Sygn. akt KIO 113/20

WYROK

z dnia 31 stycznia 2020 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie: Przewodniczący: Piotr Kozłowski

Protokolant: Adam Skowroński

po rozpoznaniu na rozprawie 28 stycznia 2020 r. w Warszawie odwołania wniesionego

20 stycznia 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. Wyroby medyczne oraz produkty

lecznicze do wykonywania ciągłych terapii nerkozastępczych wraz z dzierżawą aparatów (nr postępowania DZPZ/333/1UEPN/2020)

prowadzonym przez zamawiającego: Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Olsztynie

orzeka:

1. Umarza postępowanie w zakresie zarzutu i żądania uwzględnionych przez Zamawiającego.

2. Oddala odwołanie w pozostałym zakresie.

3. Kosztami postępowania obciąża Odwołującego i zalicza w poczet kosztów

postępowania odwoławczego kwotę 15000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną tytułem wpisu od odwołania,

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień

publicznych (t.j. Dz. U. z 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 Olsztynie.

Zamawiający Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Olsztynie 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 „pzp"} w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na dostawy

pn. Wyroby medyczne oraz produkty lecznicze do wykonywania ciągłych terapii nerkozastępczych wraz z dzierżawą aparatów (nr postępowania DZPZ/333/1UEPN/2020).

Ogłoszenie o tym zamówieniu 10 stycznia 2020 r. zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nr 2020/S_007 pod poz. 010509.

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

20 stycznia 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 pzp przez wprowadzenie do listy parametrów ocenianych szeregu wymogów powodujących, że tylko jeden wykonawca będzie mógł złożyć ważną ofertę w postępowaniu, ograniczając tym samym krąg wykonawców mogących skutecznie ubiegać się o udzielenie zamówienia i ograniczając konkurencję.

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 doprecyzowaniu zaskarżonych postanowień.

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 cztery zarzuty przez podanie następujących okoliczności faktycznych.

{A. zintegrowany system ogrzewania roztworów}

Zdaniem Odwołującego preferowanie systemu ogrzewania roztworów względem systemu ogrzewania krwi wydaje się służyć wyłącznie ograniczeniu konkurencji. Dane wynikające z obiektywnej literatury medycznej wskazują, że systemy CRRT z ogrzewaniem krwi (np. Prismaflex) sprawdzają się w praktyce klinicznej na całym świecie. Literatura medyczna nie wskazuje jednoznacznych przewag klinicznych systemu ogrzewania roztworów względem systemu ogrzewania krwi. Ponadto niektórzy producenci (np. Fresenius) zalecają okresowe monitorowania roztworów ogrzewanych w czasie CRRT pod kątem wytrącania z roztworu cząstek stałych, co, po pierwsze, wskazuje na ryzyko precypitacji w ogrzewanych roztworach, a po drugie, zwiększa zaangażowanie personelu w obsługę CRRT (patrz ChPL Multibic firmy Fresenius) W przypadku systemów ogrzewających krew nie ma takich zaleceń.

Odwołujący zrelacjonował, że przekazał swoje wątpliwości Zamawiającemu w formie wniosku o wyjaśnienie treści SIWZ 15 stycznia 2020 r., wnosząc o usunięcie lub modyfikację kryterium.

Zamawiający pismem z 17 stycznia 2020 r. poinformował, że nie wyraża zgody na modyfikację lub usunięcie parametru ocenianego, uzasadniając swoją decyzję istotnym ryzykiem przenoszenia zakażeń między pacjentami i faktem, że zintegrowane systemy grzewcze eliminują konieczność kontaktu ogrzewacza z łóżkiem chorego, a tym samym zmniejszają ryzyko przenoszenia zakażenia między stanowiskami. Dodatkowo Zamawiający wskazał, że system grzewczy proponowany przez Odwołującego uniemożliwia ocenę przejrzystości roztworu oraz obecności ewentualnych strontów na całej długości drenu okrytego przez ogrzewacz.

Odwołujący podkreślił, że oferowany przez niego system TherMax jest zintegrowany i w żaden sposób nie kontaktuje się z łóżkiem pacjenta. Jeśli natomiast chodzi o obserwację osadu Odwołujący nie posiada żadnych informacji ani zgłoszeń, z których wynikałoby, że takie osady miałyby powstawać w zakresie temperatur zapewnianych przez system TherMax, gdyż nie dochodzi do podgrzewania krwi ponad wartości tolerowane fizjologicznie.

Odwołujący wniósł o usuniecie lub modyfikację kryterium ocenianego „zintegrowany system ogrzewania roztworów" w ten sposób, że zintegrowany (niekontaktujący się z łóżkiem pacjenta) system ogrzewania krwi będzie punktowany tak jak zintegrowany system ogrzewania roztworów.

