Sygn. akt: KIO 298/22

WYROK

z dnia 23 lutego 2022 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodnicząca: Anna Kuszel-Kowalczyk

Protokolant: Klaudia Kwadrans

po rozpoznaniu na posiedzeniu i rozprawie w dniu 21 lutego 2022 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 4 lutego 2022 r. przez wykonawcę NEUCA S.A. z siedzibą w Toruniu w postępowaniu prowadzonym przez Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

przy udziale wykonawcy Salus International sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach, zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego,

orzeka:

1. oddala odwołanie,

2. kosztami postępowania obciąża odwołującego - wykonawcę NEUCA S.A. z siedzibą w

Toruniu i

2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr. (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez Odwołującego - NEUCA S.A. z siedzibą w Toruniu tytułem wpisu od odwołania,

2.2. zasądza od wykonawcy NEUCA S.A. z siedzibą w Toruniu na rzecz zamawiającego Górnośląskiego Centrum Medycznego im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, kwotę 3 600 złote 00 gr (słownie: trzy tysiące sześćset złotych, zero groszy) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika.

Stosownie do art. 579 ust. 1 i art. 580 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. poz. 2021, poz. 1129) na niniejszy wyrok - w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Warszawie.

Przewodnicząca: .....

Sygn. akt: KIO 298/22

Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, zwany dalej „Zamawiającym", prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie przepisów z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. poz. 2021, poz. 1129), zwanej dalej „ustawą Pzp" lub „Pzp", którego przedmiotem jest „Dostawa leków" (nr postępowania: DZ.3321.92.2021)

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej dnia 24.09.2021 r. pod Nr 2021/S 186-481685.

Wobec czynności i zaniechań zamawiającego w ww. postępowaniu w zakresie zadania nr 1, w dniu 4 lutego 2022 r. do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej wniósł odwołanie wykonawca NEUCA S.A. z siedzibą w Toruniu, zwany dalej „Odwołującym".

Odwołujący zarzucił zamawiającemu naruszenie:

1) art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp w zw. z art. 11 ust. 1 pkt 4 lit. b ustawy z dnia 6

września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne („PrFar"), poprzez zaniechanie odrzucenia oferty złożonej przez wykonawcę Salus International sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach („Salus") w ramach Zadania nr 1, pomimo tego, że jest ona niezgodna z warunkami Zamówienia określonymi w SWZ z uwagi na to, że wykonawca ten nie jest w stanie w sposób niebudzący wątpliwości potwierdzić, iż zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego („ChPL") leku Tresuvi oferowanego przez wykonawcę Salus w Postępowaniu produkt ten może być podawany pacjentowi za pośrednictwem pomp wszczepionych Lenus Pro, tak jak wymagał tego wzór formularza cenowego stanowiący Załącznik 2b do SWZ („Formularz cenowy") i co wykonawca ten rzekomo potwierdził składając wraz z ofertą wypełniony Formularz cenowy.

Odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania w całości oraz nakazanie Zamawiającemu:

a) unieważnienie czynności wyboru oferty wykonawcy Salus jako oferty

najkorzystniejszej w Postępowaniu w ramach Zadania nr 1 dokonanej dnia 25 stycznia 2022 r.;

b) unieważnienie czynności badania i oceny ofert w Postępowaniu w zakresie Zadania nr 1 oraz dokonanie ponownego badania i oceny ofert w tym zakresie;

c) odrzucenie oferty wykonawcy Salus w zakresie Zadania nr 1;

d) dokonanie ponownej czynności wyboru oferty najkorzystniejszej;
a ponadto wniósł o:

e) dopuszczenie przez Krajową Izbę Odwoławczą dowodów z dokumentów przywołanych w pkt 14 oraz pkt 16 odwołania na okoliczności tam wskazane,

f) zasądzenie od Zamawiającego na rzecz Odwołującego kosztów postępowania odwoławczego, w tym kosztów wynagrodzenia pełnomocnika.

