiódł, że dla aparatu „multiFiltrate” jego producent Fresenius określa

prędkość ultrafiltracji jako regulowaną w zakresie 0-30 ml/min [wyciąg ze str. 5-13 instrukcji w zakresie rozdziału 5: Alarmy - pkt 5.11. Awaria zasilania (zanik napięcia sieciowego)], a dla systemu „multiFiltratePRO” Fresenius szybkość ultrafiltracji netto (utrata wagi netto) zawiera się w zakresie 0-990 ml/h (czyli 16,5 ml/min) [wyciąg z broszury pt. „multiFiltratePRO. Idealne rozwiązanie dla każdego zespołu” w zakresie danych technicznych - rubryka „Szybkość przepływu (zależne od procedur zabiegu)” - załącznik do pisma Odwołującego z 13 sierpnia 2020 r.].

Ponadto Odwołujący wykazał, że w publikacjach:

- „Techniki ciągłe oczyszczania krwi i inne metody” aut. B. Rutkowskiego i Z. Zdrojewskiego dla metody ciągłej hemofiltracji zakres ultrafiltracji określono na 10-25 ml/min [Tabela 12.7. Porównanie metod ciągłych leczenia nerkozastępczego na str. 540. - załącznik do pisma Odwołującego z 13 sierpnia 2020 r.].

- „Pozaustrojowe oczyszczanie krwi na oddziale intensywnej terapii” pod red. R. Lango i K.

Kuszy stwierdza się, że dotychczasowe badania nie wykazały, żeby zmiana dawki terapii

nerkozastępczej w obrębie szerokiego zakresu 20- 40 ml/kg/godz. miała wpływ na przeżycie, a wytyczne opracowane przez KDIGO zalecają stosowanie dawki 20-25 ml/kg/godz. [pierwszy akapit na str. 101. w ramach pkt 8.3. Optymalna dawka terapii nerkozastępczej - załącznik do pisma Odwołującego z 13 sierpnia 2020 r.].

{ad 1. 4) - dot. lp. 14 tabeli nr 1 załącznika 2.1}

Odwołujący wykazał, że w publikacjach:

- „Pozaustrojowe oczyszczanie krwi na oddziale intensywnej terapii” pod red. R. Lango i K.

Kuszy w opinii prof. Mirosława Czuczvara możliwości regulowania temperatury ciała chorego odpowiednio do potrzeb klinicznych są w przypadku aparatów z podgrzewaniem

płynu substytucyjnego lub dializatu ograniczone w stosunku do aparatów wyposażonych w regulowane ogrzewacze krwi [ostatnie zdanie w drugim akapicie na str. 178-179 w ramach pkt 13.3. Hipotermia - załącznik do pisma Odwołującego z 13 sierpnia 2020 r.].

- „Zapobieganie hipotermii podczas ciągłej hemodiafiltracji żylna-żylna: randomizowane badanie kontrolne” aut. C. Rickard, B. Couchman, M. Huges, M. McGrail doszli do wniosku, że stosowane w opisany tam sposób ogrzewacze płynów podawanych żylnie nie zapobiegają hipotermii podczas ciągłej hemodiafiltracji żylna-żylna [streszczenie art. w jęz. ang. zam. w „J Adv Nurs. 2004;47(4):393-400 - załącznik do pisma Odwołującego z 13 sierpnia 2020 r.].

Tym samym Odwołujący wykazał, że stosowanie rozwiązania z podgrzewaniem krwi co najmniej w równym stopniu skutecznie zapobiega hipotermii jak rozwiązanie wymagane przez Zamawiającego.

Zamawiający wykazał jedynie, że wymagane przez niego rozwiązanie stosowane jest również przez producenta B. Braun [wyciąg ze str. 539. instrukcji w zakresie specyfikacji technicznej - pkt 9.9. Pogrzewacz, pierwszy wiersz tabeli dot. rodzaju - załącznik do pkt VII pisma Zamawiającego z 13 sierpnia 2020 r.].

Ponadto nic konkretnego dla uzasadnienia postawionego wymagania nie wynika ze zgłoszanego przez Zamawiającego zdjęcia aparatu „Prismaflex” wraz z modułem grzewczym oraz mankietem ogrzewającym produkcji Baxtera, w tym dla wykazania, że istnienia problemów organizacyjnych oraz epidemiologicznych podczas ogrzewania krwi [załącznik do pkt VII pisma Zamawiającego z 13 sierpnia 2020 r.]