{B. filtr polisulfonowy}

Zdaniem Odwołującego preferowanie filtrów polisulfonowych wydaje się służyć wyłącznie ograniczeniu konkurencji. Dane z literatury medycznej wskazują, że aktualnie w terapiach dializacyjnych (w tym CRRT) najczęściej stosowane są filtry zawierające syntetyczne błony polimerowe polisuifonowe (PS) lub akrylonitrylowe (AN). Literatura medyczna nie wskazuje jednoznacznych przewag klinicznych żadnej z tych nowoczesnych błon syntetycznych w leczeniu dializacyjnym. W przypadku obu rodzajów błon oczyszczanie krwi w mechanizmie dyfuzji i konwekcji ma porównywalną skuteczność. Doniesienia z literatury wskazują na dużo wyższe możliwości oczyszczania krwi w mechanizmie adsorpcji w przypadku błon akrylonitrylowych, co jest istotną wartością dodaną, zwłaszcza w przypadku pacjentów, którzy mogą odnieść korzyści z usuwania cytokin. Ponadto w literaturze medycznej można znaleźć doniesienia o reakcjach nadwrażliwości występujących w przypadku stosowania błon polisufonowych. W tych przypadkach pacjenci zazwyczaj kontynuowali dializoterapię na błonach nie-polisulfonowych, w tym akrylonitryiowych.

Odwołujący zrelacjonował, że przekazał swoje wątpliwości Zamawiającemu w formie wniosku o wyjaśnienie treści SIWZ z 15 stycznia 2020 r, wnosząc o usunięcie tego kryterium.

Zamawiający pismem z 17 stycznia 2020 r. poinformował, że nie wyraża zgody na usunięcie parametru ocenianego, uzasadniając swoją decyzję tym, że wraz ze wzrostem pojemności adsorpcyjnej filtra wzrasta również eliminacja antybiotyków z krwi pacjenta i to w sposób nieprzewidywalny. Fakt ten znacznie utrudnia bądź wręcz uniemożliwia dawkowanie antybiotyków w trakcie terapii opartej o błony poliakrylonitrylowe. Zwiększa to

ryzyko podawania antybiotyków w zakresie subterapeutycznym co uniemożliwi wyleczenie

infekcji (...) Ponadto zdaniem Zamawiającego podnoszona przez Odwołującego dodatkowa pojemność adsorpcyjna w zakresie eliminacji cytokin nie ma znaczenia klinicznego, gdyż jest stosunkowo mało efektywna.

Odwołujący podkreślił, że w czasie CRRT antybiotyki są filtrowane do płynu odprowadzanego w przypadku każdego filtra. Oferowana przez Odwołującego błona AN może dodatkowo adsorbować antybiotyki (nie jest to zbadane), ale skala adsorpcji jest nieporównywalnie niższa do ewentualnej skali utraty antybiotyków w procesie filtracji, jaki zachodzi w przypadku każdej błony. Suboptymalne dawkowanie antybiotyków w przebiegu CRRT jest znanym problemem i dotyczy każdego zabiegu CRRT, a nie tylko zabiegów z wykorzystaniem błony AN. Jeśli chodzi o adsorpcję cytokin, to jest to wartość dodana, której skuteczność kliniczna jest opisywana w licznych publikacjach (filtr Oxiris). Stosowanie rzekomo wydajniejszych systemów usuwania cytokin, którymi dysponuje Zamawiający, wiąże się z dodatkowymi, do tego znacznymi, kosztami.

Odwołujący wniósł o usuniecie kryterium ocenianego „filtr polisulfonowy".

{C. możliwość wymiany samego filtra z układu pozaustrojowego}

Zdaniem Odwołującego możliwość zmiany filtra przed lub w czasie zabiegu CRRT nie ma żadnego uzasadnienia. W przypadku rozwiązań oferowanych przez Odwołującego nie ma możliwości wymiany filtra w zestawie. Zapobiega to możliwości wymiany filtra podczas prowadzenia zabiegu CRRT, zmniejszając ryzyko powikłań klinicznych związanych z potencjalną utratą krwi, kontaminacją lub zapowietrzeniem układu pozaustrojowego. Odwołujący zwrócił uwagę, że w przypadku rozwiązania przez niego oferowanego istnieje możliwość zmiany rodzaju zabiegu CRRT (CWHDF, CWHD, CWH) bez konieczności wymiany układu pozaustrojowego.