Uzasadnienie odwołania

Odwołujący podał, iż Zamawiający wszczął Postępowanie przekazując ogłoszenie o zamówieniu Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej. Ogłoszenie oraz SWZ wraz załącznikami zostały zamieszczone na stronie internetowej Zamawiającego 24 września 2021 r. W dniu 23 grudnia 2021 r. Zamawiający dokonał wyboru oferty najkorzystniejszej w Postępowaniu w zakresie Zadania nr 1, a także części (zadań) nr 3 i 4, unieważniając Postępowaniu w zakresie części (zadania) nr 2 z uwagi na brak złożenia jakiejkolwiek oferty. W odniesieniu do Zadania nr 1 Zamawiający dokonał wyboru oferty złożonej przez Odwołującego jako oferty najkorzystniejszej, odrzucając jednocześnie ofertę złożoną przez Salus. 3 stycznia 2022 r. Salus wniósł odwołanie m.in. od czynności Zamawiającego polegającej na dokonaniu wyboru oferty najkorzystniejszej w Postępowaniu w zakresie Zadania nr 1 z pominięciem oferty tego wykonawcy oraz od zaniechania dokonania wyjaśnień treści oferty lub poprawienia omyłek w treści oferty złożonej przez wykonawcę Salus. Niejako w odpowiedzi na odwołanie i - jak zakłada NEUCA - uznając zarzuty odwołania przynajmniej częściowo za uzasadnione, Zamawiający pismem z dnia 11 stycznia 2022 r. unieważnił czynność wyboru oferty najkorzystniejszej w ramach Zadania nr 1 oraz czynność odrzucenia oferty Salus w

zakresie tego zadania. Pismem z dnia 25 stycznia 2022 r. Zamawiający ponownie dokonał wyboru oferty najkorzystniejszej w ramach Zadania nr 1, tym razem wybierając ofertę złożoną przez wykonawcę Salus. Oferta złożona przez NEUCA została sklasyfikowana na pozycji nr 2 w rankingu ofert.

Odnośnie zarzutu niezgodności oferty Salus z warunkami zamówienia (naruszenie art. 226

ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp)

Odwołujący stwierdził, że oferta złożona w Postępowaniu przez wykonawcę Salus w

zakresie Zadania nr 1 jest niezgodna z warunkami Zamówienia i w konsekwencji powinna była zostać odrzucona przez Zamawiającego na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp. Dokonując wyboru oferty złożonej przez Salus jako najkorzystniejszej w Postępowaniu Zamawiający naruszył przywołany przepis.

Odwołujący podał, że opis przedmiotu Zamówienia został określony w samej SWZ (rozdział 3). Zgodnie z pkt 3.1 rozdziału 3 SWZ, przedmiotem Zamówienia jest dostawa leków w podziale na następujące zadania:

1) Zadanie nr 1 - Treprostinil inj. - Program lekowy NFZ,

2) Zadanie nr 2 - Alirocumab inj. - Program lekowy NFZ,

3) Zadanie nr 3 - Evolocumab inj. - Program lekowy NFZ,

4) Zadanie nr 4 - Interferon beta 1-b - Program lekowy NFZ.

W pkt 3.1 rozdziału 3 SWZ wskazano ponadto, że „Szczegółowy opis przedmiotu

zamówienia zawiera Załącznik 2b do SWZ".

Jednocześnie w pkt 3.3 rozdziału 3 SWZ, określającym wymagania Zamawiającemu dotyczące przedmiotu zamówienia, wskazano m.in. że:

1) oferowany produkt leczniczy musi być wprowadzony do obrotu zgodnie z wymaganiami PrFar,

2) oferowany produkt leczniczy musi odpowiadać normom lub specyfikacjom technicznym obowiązującym dla tego wyrobu.

Dalej Odwołujący podał, że wzór Formularza cenowego stanowiący Załącznik 2b do SWZ w zakresie dotyczącym Zadania nr 1 określał wymagania dla treprostinilu zarówno w tabeli, w której wykonawcy mieli wskazać m.in. cenę jednostkową netto, wysokość podatku VAT oraz nazwę producenta (wymogi m.in. w zakresie dawek produktu leczniczego oraz ich kompatybilności), jak również pod tabelą, gdzie Zamawiający w pkt 1-5 uwzględnił wymogi w zakresie nieodpłatnych świadczeń, do których spełnienia na rzecz Zamawiającego zobowiązuje się wykonawca składający ofertę w zakresie Zadania nr 1, natomiast w pkt 6 uwzględnił wymóg o treści: „Lek do podania do pomp wszczepionych Lenus Pro".