{ad 1. 5) - dot. lp. 16 tabeli nr 1 załącznika 2.1}

Niesporne było, że przepływ krwi regulowany jest w zakresie:

- 10-450 ml/min w aparacie Plasmaflex produkcji Baxtera;
- 10-500 ml/min +/-10% w aparacie multiFiltrate produkcji Freseniusa.

Jednak Odwołujący wykazał również, że maksymalnie możliwy sprzętowo zakres ze względów bezpieczeństwa jest ograniczony programowo przez producenta Freseniusa dla aparatów multiFiltrate do 200 ml/min [protokół terapii FMC „Postdylucyjna CWHDF z Regionalną Antykoagulacją Cytrynianową w systemie multiFiltrate. Zastosowanie kliniczne post-CWHDF Ci-Ca”, str. 15 oraz protokół terapii FMC „Antykoagulacja Regionalna - aparat multiFiltrate z modułem Ci-Ca. Zasady podstawowe i zastosowanie kliniczne”, str. 15]

Odwołujący wykazał, że w publikacjach:

- „Pozaustrojowe oczyszczanie krwi na oddziale intensywnej terapii” pod red. R. Lango i K. Kuszy wskazuje się jako typowe przepływy krwi w przedziałach: dla hemodializy - 100-200 ml/min, a dla hemodiafiltracji - 150-250 ml/min [odpowiednio pierwsze zdanie na str. 85.

i ostatnie zdanie na str. 89. - wyciąg w zakresie tych str. złożony na rozprawie 18 sierpnia 2020 r.].

Zamawiający wykazał jedynie, że producent B. Braun ma w swojej ofercie urządzenie, które obsługuje przepływ krwi w zakresie 10-500 ml /min, z zastrzeżeniem, że maksymalny przepływ krwi jest ograniczony przez wybrany rodzaj zestawu

jednorazowego oraz ograniczony do 200 ml/min w terapiach CVVHD i CVVHDF z zastosowaniem RCA [wyciąg ze str. 135. instrukcji w zakresie instalacji i uruchomienia -pkt 4.6.1. Praca z wbudowaną baterią - załącznik do pkt V pisma Zamawiającego z 13 sierpnia 2020 r.].

Tym samym Odwołujący wykazał, że również produkowany przez Baxtera aparat nie tylko pokrywa zakresy przepływu wykorzystywane w ciągłej terapii nerkozastępczej, ale wręcz nieznacznie ustępuje co do maksymalnego przepływu wymogowi ustalonemu przez Zamawiającego, który nie wykazał, że ta różnica ma istotne uzasadnienie medyczne, gdyż

- jak to sam wskazał w odpowiedzi na odwołanie - jedynie potencjalnie przewiduje

możliwość wykorzystywania aparatów do pozaustrojowego usuwania dwutlenku węgla (z ang. ECCO2R), które jest skuteczne w zakresie przepływu krwi 350-550 ml/min. Przede wszystkim wg podziału zamówienia do tego rodzaju zabiegu przeznaczony został zestaw 2., a nie 1.

{ad 1. 9) - dot. lp. 17 tabeli nr 1 załącznika 2.1}

Niesporne było, że spośród trzech wiodących producentów aparatów do stałej terapii nerkozastępczej w ramach podlegającego wymianie kasetowego zestawu drenów tylko Fresenius umożliwia dodatkowo wymianę samego filtra.

Ponadto Odwołujący wykazał, że wg publikacji:

- „Bezpieczny protokół antykoagulacji cytrynianowej o zmiennej skuteczności leczenia i doskonałej kontroli statusu kwasowo-zasadowego” aut. S. Morgera, M.Schneider, T. Slowinski, O. Vargas-Hein, H. Zukermann-Becker, H. Peters, D. Kingen-Milles, H.-H. Neumayer dla aparatu „multiFiltrate” Freseniusa na 216 przypadków objętych badaniem większość została wycofana z powodu osiągnięcia planowanego czasu życia filtra wynoszącego 72 godz. (40%) lub z różnych przyczyn niezwiązanych z CRRRT, takich jak wypis z oddziału intensywnej terapii, zmiana na przerywaną dializę, konieczność operacji lub śmierć chorych (51%), tylko w 10 przypadkach (5%) dziesięć filtrów zostało zatrzymanych wcześniej z powodu krzepnięcia, a w 9 przypadkach (4%) przyczyny wcześniejszego zatrzymania filtrów nie udało się ustalić [streszczenie i tłumaczenie fragmentów art. w jęz. ang. zam. w „Crit Care Med.” 2009; 37:20118-2024 - załącznik do pisma Odwołującego z 13 sierpnia 2020 r.];
- „Cytrynian vs. heparyna do antykoagulacji w ciągłej hemofiltracji żyłnej: prospektywne badanie z randomizacją” aut. M. Monchi, D. Berghmans, D. Ledoux, J.-L. Canivet, B. Dubois, P.Damas mediana żywotności hemofiltrów wynosiła w przypadku stosowania antykoagulacji cytrynianem 70 godz. [streszczenie art. w jęz. ang. zam. w „Intensive Care Med.” 30,260-265 (2004) - załącznik do pisma Odwołującego z 13 sierpnia 2020 r.]

Natomiast Zamawiający wykazał jedynie, że w publikacji „Pozaustrojowe oczyszczanie krwi na oddziale intensywnej terapii” pod red. R. Lango i K. Kuszy wskazuje się alternatywnie na wymianę filtra lub całego zestawu [wyciąg w zakresie str. 153., 171. i 169. - załączniki do pkt IX-XI pisma Zamawiającego z 13 sierpnia 2020 r.].

{ad 2. 2) - dot. lp. 1 tabeli nr 2 załącznika 2.1}

Niesporne było, że wymagany przez Zamawiającego parametr (10-litrowy worek na filtrat) odpowiada akurat rozwiązaniu „multiFiltrate” producenta Fresenius, gdyż producent B.Braun stosuje w tym zakresie worki 7-litrowe (przy czym możliwe jest równoczesne użycie dwóch takich worków), a Baxter worki 9-litrowe.

Zamawiający nie przedstawił żadnego dowodu dla uzasadnienia wprowadzenia parametru odpowiadającego akurat specyfice konkretnego produktu. Ponadto w ocenie liczby tak dalece idące ograniczenie konkurencji nie może być podyktowane li tylko nieco większą wygodą dla personelu Zamawiającego (patrz argumentacja z odpowiedzi na odwołanie).

{ad 2. 6) - dot. lp. 5 tabeli nr 2 załącznika 2.1}

Niesporne było, że podtrzymany przez Zamawiającego częściowo parametr (potas o stężeniu 2 mmol/l) jest charakterystyczny wyłącznie dla płynu stosowanego w rozwiązaniu multiFiltrate producenta Fresenius.

Odwołujący wykazał ponadto, że tak określone wymaganie (tj. zestawienie stężeń dla potasu 2 mmol/l, wapnia 0 mmol/l, fosforanów 1,25 mmol/l) spełnia wyłącznie jeden spośród 21 najczęściej stosowanych w Polsce typów płynów substytucyjnych/dializacyjnych dostarczanych przez 4 różnych producentów, choć jednocześnie jest co najmniej 6 typów płynów zawartości potasu 2 mmol/l, co najmniej typów 7 płynów bezwapniowych oraz co najmniej 4 typy płynów zawierających fosforany [„Pozaustrojowe oczyszczanie krwi na oddziale intensywnej terapii” pod red. R. Lango i K. Kuszy, wyciąg w zakresie str. 118-119, tabela 9.2. - załącznik do pisma Odwołującego z 13 sierpnia 2020 r.].

Zamawiający nie przedstawił żadnego dowodu dla uzasadnienia wprowadzenia parametru odpowiadającego akurat specyfice wyłącznie jednego spośród wielu preparatów. Liczne nie dały wiary argumentacji Zamawiającego, że wyłącznie ten preparat umożliwi prowadzenie prawidłowej ciągłej terapii nerkozastępczej w przypadku pacjentów ze zbyt wysokim stężeniem jonów potasu.

{ad 2. 9) - dot. lp. 8 tabeli nr 2 załącznika 2.1}

Niesporne było, że wymagana przez Zamawiającego antykoagulacja roztworem cytrynianu sodu w stężeniu hipertonicznym (4%) jest charakterystyczna dla płynu stosowanego w rozwiązaniu multiFiltrate producenta Fresenius, gdyż inni producenci stosują również w swoich rozwiązaniach w tym samym celu stężenia izotoniczne lub hipotoniczne.