Odwołujący zrelacjonował, że przekazał swoje wątpliwości Zamawiającemu w formie wniosku o wyjaśnienie treści SIWZ 15 stycznia 2020 r, wnosząc o usunięcie lub doprecyzowanie go w następującej formie: Możliwość wymiany samego filtra z układu pozaustrojowego w trakcie terapii CRRT zgodnie z zapisami w instrukcji użytkowania filtra/układu pozaustrojowego.

Zamawiający pismem z 17 stycznia 2020 r. poinformował, że nie wyraża zgody na usunięcie parametru ocenianego ani jego modyfikację, uzasadniając swoją decyzję tym, że możliwość wymiany tylko jednego elementu układu zamiast całej kasety jest rozpowszechnionym rozwiązaniem stosowanym w wielu rodzajach technik nerkozastępczych od wielu lat. Możliwość ta ma na celu optymalizację kosztów terapii poprzez wymianę tylko tego, co uległo dysfunkcji, a nie całego zestawu. Zaproponowane przez Odwołującego rozwiązanie wymusza w przypadku dysfunkcji tylko filtra wymianę całej kasety, co naraża Zamawiającego na zbędne koszty. Dlatego też dla optymalizacji wykorzystania środków

publicznych bez zwiększania ryzyka dla pacjenta, Zamawiający umieścił przedmiotowy punkt oceny jakościowej.

Odwołujący podkreślił, że Zamawiający w przypadku parametru opisanego pod literą A powyżej sam wskazał, że sprzęt medyczny jest potencjalnym źródłem zakażeń. Dlatego właśnie system oferowany przez Odwołującego uniemożliwia wymianę filtra podczas terapii. Wymiana filtra w czasie terapii CRRT może prowadzić do zakażenia pacjenta, ekspozycji personelu na krew pacjenta, zapowietrzenia układu pozaustrojowego i utraty krwi pacjenta. W ocenie Odwołującego bezpieczeństwo pacjenta jest wyższym priorytetem niż ograniczenie kosztów terapii.

Odwołujący wniósł o usuniecie lub doprecyzowanie tego kryterium jak powyżej wskazano.

{ad lit. D. osmolarność roztworu cytrynianu}

Według Odwołującego opublikowane w obiektywnej literaturze medycznej badania

wskazują, że roztwór hipotoniczny jest z powodzeniem stosowany do antykoagulacji cytrynianowej na całym świecie. Nie ma dowodów na kliniczną przewagę roztworu hipertonicznego nad izotonicznym. Istnieją doniesienia wskazujące na gorszą kontrolę równowagi kwasowo-zasadowej w przypadku stosowania roztworu hipertonicznego (ryzyko zasadowicy). Roztwór izotoniczny jest bardziej bezpiecznym rozwiązaniem w przypadku błędu w przepisaniu dawki antykoagulacji cytrynianowej.

Odwołujący zrelacjonował, że przekazał swoje wątpliwości Zamawiającemu w formie wniosku o wyjaśnienie treści SIWZ 15 stycznia 2020 r, wnosząc o usunięcie tego kryterium.

Zamawiający pismem z 17 stycznia 2020 r. poinformował, że nie wyraża zgody na usunięcie parametru ocenianego, uzasadniając swoją decyzję tym, że z rozległego doświadczenia klinicznego, jakie posiada zamawiający wynika, że stosowanie roztworów hipertonicznych powoduje mniejsze zaburzenia elektrolitowe i glikemiczne w stosunku do roztworów izo czy hipotonicznych. W przypadku stosowania tych ostatnich objętości stosowanych roztworów zbliżają się do połowy wartości nastawionej dla dializatu. Ma to znaczenie kliniczne gdyż roztwory cytrynianu w odróżnieniu od dializatu pozbawione są składników zawartych w wodzie osoczowej i używanie ich w dużych objętościach wymuszonych przez izo czy hipotoniczność zubaża organizm pacjenta w wyżej wymienione składniki i wymaga dodatkowych oznaczeń laboratoryjnych oraz na ich podstawie dodatkowej substytucji. Fakt ten z jednej strony nakłada na zamawiającego konieczność dodatkowych oznaczeń laboratoryjnych oraz na ich podstawie dodatkowej substytucji co zwiększa koszty terapii, z drugiej zaś powoduje zwiększone wahania poziomów poszczególnych jonów i glukozy we krwi z wszystkimi negatywnymi konsekwencjami klinicznymi. Dlatego też dla zminimalizowania zaburzeń homeostazy generowanych przez terapię nerko zastępczą, dla dobra leczonych pacjentów, zamawiający umieścił przedmiotowy punkt oceny jakościowej.