Odwołujący wskazał, że określając wymóg możliwości podania oferowanego produktu leczniczego zawierającego treprostinil pompami wszczepionymi Lenus Pro Zamawiający jednoznacznie przesądził o tym, że w grupie pacjentów, którzy będą poddawani terapii lekiem zawierającym tę substancję czynną znajdują się nie tylko ci, którzy mogą przyjmować treprostinil za pomocą zewnętrznych pomp infuzyjnych, ale również pacjenci (statystycznie jest to znacznie mniejszy odsetek w całej grupie pacjentów, u których leczone jest tętnicze nadciśnienie płucne), u których wymagana jest ciągła infuzja dożylna całkowicie wewnętrzną wszczepianą pompą infuzyjną, jaką jest pompa Lenus Pro (wedle najlepszej wiedzy Odwołującego, jest to jedyna dostępna obecnie w Polsce pompa wszczepiana przeznaczona do podawania treprostinilu).

Dalej Odwołujący wskazał, że niejako potwierdzając znaczenie wymagań określonych w Formularzu cenowym, we wzorze formularza ofertowego, stanowiącego Załącznik 2a do SWZ, Zamawiający uwzględnił oświadczenia składane przez wykonawcę składającego ofertę, w tym m.in. oświadczenie, iż:

1) wykonawca gwarantuje wykonanie całości niniejszego zamówienia zgodnie z treścią SWZ, wyjaśnień treści SWZ oraz jej zmian (pkt 2),

2) oferowane rzeczy w pełni odpowiadają wymaganiom Zamawiającego określonym w Załączniku 2b do SWZ (pkt 3).

Odwołujący podał, że w toku Postępowania wykonawca Salus nie wnosił o wyjaśnienie treści

zawierającego treprostinil do pomp wszczepionych Lenus Pro. Odwołujący zaznaczył, że jeśli miał on jakiekolwiek wątpliwości w tym zakresie, powinien - jako podmiot profesjonalny - złożyć wniosek o wyjaśnienie treści SWZ. Takie działanie w świetle orzecznictwa Sądu Najwyższego może w określonych przypadkach być poczytywane nie tyle za uprawnienie, co obowiązek wykonawcy, stanowiący przejaw dochowania przez niego należytej staranności (Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 4 lipca 2019 r., sygn. akt IV CSK 363/18, LEX nr 2691628; wyrok Sądu Najwyższego z dnia 5 czerwca 2014 r., sygn. akt IV CSK 626/13, LEX nr 1491332.).

Dalej Odwołujący podał, że w złożonym wraz z ofertą Formularzu cenowym wykonawca Salus oświadczył, że gwarantuje wykonanie Zamówienia (w zakresie Zadania nr 1) zgodnie z treścią SWZ, wyjaśnień treści SWZ oraz jej zmian, a także że oferowany przez niego produkt leczniczy (Tresuvi) odpowiada wymaganiom Zamawiającego określonym w Załączniku 2b do SWZ.

Odwołujący wskazał, że Oświadczenia złożonego przez Salus nie potwierdzają jednak ChPL oferowanego przez wykonawcę Salus w Postępowaniu leku Tresuvi (niezależnie od dawki, dla jakiej zatwierdzono ChPL), które nie wskazują, że ten produkt leczniczy może być podawany metodą ciągłej infuzji dożylnej za pośrednictwem wewnętrznej pompy wszczepionej, w tym w szczególności pompy Lenus Pro.

Na dowód powyższego twierdzenia Odwołujący złożył:

Dowód nr 1: Charakterystyka Produktu Leczniczego dla leku Tresuvi - dawka 1 mg/ml.

Dowód nr 2: Charakterystyka Produktu Leczniczego dla leku Tresuvi - dawka 2,5 mg/ml.

Dowód nr 3: Charakterystyka Produktu Leczniczego dla leku Tresuvi - dawka 5 mg/ml.

Dowód nr 4: Charakterystyka Produktu Leczniczego dla leku Tresuvi - dawka 10 mg/ml.