Zamawiający wykazał jednak, że również producent B.Braun w rozwiązaniu „OMNIsystem” przewiduje stosowanie antykoagulacji opartej o hipertoniczny roztwór cytrynianu, co ma sprzyjać efektywności kosztowej [folder „OMNIsystem Nowa koncepcja oczyszczania krwi, 2. str. wyciągu w części „Przygotowanie terapii” - załącznik do pkt XXI pisma Zamawiającego z 13 sierpnia 2020 r.]

Natomiast Odwołujący wykazał, że w terapii CRRT dla zapewnienia antykoagulacji można stosować z powodzeniem roztwór cytrynianu sodu zarówno w stężeniu hipertonicznym, jak i izotonicznym [publikacje: „Pozaustrojowe oczyszczanie krwi na oddziale intensywnej terapii” pod red. R. Lango i K. Kuszy, wyciąg w zakresie str. 149; „Wyzwania postępowania przeciwkrzepliwego u pacjentów z ostrym uszkodzeniem nerek wymagających ciągłego leczenia nerkozastępczego w oddziale intensywnej terapii aut. J. Wadek, art. zamieszczony w „Anestezjologia i Ratownictwo” 2017, 11, str. 452-453 - załączniki do pisma Odwołującego z 13 sierpnia 2020 r.]

W ocenie Izby Zamawiający nie przedstawił żadnego istotnego dowodu dla uzasadnienia wprowadzenia parametru odpowiadającego akurat specyfice jednego konkretnego produktu. W szczególności w ramach zgłoszonych [oprócz powyżej wskazanego również w pkt XII i XIII pisma z 13 sierpnia 2020 r.] wniosków dowodowych nie sprecyzował, co konkretnie wynika z różnicy przepływów płynów dializacyjnych w rozwiązaniach Baxtera i Freseniusa. Natomiast w ocenie Izby tak dalece idące ograniczenie konkurencji nie może być podyktowane li tylko drugorzędnymi i bliżej niesprecyzowanymi okolicznościami w postaci większej dogodności stosowania dla personelu Zamawiającego czy niższymi kosztami prowadzenia terapii (patrz argumentacja z odpowiedzi na odwołanie).

{ad 2. 10) - dot. lp. 9 tabeli nr 2 załącznika 2.1}

Niesporne było, że wymagany przez Zamawiającego parametr (rozdzielacz 2x4 służący do podłączenia 4 worków hemofiltracji) odpowiada akurat rozwiązaniu multiFiltrate producenta Fresenius, w którym cztery 5-litrowe worki dializatu (20 l płynu) są umieszczane w pojemnikach na górze maszyny, a następnie mogą być połączone rozdzielaczem 2x4. Pozostali producenci stosują w swoich systemach inne rozdzielacze: 1x2 łączący dwa 5-litrowe worki, które zawieszane są pod maszyną, łącznie 3x2 worki (30 l płynu) w przypadku Baxtera oraz 2x2 (20 l płynu) worki w przypadku B. Braun.

Odwołujący wykazał również, że według publikacji „Pozaustrojowe oczyszczanie krwi na oddziale intensywnej terapii” pod red. R. Lango i K. Kuszy przy wyborze metody leczenia CRRT należy uwzględnić wielkość eliminowanej cząsteczki. Hemodializa zapewnia nieco skuteczniejszą eliminację substancji drobnocząsteczkowych, a hemofiltracja jest bardziej skuteczna w eliminacji większych cząsteczek, do których należą cytokiny. Hemodiafiltracja wykazuje właściwości pośrednie, zależnie od stosunku przepływu dializatu do przepływu ultrafiltratu, a dzięki możliwości elastycznego wyboru pomiędzy konwekcją i dyfuzją jest metodą preferowaną na wielu oddziałach intensywnej terapii. [wyciąg w zakresie str. 102-103 w ramach pkt 8.4. Wybór metody leczenia nerkozastępczego - załącznik do pisma Odwołującego z 13 sierpnia 2020 r.].

Zamawiający nie przedstawił żadnego dowodu dla uzasadnienia wprowadzenia parametru odpowiadającego akurat specyfice jednego spośród większej liczby alternatywnych rozwiązań. W ocenie Izby tak dalece idące ograniczenie konkurencji nie może być podyktowane li tylko drugorzędnymi i bliżej niesprecyzowanymi okolicznościami w postaci większej dogodności stosowania dla personelu Zamawiającego (patrz argumentacja z odpowiedzi na odwołanie).