Odwołujący podkreślić, że oferowane przez niego płyny do prowadzenia CRRT są odpowiednio zbilansowane do prowadzenia zrównoważonej terapii. Brak odpowiednich elektrolitów i glukozy w roztworze cytrynianu jest równoważony odpowiednim składem płynu dializacyjnego i substytucyjnego. Doświadczenie z ośrodków z całego świata pokazuje, że terapia CRRT prowadzona w oparciu o produkty oferowane przez niego nie prowadzi do zaburzeń elektrolitowych lecz je wyrównuje.

Odwołujący wniósł o usuniecie kryterium ocenianego „osmolarność roztworu cytrynianu”.

{argumentacja prawna wspólna dla powyższych zarzutów}

Odwołujący podkreślił, że przez tak sformułowane wymagania Zamawiający wskazuje

na jednego, konkretnego producenta - Fresenius Medical Care Polska S.A., czym narusza przepisy ustawy pzp nakazujące przygotowanie i przeprowadzenie postępowania o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji i równe traktowanie wykonawców oraz zgodnie z zasadami proporcjonalności i przejrzystości. Jak stwierdził Odwołujący, wskazany przepis stanowi o bezwzględnym zakazie przygotowania postępowania, w tym opisu kryteriów punktowanych w postępowaniu, 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 (a co więcej,

zmierzającego do wyeliminowania niektórych podmiotów), bądź wyrażać preferencji dla konkretnego podmiotu.

Odwołujący powołał się na to, że zgodnie z wyrokiem Sądu Apelacyjnego w Warszawie z 24.01.2012 r. sygn. akt VI ACa 965/11: Dyspozycją art. 29 ust 2 p.z.p. objęte jest zaistnienie co najmniej możliwości utrudniania uczciwej konkurencji, więc spełnienie dyspozycji tego przepisu niekoniecznie musi przybierać charakter bezpośredniego godzenia w uczciwą konkurencję. Dokonywanie opisu przedmiotu zamówienia przez wskazanie rygorystycznych wymagań, nieuzasadnionych potrzebami zamawiającego, będzie uprawdopodobniało naruszenie uczciwej konkurencji.

Według Odwołującego przejawem naruszenia zasady uczciwej konkurencji jest również wskazane powyżej określenie na tyle specyficznych kryteriów dodatkowo punktowanych, które nie są uzasadnione obiektywnymi potrzebami zamawiającego, a 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 wywiódł, że zamawiający jako organizator postępowania jest uprawniony do przygotowania dokumentacji zamówienia dostosowanej do jego indywidualnych potrzeb, jednakże nie oznacza to, że może opisać kryteria w sposób naruszający zasadę uczciwej konkurencji, nieadekwatnie i nadmiernie w stosunku do tych potrzeb. 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. Jak podsumował ten wątek Odwołujący, zamawiający jest zatem uprawniony do formułowania SIWZ w każdy sposób, który da zaspokojenie jego potrzeb, może to nawet odbywać się z niekorzyścią dla poszczególnych wykonawców. Jednak potrzeby zamawiającego muszą być obiektywnie uzasadnione, a nie skierowane tylko na ograniczenie możliwości sporządzenia oferty czy utrudnienie w udziale w danym postępowaniu dla poszczególnych wykonawców (vide: wyrok Izby z 22 listopada 2017 r. sygn. akt KIO 2211/17).

Ponadto według Odwołującego zamawiający nie ma interesu w dokonaniu opisu kryteriów punktowanych w sposób ograniczający konkurencję, gdyż właśnie przez dokonanie takiego opisu jego potrzeby mogą nie zostać zabezpieczone ze względu na mniejszą liczbę wykonawców składających ofertę w postępowaniu

Zdaniem Odwołującego kryteria punktowane określone przez Zamawiającego są niczym nieuzasadnione i winny ulec zmianie zgodnie z treścią powyższych żądań, gdyż utrudniają one Odwołującemu dostęp do rynku zamówień publicznych.

W odpowiedzi na odwołanie z 28 stycznia 2020 r. Zamawiający uznał za zasadny zarzut i żądanie z lit. A., a w pozostałym zakresie wniósł o oddalenie odwołania, w następujący sposób uzasadniając swoje stanowisko.

{ad lit. B. flitr polisulfonowy}

Według Zamawiającego prawdą jest, że filtry poliakrylonitrylowe w stosunku do polisulfonowych maja większą pojemność adsorpcyjną także w stosunku do cytokin, niemniej jest to wartością dodaną tyko w przypadku pacjentów we wstrząsie, czyli tylko w przypadku mniejszego odsetka pacjentów leczonych na Oddziale Intensywnej Terapii (OIT) Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Olsztynie (WSS). W pozostałych przypadkach (pacjenci kardiologiczni, neurologiczni, nefrologiczni itp.) eliminacja cytokin nie przynosi korzyści, a może być wręcz szkodliwa ze względu na ograniczenie możliwości obronnych układu immunologicznego pacjenta.