Odwołujący podniósł, że zgodnie z art. 11 ust. 1 pkt 4 lit. b PrFar, ChPL zawiera między innymi dane kliniczne obejmujące dawkowanie i drogę (sposób) podania. Gdyby zatem lek Tresuvi mógłby być bezpiecznie podawany pacjentom wymagającym ciągłej infuzji dożylnej za pośrednictwem wewnętrznej pompy wszczepionej, a podmiot odpowiedzialny dla leku Tresuvi przewidywał jego podawanie właśnie w taki sposób, to niewątpliwie ChPL leku Tresuvi powinna wyraźnie wskazywać taką drogę podania.

Odwołujący wskazał, że inaczej jest w przypadku ChPL leku Remodulin, oferowanego przez Odwołującego w zakresie Zadania nr 1, które wprost wskazują na możliwość jego podawania metodą ciągłej infuzji dożylnej całkowicie wewnętrzną wszczepianą pompą. Ponadto określają one, między innymi, wymagania dla wewnętrznego filtra ograniczającego niebezpieczeństwa zakażenia krwi, okres eksploatacji, jak również wskazówki dotyczące przygotowania, wszczepiania, monitorowania i ponownego napełniania pompy podane przez producenta w instrukcji obsługi.

Na dowód powyższego Odwołujący przedstawił:

Dowód nr 5: Charakterystyka Produktu Leczniczego dla leku Remodulin - dawka 1 mg/ml.

Dowód nr 6: Charakterystyka Produktu Leczniczego dla leku Remodulin - dawka 2,5 mg/ml.
Dowód nr 7: Charakterystyka Produktu Leczniczego dla leku Remodulin - dawka 5 mg/ml.
Dowód nr 8: Charakterystyka Produktu Leczniczego dla leku Remodulin - dawka 10 mg/ml.
Odwołujący wskazał, że szczegółowe metody obliczeń uwzględniające masę ciała i parametry pompy, zgodnie z ChPL podane są w instrukcji obsługi producenta pompy, a ciągła infuzja dożylna z użyciem wszczepianej pompy powinna być ograniczona do wybranych pacjentów, którzy nie tylko będą w stanie tolerować sam zabieg, ale także będą mieli potwierdzoną tolerancję na treprostinil, będą po stabilizacji infuzją treprostinilem, lub którzy przestali tolerować podskórną lub zewnętrzną dożylną drogę podawania leku, nie są do niej odpowiedni lub odmówią zgody na nią.

Odwołujący podkreślił, że ChPL stanowi obligatoryjny element wniosku o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu (art. 10 ust. 2 pkt 11 PrFar), a wydanie pozwolenia dopuszczającego produkt leczniczy do obrotu jest równoznaczne z jej zatwierdzeniem (art. 23 ust. 2 PrFar). Dane zawarte w ChPL muszą być zgodne m.in. z danymi dotyczącymi wyników badań farmaceutycznych, fizykochemicznych, biologicznych, farmakologicznych oraz badań klinicznych (M. Żarnecka, komentarz do art. 11 PrFar, [w:] W.L. Olszewski (red.),

Prawo farmaceutyczne. Komentarz, WoltersKluwer 2016). Co istotne, podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest obowiązany do zawiadamiania Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych o konieczności dokonania niezwłocznych zmian w ChPL (art. 36g ust. 1 pkt 10 PraFar). Powyższe świadczy o niezwykle istotnym znaczeniu ChPL przy wprowadzaniu produktu leczniczego do obrotu (urzędowe zatwierdzenie ChPL poprzez wydanie pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu), jak również przy dalszym obrocie tym produktem (obowiązek zgłaszania zmian w ChPL).

Odwołujący ponadto wskazał, że taki charakter ChPL jest powszechnie przyjmowany w orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej („KIO" lub „Izba"). Jak podkreślił skład orzekający

Izby w uzasadnieniu wyroku z dnia 25 września 2018 r., „(...) Zamawiający ma prawo

otrzymać produkt leczniczy, co do którego nie ma żadnych wątpliwości odnośnie zawartości

w nim substancji czynnej, tj. nie ma sprzeczności w zakresie informacji zawartych w dokumentach dotyczących tego produktu. Nie można od Zamawiającego będącego instytucją działającą w służbie zdrowia wymagać opierania się na domniemaniach, nawet wysoce prawdopodobnych, w sytuacji gdy nie pozostają one w całkowitej zgodności z

informacjami zawartymi w oficjalnych dokumentach dotyczących tego produktu, w tym w szczególności w dokumencie Charakterystyka Produktu Leczniczego " (wyrok KIO z 25 września 2018 r., sygn. akt KIO 1795/18. Zob. również: wyrok KIO z 1 czerwca 2012 r., sygn.

akt KIO 1004/12.)