{ad 2. 11) - dot. lp. 10 tabeli nr 2 załącznika 2.1}

Niesporne było, że wymagany przez Zamawiającego w ramach zestawu do terapeutycznej wymiany osocza (ang. TPE), czyli plazmaferezy plazmafiltr o pow. 0,6 m² jest charakterystyczny dla rozwiązania systemu „multiFiltrate” producenta Fresenius, gdyż różni producenci stosują również w swoich systemach do tego celu filtry o różnicowanej powierzchni.

Zamawiający wykazał jednak, że również producent B. Braun w ramach rozwiązania „OMNIsystem” oferuje zestawy przeznaczone do TPE zawierające plazmafiltr o powierzchni 0,5 lub 0,7 m² [tabela „Zestawy jednorazowe do TPE” w ramach wyciągu ze str. 566. instrukcji obsługi aparatu OMNI - załącznik do pkt XIV pisma Zamawiającego z 13 sierpnia

2020 r.].

Natomiast Odwołujący wykazał, że według publikacji:

- „Maksymalne prędkości przepływu i współczynniki przesiewania w różnych plazmafiltrach: Wpływ zwiększonej powierzchni błony i efektywnej długości w znormalizowanych warunkach in vitro” aut. J.K. Unger, C. Haltern, B. Dohmen, R. Rossaint spośród trzech rozmiarów plazmafiltrów producenta Gambro {obecnie Baxter} tj. 0,15 m², 0,35 m² i 0,5 m² stwierdzono, że zwiększenie efektywnej powierzchni błony niekoniecznie przyczynia się do zwiększenia klirensu (współczynnika oczyszczania) plazmaferezy [streszczenie art. w jęz. ang. zam. w „J Adv Nurs.” 2004; 47(4):393-400 - złożony na rozprawie 18 sierpnia 2020 r.];
- „Zastosowanie plazmaferezy w praktyce klinicznej. Podsumowanie doświadczeń własnych w świetle aktualnych wytycznych” aut. K. Mazur, A. Kanik, J. Kozłowska, H. Bartosik-Psujek, A. Gala-Błądzińska plazmafiltry o powierzchni 0,35 m² producenta Gambro {obecnie Baxter} pozwoliły w grupie 82 chorych w wieku od 18 do 88 lat, w tym 35 kobiet i 47 mężczyzn, po przeprowadzeniu łącznie 380 zabiegów plazmaferezy, w tym 83,95% bez powikłań, uzyskać poprawę kliniczną u 83% pacjentów [art. zam. w „Nefrologia i Dializoterapia Polska”, 2017, 21, nr 1. - złożony na rozprawie 18 sierpnia 2020 r.].

W ocenie Izby Zamawiający nie ma uzasadnienia wprowadzenia parametru, który wyklucza system oferowany przez jednego z wiodących producentów, w sytuacji, gdy Zamawiający nie przedstawił żadnego dowodu, który potwierdzałby konieczność stosowania w do zabiegu plazmaferezy wyłącznie filtra o pow. 0,6 m².

{ad 2. 12) - dot. lp. 11 tabeli nr 2 załącznika 2.1}

Teza dowodowa Zamawiającego, jakoby wymaganie przez niego filtra o powierzchni

1,8 m² i punkcie odcięcia 40-45 kDa (w pkt XX pisma z 13 sierpnia 2020 r.) nie znajduje potwierdzenia w powołanym przez niego dowodzie - str. 114. publikacji „Pozaustrojowe oczyszczanie krwi na oddziale intensywnej terapii” pod red. R. Lango i K. Kuszy, gdyż w zamieszczonej tam Tabeli 9.1. Właściwości najczęściej stosowanych w Polsce hemofiltrów/ dializatorów spośród 15 produktów kilku producentów do różnych systemów oba te parametry spełnia wyłącznie filtr „EMiC-2” do systemu „multiFiltrate” producenta Fresenius, co trafnie z powołaniem się na ten sam dowód podnosił Odwołujący, który dodatkowo wykazał, że ten sam filtr jest również stosowany w nowszym systemie „multiFiltratePRO” [wyciąg z broszury pt. „multiFiltratePRO. Idealne rozwiązanie dla każdego zespołu” w zakresie str. 17 - załącznik do pisma Odwołującego z 13 sierpnia 2020 r.].