Zamawiający oświadczył, że nie spotkał się z doniesieniami w literaturze medycznej o reakcjach nadwrażliwości występujących w przypadku stosowania błon polisufonowych. Zamawiający dodał, że filtry polisulfonowe używane były w OIT WSS w latach 2005-2018 u setek pacjentów i nie stwierdzono ani jednej reakcji nadwrażliwości.

Zamawiający stwierdził, że adsorpcja na filtrach poliakrylonitrylowych była badana i w większości prac, w których była porównywana z adsorpcją na błonach polisulfonowych, była istotnie wyższa {w przypisie nr 1 wyszczególniono w 18 pkt przykładowe

piśmiennictwo}. A z danych piśmiennictwa wynika, że adsorpcja antybiotyków na błonach filtrów, zwłaszcza poliakrylonitrylowych jest porównywalna bądź w niektórych przypadkach większa od utraty w innych mechanizmach (kolistyna, tigecyklina), zwłaszcza w pierwszych godzinach od podłączenia terapii nerkozastępczej {w przypisie nr 2 wyszczególniono w 2 pkt przykładowe piśmiennictwo}.

Zamawiający zauważył, że choć w praktyce klinicznej problem suboptymalnego dawkowania antybiotyków jest znany, nie oznacza to, że jest rozwiązany. Rosnąca antybiotykoodporność bakterii świadczy o tym, że nie dopracowano jeszcze optymalnych

schematów dawkowania, dlatego też zasadne jest z punktu widzenia terapii antybakteryjnej

unikanie w miarę możliwości dodatkowych czynników obniżających stężenie leków we krwi, a do takich należy adsorpcja istotnie wyższa w przypadku filtrów poliakrylonitrylowych. {w przypisie nr 3 wyszczególniono w 2 pkt przykładowe piśmiennictwo}.

{ad lit. C. możliwość wymiany samego filtra z układu pozaustrojowego}

Zdaniem Zamawiającego nie ma badań wykazujących, że wymiana samego filtra

wiąże się ze zwiększonym ryzykiem zakażenia strumienia krwi, zwłaszcza że nie ma racjonalnych przesłanek do takiego stwierdzenia. Przy wymianie całej kasety również trzeba rozłączyć układ, a tym samym ryzyko zakażenia jest takie same lub większe, ze względu na

fakt, że w przypadku wymiany całej kasety rozłączenia dokonuje się na ciele pacjenta, czyli w środowisku maksymalnie skontaminowanym bakteriami. Natomiast wymianę filtra wykonuje się na urządzeniu, czyli w pewnym oddaleniu od łóżka pacjenta.

Zamawiający zauważył, że w przypadku wykrzepiania filtra i braku możliwości zwrotu krwi z układu utrata krwi przy wymianie całej kasety jest większa niż przy wymianie tylko filtra ze względu na dużo większą jej objętość.

Według Zamawiającego procedura wymiany samego filtra jest na tyle prosta, że ryzyko zapowietrzenia układu jest nieistotne. Zamawiający dodał, że nie doszukał się w piśmiennictwie doniesień na temat podwyższonego ryzyka podnoszonego przez Odwołującego. Natomiast kilkunastoletnie doświadczenie zespołu OIT WSS w powyższej procedurze przeczy tezie Odwołującego.

{ad lit. D. osmolarność roztworu cytrynianu}

Zamawiający stwierdził, że nie natknął się w piśmiennictwie na prace potwierdzające

tezy Odwołującego. Wręcz przeciwnie, w piśmiennictwie pojawiły się prace o zwiększonym ryzyku zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej w przypadku użycia izotonicznych roztworów cytrynianu dostarczanych przez Odwołującego {w przypisie nr 4 wyszczególniono w 2 pkt przykładowe piśmiennictwo} .

Dodatkowo w piśmiennictwie można znaleźć prace o neutralnym (czyli korzystnym) wpływie na równowagę kwasowo-zasadową roztworów hipertonicznych {w przypisie nr 5 wyszczególniono w 1 pkt przykładowe piśmiennictwo}.

Zamawiający zauważył, że przez ponad rok stosowania terapii nerkozastępczych dostarczanych przez Odwołującego nie znalazł w jego ofercie płynów równoważących zwiększoną, w przypadku stosowania izo/hipotonicznego roztworu cytrynianu, utratę jonów i glukozy. Do zrównoważenia wspomnianej utraty płynu powinny zawierać minimum 5 mmol/L jonów potasu oraz minimum 130mg% glukozy (podane wartości pochodzą z prostych wyliczeń arytmetycznych znanych Odwołującemu).