Mając na względzie powyższe, Odwołujący stwierdził, że dokonując oceny oferowanego

przez wykonawcę Salus leku Tresuvi pod kątem spełniania wymagań określonych w SWZ, w

tym w Załączniku 2b do SWZ, Zamawiający musi opierać się na treści urzędowo zatwierdzonej ChPL, która po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie tego produktu medycznego do obrotu stanowi oficjalne potwierdzenie nie tylko możliwości jego stosowania w terapii pacjentów, ale również dopuszczalnych sposobów jego podawania. Podawanie leku Tresuvi niezgodnie z ChPL mogłoby być uznane za stosowanie tego leku poza zarejestrowanymi wskazaniami (tzw. "off-label"). W konsekwencji działanie takie może być uznane jako nieprawidłowa realizacja umowy o udzielanie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów lekowych, zawartej przez taki podmiot z Narodowym Funduszem Zdrowia („NFZ"), i w razie kontroli prowadzić do wymierzenia z tego tytułu kary przez NFZ. Zgodnie bowiem z § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej6 świadczeniodawca ponosi odpowiedzialność za ordynowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych świadczeniobiorcom, zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz z aktualnym stanem wiedzy medycznej.

Zdaniem Odwołującego przywołane wyżej okoliczności świadczyły o niezgodności oferty wykonawcy Salus z warunkami Zamówienia w zakresie dotyczącym możliwości podawania oferowanego leku zawierającego treprostinil pompą wszczepioną Lenus Pro. W uzasadnieniu wyroku KIO z dnia 12 stycznia 2018 r. skład orzekający podkreślił: „Niezgodność treści oferty z treścią SIWZ zamówienia ma miejsce w sytuacji, gdy zaoferowany przedmiot dostawy bądź też usługi, nie odpowiada opisanemu w specyfikacji przedmiotowi zamówienia, co do zakresu, ilości, jakości, warunków realizacji i innych elementów istotnych dla wykonania przedmiotu zamówienia w stopniu zaspokajającym oczekiwania i interesy Zamawiającego" (wyrok KIO z dnia 12 stycznia 2018 r., sygn. akt KIO 2739/17). Odwołujący wskazał, że w realiach niniejszego Postępowania wymóg zapewnienia możliwości podawania treprostinilu należy uznać za inny element istotny dla wykonania przedmiotu Zamówienia w zakresie Zadania nr 1. Tego elementu nie „zawiera" oferowany przez wykonawcę Salus lek Tresuvi.

Podsumowując argumentację zaprezentowaną w powyżej Odwołujący podkreślił, że Zamawiający powinien był odrzucić ofertę złożoną przez wykonawcę Salus z uwagi na jej niezgodność z warunkami Zamówienia określonymi w SWZ, tj. z określonym w Załączniku 2b do SWZ wymogiem dotyczącym możliwości podawania tego leku pacjentom pompą wszczepioną Lenus Pro. Zaniechanie dokonania tej czynności stanowi o naruszeniu art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy PZP w zw. z art. 11 ust. 1 pkt 4 lit. b PrFar (który stanowi, iż ChPL określa m.in. sposób podawania produktu medycznego), co czyni niniejsze odwołanie w pełni zasadnym.

Uwzględniając całość dokumentacji z przedmiotowego postępowania, jak również

biorąc pod uwagę oświadczenia, , stanowiska i dokumenty złożone przez strony i uczestnika postępowania, w tym w trakcie posiedzenia i rozprawy, Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła, co następuje:

Przystępując do rozpoznania odwołania, Izba ustaliła wystąpienie przesłanek z art. 505 ust. 1 ustawy Pzp, tj. istnienie po stronie Odwołującego interesu w uzyskaniu zamówienia oraz możliwości poniesienia przez Odwołującego szkody w wyniku kwestionowanych czynności zamawiającego.

Do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego, zachowując termin ustawowy oraz wykazując interes w uzyskaniu rozstrzygnięcia na rzecz zamawiającego zgłosił przystąpienie wykonawca Salus International sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach (dalej Przystępujący lub Salus). Wniósł o oddalenie odwołania. W trakcie rozprawy przedstawił uzasadnienie faktyczne i prawne swego stanowiska.