Z jednej strony Odwołujący wykazał, że :

- w publikacji „Leczenie ostrego urazu nerek powikłanego wstrząsem septycznym za pomocą hemofiltru EMiC2 o wysokim punkcie odcięcia: seria przypadków aut. Hoi-Ping S., King-Chung C., Wing-Wa Y., Tak Mao C., na podstawie leczenia 7 pacjentów wysnuto wniosek, że ciągła hemofiltracja/ hemodializa żylna z zastosowaniem hemofiltru EMiC2 może zapewnić odpowiednią modyfikację stężenia cytokin w połączeniu ze standardową, dobrej jakości terapią sepsy, jednak wskazane jest przeprowadzenie dalszych badań randomizowanych na dużą skalę [streszczenie art. w jęz. ang. zam. w „Indian J. Crit Care Med.” 2017 Nov; 21(11): 751-757 - złożony na rozprawie 18 sierpnia 2020 r.];
- w publikacji „Pozaustrojowe oczyszczanie krwi na oddziale intensywnej terapii” pod red. R. Lango i K. Kuszy wskazano, że choć obecnie panuje pogląd, że leczenie nerkozastępcze z użyciem błon wysoko przepuszczalnych o progu pomiędzy 40 a 60 kDa stanowi potencjalnie interesującą opcję terapeutyczną u chorych z ostrą niewydolnością nerek rozwijającą się w przebiegu sepsy, ale podstawy naukowe do ich rekomendowania są jak dotąd niewystarczające [ostatnie zdanie w pkt 9.1.2.1 Błony wysokoprzepuszczalne (high cut-off) - wyciąg w zakresie str. 111-112 załączony do pisma Odwołującego z 13 sierpnia 2020 r.];
- według producenta Freseniusa wskazania do łącznego stosowania terapii Ci-Ca EMiC2 wskazanie do leczenia pacjentów septycznych, u których występują cytokiny, interleukiny i inne czynniki musi wymagać jeszcze potwierdzenia w badaniach klinicznych [tłumaczenie wyciągu z broszury „Ci-Ca CVVHD with Ultraflux EMiC2” w jęz. ang. - złożone na rozprawie 18 sierpnia 2020 r. przez Odwołującego];
- według producenta Baxtera stosowanie filtra Oxiris u pacjentów z sepsą jest aktualnie jedynym na rynku zestawem, który u pacjentów z sepsą w stanie krytycznym wymagających leczenia CRRT umożliwia jednoczesne usuwanie cytokin i endotoksyn, choć zastrzeżono równocześnie, że wyniki badań przedklinicznych, jednogrupowych czy małych badań obserwacyjnych nie zostały potwierdzone w większych, dobrze zaprojektowanych badaniach

obserwacyjnych lub randomizowanych kontrolowanych badaniach klinicznych [broшура „Oxiris. Pierwszy zestaw CRRT 3 w 1 do oczyszczania krwi w sepsie” - złożona na rozprawie 18 sierpnia 2020 r.]

Z drugiej strony Zamawiający ograniczył się jedynie do wykazywania, że filtr Oxiris Baxtera nie wykazują istotnej przewagi w praktyce klinicznej nad filtrami EMIc2 Freseniusa, powołując się na str. 289-290 publikacji „Pozaustrojowe oczyszczanie krwi na oddziale intensywnej terapii” pod red. R. Lango i K. Kuszy [wyciąg w zakresie tych str. z zaznaczeniem najistotniejszych wg Zamawiającego fragmentów stanowi załącznik do pkt XVII i XVIII pisma Zamawiającego z 13 sierpnia 2020 r.].

Reasumując, Odwołujący wykazał, że w przypadku pacjentów z sepsą produkowany przez Baxtera filtr Oxiris może być alternatywą dla narzuconego przez Zamawiającego filtra EMIc2 produkcji Freseniusa, czego nie udało się podważyć Zamawiającemu.

{ad 2. 13) - dot. lp. 12 tabeli nr 2 załącznika 2.1}

Niesporne było, że opisany w tym wymaganiu skład (dwuwodny chlorek wapnia o składzie Ca^{++} 100 mmol/l, Cl^- 200 mmol/l) i opakowanie (worek 1500 ml) wskazują wyłącznie na preparat Calrecia producenta Freseniusa.