Zamawiający stwierdził, ze nie natknął się na prace pochodzące „z ośrodków z całego świata" że „terapia CRRT w oparciu o produkty oferowane przez Odwołującego nie prowadzi do zaburzeń elektrolitowych lecz je wyrównuje". Zamawiający posiada natomiast ponad roczne doświadczenie własne z użytkowania technologii Odwołującego i w trakcie tego okresu takie zaburzenia występowały i wymagały dodatkowej interwencji personelu medycznego w postaci np. dodatkowych wlewów roztworu chlorku potasu (karty zleceń lekarskich i potwierdzenia ich realizacji przez pielęgniarki dostępne na życzenie KIO).

{ad lit. B.-D. argumentacja prawna}

Mając na uwadze powyższe uzasadnienie zastosowania parametrów ocenianych, Zamawiający stanął na stanowisku, że w żaden sposób nie naruszył art. 7 ust. 1 i 3 pzp.

Zamawiający stwierdził, że określenie przedmiotu zamówienia jest zarazem jego obowiązkiem i uprawnieniem.

Zamawiający wywiódł, że przy pomocy kryteriów oceny ofert komunikuje wykonawcom swoje preferencje, zaś zadaniem tych ostatnich jest złożenie oferty mającej największe szanse na wybór, a więc w maksymalnym stopniu odpowiadającej jego potrzebom.

Według Zamawiającego dzięki stosowaniu kryteriów oceny ofert, a nie warunków, poszerza konkurencję, nie rezygnując jednocześnie z pożądanej jakości. Natomiast mnożenie wymagań technicznych, funkcjonalnych i jakościowych w postaci warunków ograniczałoby konkurencyjność postępowania, pozbawiając wykonawców niespełniających choćby jednego z nich możliwości złożenia oferty. Dlatego też nieporozumieniem jest kojarzenie kryteriów pozacenowych z utrudnieniem konkurencji.

Zamawiający podkreślił, że brak spełniania parametrów ocenianych nie prowadzi do braku możliwości złożenia ważnej oferty.

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. Stąd za prawidłowe należy uznać odzwierciedlenie w orzeczeniu kończącym postępowanie odwoławcze w sprawie tego odwołania, że w zakresie zarzutu z lit. A., który został uwzględniony przez Zamawiającego, 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 - z wyjątkiem powyższego zarzutu - 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.

<u>Izba ustaliła następujące okoliczności jako istotne:</u>

W rozdziale XII s.i.w.z. określono, że kryteriami oceny ofert są: cena (waga 60%) i ocena jakościowo-użytkowa (40%). Przy czym z podanego dla tego drugiego kryterium wzoru wynika, że ofercie, która uzyska najwięcej punktów w ramach oceny jakościowo-użytkowej, zostanie przyznana maksymalna liczba 40 pkt.

Z tabeli „Formularza parametrów ocenianych” (załącznik nr 5 do s.i.w.z.) wynika, że na kryterium użytkowo-jakościowe składa się 6 następująco punktowanych parametrów:

1. Możliwość zastosowania kasety ECCO2R: nie - 1 pkt, tak - 5 pkt.

2. ~~Zintegrowany system ogrzewania roztworów:~~ System ogrzewania roztworów bądź krwi niezawierający elementów wielorazowego użytku kontaktujących się z pacjentem bądź łóżkiem pacjenta {brzmienie zmienione na skutek uwzględnienia zarzutu „A" odwołania}: nie - 1 pkt, tak - 5 pkt.

3. Filtr polisulfonowy: nie - 1 pkt, tak - 5 pkt.

4. Możliwość wymiany samego filtra z układu pozaustrojowego: nie - 1 pkt, tak - 5 pkt.

5. Osmolarność roztworu cytrynianu: izotoniczny - 1 pkt, hipertoniczny - 10 pkt.

6. Możliwość ewakuacji effluentu bezpośrednio do instalacji kanalizacyjnej: nie - 1 pkt, tak - 10 pkt.

Ponieważ zarzutami odwołania zostały objęte parametry z pkt 2.-5., przy czym Zamawiający uczynił zadość żądaniu związanemu z pkt 2., należy przyjąć, że parametry z pkt 1., 2. i 6. są korzystne dla Odwołującego.

Z przebiegu postępowania odwoławczego wynika wniosek, że aktualnie na krajowym rynku zestawów do terapii nerkozastępczej konkuruje dwóch wykonawców reprezentujących producentów dwóch alternatywnych kompleksowych rozwiązań w tym zakresie.

Zamawiający nie krył, że powyższe parametry preferują rozwiązania oferowane przez konkurenta Odwołującego. Zamawiający pokusił się na rozprawie o antycypowanie, że uzyska ono 40 pkt w kryterium jakościowo-użytkowym, a Odwołujący 20 pkt.