Izba ustaliła, że:

Przywołane w odwołaniu podstawy prawne stanowią:

- art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp - Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli: jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia;

- art. 11 ust. 1 pkt 4 lit b) Prawa farmaceutycznego z dnia 6 września 2001 r. (t.j.) - Charakterystyka Produktu Leczniczego, o której mowa w zawiera dane kliniczne obejmujące dawkowanie i sposób podawania dorosłym oraz dzieciom, w przypadku stosowania produktu leczniczego u dzieci;

Izba stwierdziła, że nie została wypełniona żadna z przesłanek ustawowych skutkujących odrzuceniem odwołania, wynikających z art. 528 ustawy Pzp.

Odwołanie nie zasługiwało na uwzględnienie.

Wydając wyrok Izba uznała za istotne dla sprawy i rozstrzygające poniższe kwestie.

Izba rozpoznała odwołanie ściśle w granicach podniesionego w nim zarzutu, które odnosiły się do niezgodności oferty Salus z warunkami zamówienia poprzez złożenie oświadczenia, iż oferowany lek Tresuvi spełnia wymagania określone w SWZ w tym m.in. iż jest „lekiem do podania do pomp wszczepionych Lenus Pro". Niegodność oferty Salus z warunkami zamówienia Odwołujący wywodził z treści Charakterystyki Produktu Leczniczego leku Tresuvi w różnych dawkach. Odwołujący w treści odwołania nie odnosił się do instrukcji użytkowania pompy Lenus Pro i nie przedstawiał argumentacji co do niezgodności oferty Salus w kontekście tej instrukcji, wobec czego argumentacja odnosząca się do treści tego dokumentu została pominięta jako wykraczająca poza granice zarzutu.

Zgodnie z art. 555 Pzp Izba nie może orzekać co do zarzutów, które nie były zawarte w odwołaniu. Dostrzec trzeba, że przywołany przepis realizuje podstawowe zasady procedury odwoławczej: równości stron oraz kontradyktoryjności. Ponieważ stosownie do art. 513 pkt 1 i 2 Pzp przedmiotem odwołania może być wyłącznie czynność zamawiającego w danym postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechanie przez zamawiającego czynności, do której jest zobowiązany przez przepisy ustawy, przedmiotem rozstrzygnięcia Izby może być wyłącznie ta czynność lub zaniechanie z uwzględnieniem okoliczności faktycznych i prawnych istniejących w dacie czynności lub zaniechania. O treści zarzutu odwołania decydują bowiem wskazane przez Odwołującego okoliczności faktyczne i prawne, a te z kolei mają swe źródło w uzasadnieniu kwestionowanej czynności. Spór powinien być prowadzony w granicach zakreślonych odwołaniem, w przeciwnym razie zakres sporu byłby definiowany na etapie rozprawy, co uniemożliwiłoby rzetelne przygotowanie się stron i uczestnika.

Jak już wskazano, zgodnie przepisemust. 1 ustawy Pzp postępowanie odwoławcze jest postępowaniem kontradyktoryjnym - strony i uczestnicy postępowania odwoławczego obowiązani są wskazywać dowody dla stwierdzenia faktów, z których wywodzą skutki prawne. Ciężar dowodu, zgodnie zKodeksu Cywilnego w zw. z ust. 1 ustawy Pzp spoczywa na osobie, która z danego faktu wywodzi skutki prawne. Ciężar dowodu rozumieć należy z jednej strony jako obarczenie strony procesu obowiązkiem przekonania sądu (w tym przypadku Krajowej Izby Odwoławczej), na podstawie wskazanych dowodów, o słuszności swoich twierdzeń, a z drugiej konsekwencjami zaniechania realizacji tego obowiązku, lub jego nieskuteczności, zaś tą konsekwencją jest zazwyczaj niekorzystny dla strony wynik postępowania.

Powyższe reguły dowodowe doprowadziły Izbę do wniosku, iż zarzut wobec zaniechania odrzucenia oferty Salus przez Zamawiającego nie potwierdził się i jako taki nie podlegał uwzględnieniu. Na wstępie zaznaczyć należy, iż Izba podziela przedstawione przez Odwołującego stanowisko co do charakteru CHPL, lecz w ocenie składu orzekającego odwołujący nie wykazał, iż oświadczenie Salus co do zgodności oferowanego produktu pozostaje w sprzeczności z CHPL leku Tresuvi, czy też że konieczne jest zmiana treści tej CHPL w kontekście wymagania Zamawiającego.