W ocenie Izby Zamawiający nie przedstawił żadnego dowodu dla uzasadnienia wprowadzenia parametru odpowiadającego akurat specyfice jednego spośród większej liczby alternatywnych rozwiązań. W ocenie Izby wyłączenia w ten sposób de facto konkurencji nie uzasadniają względy, na które powołał się Zamawiający (patrz argumentacja z odpowiedzi na odwołanie). W szczególności większe obciążenie personelu oraz potencjalnie większe ryzyko zakażeń odcewnikowych u pacjentów nie uprawniają Zamawiającego do niedopuszczenia alternatywnych do pożądaných przez niego rozwiązań występujących na rynku, które mają taki sam cel terapeutyczny.

{co do wszystkich zarzutów rozpatrywanych łącznie}

W ocenie Izby Odwołujący, na którym spoczywał ciężar wykazania, że sposób opisu przedmiotu zamówienia mógł utrudniać uczciwą konkurencję, wykazał dzięki powyżej wskazanym dowodom, że opis przedmiotu zamówienia na zestaw nr 1, mimo {ale dopiero po uwzględnieniu przez Zamawiającego jednego z zarzutów} braku powołania się na określone znaki towarowe, patent czy pochodzenie, że tylko jedno z kompleksowych rozwiązań w zakresie ciągłej terapii nerkozastępczej oferowanych na rynku w dacie wszczęcia tego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego spełniało określone przez Zamawiającego wymagania, a taki stan rzeczy nie uległ zmianie po uwzględnieniu przez

Zamawiającego części zarzutów odwołania.

Wobec powyższego to na Zamawiającym spoczywał obowiązek wykazania, że parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia wynikają ze zobiektywizowanych potrzeb zamawiającego, tj. w tym przypadku są niezbędne do prowadzenia ciągłej terapii nerkozastępczej i nie są na tyle wygórowane, aby mogły utrudnić lub uniemożliwić dostęp do przedmiotu zamówienia innym wykonawcom. W ocenie Izby Zamawiający powyższych okoliczności w toku postępowania odwoławczego nie wykazał, więc ostatecznie należało uznać za udowodnione, że Zamawiający opisał przedmiot zamówienia w sposób polegający na posłużeniu się zestawem cech właściwych wyłącznie dla konkretnego wyrobu, choć nie było to konieczne dla zaspokojenia jego uzasadnionych potrzeb.

W tych okolicznościach Izba stwierdziła, że odwołanie jest zasadne.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 pzp zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji i równe traktowanie wykonawców oraz zgodnie z zasadami proporcjonalności i przejrzystości. Z kolei art. 29 ust. 2 pzp stanowi, że przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję.

O ile nie ulega wątpliwości, że określenie przedmiotu postępowania o udzielenie zamówienia jest zawsze decyzją własną zamawiającego, który decyduje co chce nabyć, o tyle przedmiotem określonego zamówienia, przygotowanie i przeprowadzenie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w tym opisanie przedmiotu zamówienia musi się odbyć na zasadach określonych w ustawie pzp, w szczególności z poszanowaniem zasady uczciwej konkurencji, o której mowa w obu przywołanych powyżej przepisach.

Przed wszystkim zamawiający nie może więc określać przedmiotu zamówienia

w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Oznacza to konieczność eliminacji z tego opisu wszelkich sformułowań, które bezpośrednio lub pośrednio mogłyby wskazywać na konkretnego wykonawcę czy produkt, bądź też, które eliminowałyby konkretnych wykonawców czy produkty, uniemożliwiając im złożenie oferty lub powodując sytuację, w której jeden z zainteresowanych wykonawców byłby bardziej uprzywilejowany od pozostałych.

W piśmiennictwie formułowane są również poglądy, że nie jest dopuszczalne opisywanie przedmiotu zamówienia na podstawie katalogów jednego producenta, gdyż narusza to zasadę konkurencyjności i równego dostępu do zamówienia. Podkreśla się też, że określenie przedmiotu zamówienia w sposób, który wskazywałby na konkretnego producenta, nie stanowi naruszenia zasad uczciwej konkurencji tylko wówczas, jeżeli wynika to z braku możliwości zrealizowania potrzeb zamawiającego przez inne podmioty. Wskazuje się również, że zakaz, o którym mowa w art. 29 ust. 2 ustawy zostanie naruszony, gdy przy opisie przedmiotu zamówienia zamawiający użyje oznaczeń czy parametrów wskazujących konkretnego producenta (dostawcę) lub konkretny produkt, działając w ten sposób wbrew zasadzie obiektywizmu i równego traktowania wszystkich podmiotów ubiegających się o zamówienie publiczne [zob. A. Panasiuk, A. Mikołajczyk, T. Siedlecki, Prawo zamówień publicznych z komentarzem, Oficyna Wydawnicza Branta, Bydgoszcz-Warszawa 2004, str. 97-98, Prawo zamówień publicznych. Komentarz pod red. T. Czajkowskiego, Urząd Zamówień Publicznych, Warszawa 2004, str. 112).