W ramach wyjaśnień treści specyfikacji (które adekwatnie zostały przywołane w odwołaniu) Zamawiający nie ograniczył się do odmowy uwzględnienia wniosków o usunięcie parametrów ocenianych z pkt 3-5 formularza parametrów ocenianych, ale podał uzasadnienie, które podtrzymał i rozszerzył w odpowiedzi na odwołanie i w toku rozprawy W uproszczeniu sprowadza się ono do na następujących kwestii. Zamawiający oparł się na swoim dotychczasowym doświadczeniu ze stosowania tych alternatywnych rozwiązań w leczeniu profilu pacjentów typowo występującego na prowadzonym oddziale intensywnej terapii, dochodząc do następujących wniosków. Po pierwsze, z uwagi na niższą niż w przypadku błony akrylonitrylowej adsorpcję jego potrzebom lepiej odpowiada filtr oparty na błonie polisulfonowej, gdyż w mniejszym stopniu utrudnia przeprowadzenie skutecznej terapii antybiotykowej. Jednocześnie w przypadku większość pacjentów nie jest w ogóle zainteresowany usuwaniem cytokin, co ubocznie występuje dzięki większej adsorpcji filtra akrylonitrylowego, a w razie wystąpienia takiej potrzeby do tego celu przeznaczone są inne metody. Po drugie, ponieważ u pacjentów w ciężkim stanie fizjologiczne zjawisko opsonizacji białek powoduje obniżenie skuteczności filtra, jest zainteresowany wymianą samego filtra, co jest tańsze niż w przypadku konieczności wymiany całej kasety. Po trzecie, z uwagi na łatwiejsze utrzymanie prawidłowej gospodarki elektrolitowej i glukozowej, preferuje hipertoniczny roztwór cytrynianu w stosunku do roztworu izotonicznego, w którego przypadku zwiększonej utraty jonów i glukozy nie równoważą oferowane w zestawie z nim płyn dializacyjny i substytucyjny.

Izba nie miała podstaw, aby zakwestionować adekwatności uzasadnienia podanego przez Zamawiającego w toku postępowania odwoławczego, które ma charakter kontradyktoryjny, biorąc pod uwagę, że z mocy art. 190 ust. 1 pzp to na Odwołującym spoczywał ciężar udowodnienia stawianych zarzutów. Zgłoszone wnioski dowodowe w postaci tłumaczenia wyciągów lub streszczeń artykułów ze specjalistycznego piśmiennictwa medycznego w języku obcym mają siłą rzeczy charakter fragmentaryczny, nie sposób stwierdzić, co z nich wynika dla sprawy bez zapoznania się z pozostałą częścią, która nie została przetłumaczona. Przede wszystkim zarówno te publikacje, jak i charakterystyka produktu leczniczego dotyczą niewątpliwie specjalistycznej wiedzy medycznej, a Odwołujący nie wniósł o przeprowadzenie dowodu z opinii biegłego.

Za bez znaczenia dla sprawy należało również uznać wyciągi z dokumentacji postępowania poprzednio prowadzonego przez Zamawiającego, gdyż dotyczą okoliczności, które zostały podniesione dopiero na rozprawie. Tymczasem zgodnie z art. 192 ust. 7 pzp Izba nie może orzekać co do zarzutów, które nie były zawarte w odwołaniu. Oznacza to,

że niezależnie od wskazania w odwołaniu przepisu, którego naruszenie jest zarzucane