Podstawą faktyczną podnoszonego zarzutu Odwołujący uczynił de facto okoliczność braku w CHPL leku Tresuvi dla różnych dawek, jednoznacznego stwierdzenia, iż możliwe jest podawanie tego leku poprzez wewnętrzną wszczepianą pompę. Odwołujący argumentował, iż aby dopuszczalne zgodnie z obowiązującym prawem, było podawanie leku Tresuvi wewnętrzną pompą wszczepianą konieczne jest zawarcie w CHPL dla tego leku jednoznacznej informacji w tym zakresie. Odwołujący dowodził prawidłowości swoich twierdzeń poprzez porównanie treści CHPL leku Tresuvi z CHPL oferowanego przez siebie leku Remodulin oraz poprzez odwołanie się do treści art. 11 ust. 1 pkt 4 lit b Prawa farmaceutycznego. Izba zważyła, iż zgodnie z treścią art. 11 ust. 1 pkt 4 lit b Prawa farmaceutycznego „Charakterystyka Produktu Leczniczego, o której mowa w zawiera dane kliniczne obejmujące dawkowanie i sposób podawania dorosłym oraz dzieciom, w przypadku stosowania produktu leczniczego u dzieci". Niewątpliwie CHPL takie dane zawiera np. dla leku Tresuvi, 1 mg/ml, roztwór do infuzji w pkt. 4.2 Dawkowanie i sposób podawania, który określa jako sposób podania w ciągłym wlewie podskórnym lub dożylnym, opisanym w tym punkcie CHPL. Nadmienić również należy, iż oferowany przez Salus lek jest dopuszczony do obrotu zgodnie z obowiązującymi przepisami - co nie było kwestionowane. Ponadto, zgodnie z oświadczeniem Przystępującego lek Tresuvi jest odpowiednikiem leku Remodulin (okoliczność ta nie była kwestionowana), lekiem generycznym, wprowadzonym do sprzedaży na początku roku 2020. W ocenie Izby, w oparciu o porównanie treści CHPL dla obu leków nie można wywieść, iż lek Tresuvi ze względu na inne brzmienie CHPL nie może być podawany zgodnie z wymaganiami Zamawiającego. Tym bardziej, iż jak wywodził Zamawiający lek Remodulin był podawany w sposób pożądany przez Zamawiającego w czasie gdy CHPL dla tego leku miała tożsame brzmienie co aktualna CHPL dla Tresuvi. Treść CHPL dla leku Remodulin uległa zmianie w czasie zbliżonym do czasu wprowadzenia do obroty leku Tresuvi. Zamawiający i Przystępujący wskazywali, iż poprzez wymagany sposób podania należy rozumieć sposób podania np. poprzez określenie „dożylnie" i jest to sposób podania dopuszczony dla obu leków. Zamawiający i Przystępujący wskazywali również, iż nie jest konieczne podawanie w CHPL narzędzi, za pomocą których leki mogą być podawane. W ocenie Izby, Odwołujący, w toku postępowania odwoławczego nie przedstawił dowodów w postaci np. niezależnych opinii, czy też stanowiska podmiotu odpowiedzialnego za rejestrację leków, potwierdzającą wymagany stopień szczegółowości CHPL i jego twierdzenia, iż zgodnie z CHPL lek Tresuvi pomimo dopuszczenia jego podawania dożylnie nie może być podawany za pomocą pomp wszczepialnych, a tym samym, że stanowisko Zamawiającego i Przystępującego jest błędne, a to na nim spoczywał ciężar dowodu w tym zakresie.

Wobec powyższego Izba orzekła jak w sentencji.

Biorąc powyższe pod uwagę, o kosztach postępowania odwoławczego orzeczono stosownie do wyniku postępowania - na podstawie art. 557 oraz art. 575 ustawy Pzp oraz w oparciu o przepisy § 8 ust. 2 w zw. z § 5 pkt 1 i 2 lit. b) rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania (Dz. U. z 2020 r. poz. 2437).

Przewodnicząca: .....