Niewątpliwie zatem zamawiający, mając na uwadze konieczność zabezpieczenia swoich potrzeb na odpowiednim poziomie, uprawniony jest do opisu parametrów technicznych w taki sposób, aby nabywany produkt odpowiadał zarówno jego uzasadnionym potrzebom, jak i możliwościom finansowym, nie naruszając przy tym zasady uczciwej konkurencji i możliwości złożenia ofert przez wykonawców będących w stanie podołać wymaganiom zamawiającego, w sposób nie naruszający równowagi pomiędzy dobrem zamawiającego a wykonawców zainteresowanych ubieganiem się o udzielenie zamówienia na dany rodzaj przedmiotu zamówienia. Zamawiający ma więc prawo sprecyzować przedmiot zamówienia w oparciu o określone minimalne standardy techniczne dzięki wskazaniu parametrów i może opisać przedmiot zamówienia w taki sposób, który uzasadnia jego racjonalne i obiektywne potrzeby, przy czym nie muszą być to potrzeby określone na poziomie minimalnym.

Granice uprawnień zamawiającego wyznaczają jednak przepisy ustawy prawo zamówień publicznych, które są przepisami bezwzględnie obowiązującymi. Ponieważ dyspozycją art. 29 ust. 2 pzp objęte jest zaistnienie co najmniej możliwości utrudniania uczciwej konkurencji, jej spełnienie niekoniecznie musi przybierać charakter bezpośredniego godzenia w uczciwą konkurencję. Skoro ustawodawca w art. 29 ust. 2 pzp zawarł wyraźny zakaz dokonywania opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, zakazane jest więc nie tylko dokonywanie takiego opisu przedmiotu zamówienia, który utrudnia uczciwą konkurencję, gdyż wskazuje na konkretny produkt, ale i takiego, który potencjalnie mógłby wpłynąć na konkurencję na rynku.

Swoboda precyzowania przez zamawiającego swoich wymagań co do przedmiotu zamówienia przez szczegółowe określenie parametrów oczekiwanego towaru jest więc ograniczona, a jego wymagania muszą mieć uzasadnienie pozwalające na zrównoważenie ograniczenia konkurencji. W szczególności dokonywanie opisu przedmiotu zamówienia przez wskazanie rygorystycznych wymagań, nieuzasadnionych potrzebami zamawiającego, będzie uprawdopodobniało naruszenie uczciwej konkurencji.

Izba uznała zatem, że w ustalonych w tej sprawie okolicznościach faktycznych,

adekwatne są wywody prawne poczynione uprzednio w wyrokach: Sądu Apelacyjnego

w Warszawie z 24 stycznia 2012 r. sygn. akt VI ACa 965/11, Sądu Okręgowego w Poznaniu z 11 sierpnia 2006 r. sygn. akt IX Ga 137/06 i Sądu Okręgowego w Szczecinie z 30 maja 2011 r. sygn. akt I C 317/09, które znajdują również odzwierciedlenie w utrwalonej linii

orzeczniczej Krajowej Izby Odwoławczej.

Mając powyższe na uwadze, Izba stwierdziła, że naruszenie przez Zamawiającego art. 29 ust. 2 oraz art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych może mieć istotny wpływ na wynik prowadzonego przez niego postępowania o udzielenie zamówienia, wobec czego - działając na podstawie art. 192 ust. 1, 2 i ust. 3 pkt 1 ustawy pzp - orzekła, jak w pkt 1. sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 oraz § 3 pkt 1 i 2 lit. b w zw. z § 5 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia

15 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 972) - obciążając Zamawiającego tymi kosztami, na które złożył się wpis uiszczony przez Odwołującego oraz jego uzasadnione koszty w postaci wynagrodzenia pełnomocnika, na podstawie rachunku złożonego do zamknięcia rozprawy.