zamawiającemu, Izba jest uprawniona do oceny prawidłowości zachowania zamawiającego (podjętych czynności lub zaniechania czynności), jedynie przez pryzmat sprecyzowanych w odwołaniu okoliczności faktycznych i prawnych uzasadniających jego wniesienie. Mają one decydujące znaczenie dla ustalenia granic kognicji Izby przy rozpoznaniu sprawy, gdyż konstytuują zarzut podlegający rozpoznaniu. Krajowa Izba Odwoławcza wielokrotnie wypowiadała się w tym przedmiocie. W szczególności w wyroku z 1 grudnia 2009 r. (sygn. akt KIO/UZP 1633/09) Izba wskazała, że zarzut odwołania stanowi wskazanie czynności lub zaniechanej czynności zamawiającego (arg. z art. 180 ust. 1 pzp) oraz okoliczności faktycznych i prawnych uzasadniających jego wniesienie. Trafność takiego stanowiska została potwierdzona w orzecznictwie sądów okręgowych, w szczególności w wyroku z 25 maja 2012 r. (sygn. akt XII Ga 92/12) Sąd Okręgowy w Gdańsku wywiódł, że Izba nie może orzekać co do zarzutów, które nie były zawarte w odwołaniu, przy czym stawianego przez wykonawcę zarzutu nie należy rozpoznawać wyłącznie pod kątem wskazanego przepisu prawa, ale również jako wskazane okoliczności faktyczne, które podważają prawidłowość czynności zamawiającego i mają wpływ na sytuację wykonawcy. W konsekwencji o ile dowody na mocy art. 190 ust. 1 pzp odwołujący może przedstawiać aż do zamknięcia rozprawy, o tyle okoliczności, z których chce wywodzić skutki prawne musi uprzednio zawrzeć w odwołaniu, pod rygorem ich nieuwzględnienia przez Izbę z uwagi na art. 192 ust. 7 pzp. Należy rozgraniczyć bowiem okoliczności faktyczne konstytuujące zarzut, czyli określone twierdzenia o faktach, z których wywodzone są skutki prawne, od dowodów na ich poparcie. Stąd odwołanie, które inicjuje postępowanie odwoławcze, zawsze musi zawierać okoliczności uzasadniające zarzucenie zamawiającemu naruszenia przepisów ustawy pzp. Wniesione w tej sprawie odwołanie w ogóle nie nawiązywało do poprzednio prowadzonego postępowania, a tym samym nie zawierało żadnych twierdzeń odnośnie porównań z ustalonym tam zestawem parametrów ocenianych czy wniosków co do różnic pomiędzy cenami złożonych ofert czy cenami jednostkowymi.

Należało natomiast wziąć pod uwagę, że w przypadku skarżenia postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia szczególnie istotne dla możliwości uwzględnienia odwołania jest odpowiednie sformułowanie żądań, gdyż pomimo braku związania nimi Izby, nie może ona dowolnie narzucać zamawiającemu brzmienia np. opisu kryterium jakościowego oceny ofert. W tej sprawie uwzględnienie żądań, sprowadzających się do usunięcia lub zmiany w nieobjaśniony sposób parametrów ocenianych, groziłoby niebezpieczeństwem odwrócenia sytuacji w kierunku preferowania rozwiązania oferowanego przez Odwołującego, równie nieprawidłowej jak ta opisana w ramach zarzutów.

Z powyższych względów Izba nie miała podstaw, aby stwierdzić, że Zamawiający ustalił kryterium użytkowo-jakościowe w sposób nieodpowiadający jego uzasadnionym potrzebom, w sposób odpowiadający jego najlepszej wiedzy i doświadczeniu w przydatności obu rozwiązań do specyfiki oddziału intensywnej terapii, który prowadzi.

W tych okolicznościach Izba stwierdziła, że zarzuty są bezzasadne.

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. Zauważyć należy, że choć na wstępie odwołania zarzuca się Zamawiającemu ograniczenie konkurencji przez określenie niektórych parametrów ocenianych w kryterium jakościowym, uzasadnienie prawne zarzutów bazuje na odwoływaniu się do wypowiedzi związanych z naruszeniem art. 29 ust. 2 pzp, z którego wynika, że przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Tymczasem o ile niewątpliwie również nieprawidłowe określenie jakościowego kryterium oceny ofert może prowadzić również do utrudnienia uczciwej konkurencji, o tyle wykazanie tego jest trudniejsze i nie może sprowadzać się do nieadekwatnego w takiej sytuacji twierdzenia, że Odwołujący nie może złożyć ważnej oferty. Natomiast analogicznie, jak w przypadku zarzutów dotyczących opisu przedmiotu zamówienia naruszającego uczciwą konkurencję czy równe traktowanie wykonawców, nie można stwierdzić, że do takiego naruszenia doszło w przypadku opisu kryterium oceny ofert, jeżeli nie jest on podyktowany arbitralnym preferowaniem określonych rozwiązań, a służy jak najlepszemu zaspokojeniu uzasadnionych potrzeb zamawiającego. W tej sprawie Izba nie miała podstaw, aby stwierdzić, że jest inaczej. Jednocześnie Odwołujący nie może narzucać Zamawiającemu preferowania oferowanych przez siebie rozwiązań, które w mniejszym stopniu zaspokajają te potrzeby.

W konsekwencji niezasadny jest również zarzut naruszenia art. 7 ust. 3 pzp, który został oparty na tych samych okolicznościach co zarzut naruszenia art. 7 ust. 1 pzp.

Z tych względów Izba - działając na podstawie art. 192 ust. 1 i 2 ustawy pzp - orzekła, jak w pkt 2. sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono w pkt 3. sentencji stosownie do jego wyniku na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy pzp w zw. z § 3 pkt 2 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 Odwołującego kosztami tego postępowania, na które złożył się uiszczony przez niego wpis.