

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodnicząca: Elżbieta Dobrenko

Protokolant: Oskar Oksiński

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 10 kwietnia 2024 r. odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 25 marca 2024 r. przez wykonawcę Fresenius Kabi Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie w postępowaniu prowadzonym przez Szpital Wojewódzki im. Prymasa Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Sieradzu

**orzeka:**

1. Uwzględnia odwołanie i nakazuje zamawiającemu unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej w zadaniu 26 postępowania, unieważnienie odrzucenia oferty odwołującego, powtórzenie czynności badania i oceny ofert z uwzględnieniem oferty odwołującego.
2. Kosztami postępowania obciąża zamawiającego – Szpital Wojewódzki im. Prymasa Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Sieradzu i:
  - 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy), uiszczoną przez wykonawcę Fresenius Kabi Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie tytułem wpisu od odwołania.
  - 2.2. zasądza od zamawiającego – Szpitala Wojewódzkiego im. Prymasa Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Sieradzu na rzecz odwołującego – wykonawcy Fresenius Kabi Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy), stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione tytułem wpisu od odwołania.

Na orzeczenie - w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Warszawie – Sądu Zamówień Publicznych.

Przewodnicząca: .....

Sygn. akt KIO 1010/24

**Uzasadnienie**

Szpital Wojewódzki im. Prymasa Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Sieradzu, dalej: *Zamawiający*” prowadzi, na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, dalej: „*ustawa Pzp*” postępowanie o udzielenie zamówienia pn.: „Dostawa leków do programów terapeutycznych”, dalej: „*Postępowanie*”.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 8 lutego 2024 r. pod nr 2024/S 81623-2024.

W dniu 25 marca 2024 r. wykonawca Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie wniósł odwołanie od czynności, które Zamawiający przeprowadził niezgodnie z przepisami PZP, a także od czynności, których Zamawiający zaniechał, mimo iż zgodnie z przepisami PZP był do tych czynności zobowiązany wskazując:

I. Zakres zaskarżenia:

1. Zamawiający odrzucił ofertę Odwołującego (oferta nr 9) złożoną do zadania częściowego nr 26 wskazując jako podstawę prawną art. 226 ust. 1 pkt 5 PZP, a podstawę faktyczną jako „treść oferty jest niezgodna z warunkami zamówienia (brak produktu zaoferowanego

na aktualnej liście do realizacji programu lekowego B.33)”, mimo iż:

- 1) Zamawiający w warunkach zamówienia nie określił wymagania, aby oferowany produkt „znajdował się na aktualnej liście do realizacji programu lekowego B.33)” - oferta Odwołującego była zgodna z warunkami zamówienia.
- 2) Odwołujący posiada wydaną przez Ministra Zdrowia decyzję o refundacji dla produktu leczniczego oferowanego do zadania częściowego nr 26, zgodnie z którą produkt zaoferowany przez Odwołującego w zadaniu 26 jest refundowany w programie lekowym B.33.

- w konsekwencji czego Oferta odwołującego jest zgodna z warunkami zamówienia.

2. Zamawiający zaniechał wezwania Odwołującego do wyjaśnienia treści oferty złożonej do zadania nr 26, mimo że mając wątpliwość co do zgodności tej oferty z warunkami zamówienia miał obowiązek wezwać Odwołującego do wyjaśnień przed odrzuceniem jego oferty.

Odwołujący zarzucił zaskarżonym czynnościom:

1. naruszenie art. 16 pkt 1 i 2 w zw. z art. 226 ust. 1 pkt 5 PZP, tj. zasady uczciwej konkurencji

i zasady przejrzystości postępowania poprzez odrzucenie oferty Odwołującego i wskazaniu jako podstawy faktycznej istnienia niezgodności z warunkami zamówienia poprzez „brak produktu zaoferowanego na aktualnej liście do realizacji programu lekowego B.33”, pomimo że Zamawiający: nie określił wymagania o takiej treści w warunkach zamówienia.

2. naruszenie art. 16 pkt 1 i 2 w zw. z art. 223 ust. 1 PZP, tj. zasady uczciwej konkurencji

i zasady przejrzystości postępowania poprzez zaniechanie wezwania Odwołującego do wyjaśnień treści oferty złożonej do zadania nr 26, mimo iż Zamawiający ma taki obowiązek każdorazowo, jeśli poweźmie wątpliwość co do treści oferty w tym jej zgodności z warunkami zamówienia.

Odwołujący wniósł o:

1. uwzględnienie odwołania w całości;

2. dopuszczenie i przeprowadzenie dowodów z dokumentów wskazanych w treści odwołania na fakty tam wskazane;

3. w zakresie zadania nr 26 nakazanie Zamawiającemu przeprowadzenia następujących czynności:

1) unieważnienia wyboru oferty najkorzystniejszej;

2) unieważnienie odrzucenia oferty złożonej przez odwołującego;

3) przeprowadzenia ponownej oceny ofert i wyboru oferty najkorzystniejszej z uwzględnieniem Odwołującego.

4. zasądzenie od Zamawiającego na rzecz Odwołującego kosztów zastępstwa procesowego

i dojazdu na rozprawę powiększonych o wysokość opłaty skarbowej uiszczonej od udzielonego pełnomocnictwa, według norm przepisanych.

W uzasadnieniu odwołania Odwołujący wskazał, że Zamawiający 8 lutego 2024 roku dokonał publikacji postępowania pod nazwą „Dostawa leków do programów terapeutycznych” podzielonego na 27 zadań częściowych.

Dowód: Informacja o terminie publikacji postępowania (akta postępowania).

Zamawiający w żadnym miejscu opisując warunki zamówienia nie określił wymagania, aby oferowany produkt znajdował się „na aktualnej liście do realizacji programu lekowego B.33”.

Dowód: 1. SWZ wraz z załącznikami (akta postępowania),

2. Wyjaśnienia do treści SWZ (akta postępowania).

Zamawiający tak ukształtowanej treści SWZ również nie zmienił, udzielając 20 lutego 2024 roku wyjaśnień do SWZ.

Do tak ukształtowanej SWZ w zakresie zadania częściowego nr 26, Odwołujący złożył ofertę nr 9.

Zamawiający nie wzywał Odwołującego do wyjaśnień treści oferty złożonej do zadania nr 26.

Następnie 14 marca 2024 roku Zamawiający opublikował wyniki wyboru ofert wraz

z informacją o odrzuceniu oferty Odwołującego złożonej do zadania częściowego

nr 26 wskazując uzasadnienie o następującej treści: „Art. 226 ust. 1 pkt 5 Oferta odrzucona

w zadaniu 26. Art. 226 ust. 1 pkt. 5 ustawy PZP - treść oferty jest niezgodna z warunkami zamówienia (brak produktu zaoferowanego na aktualnej liście do realizacji programu lekowego 8.33)”.

Dowód: Informacja o wyborze oferty najkorzystniejszej z 14 marca 2024 roku (akta postępowania).

Odwołujący wskazał, że mając na uwadze powyższe należy uznać, iż Zamawiający dokonał czynności odrzucenia oferty Odwołującego z rażącym naruszeniem prawa, skoro nie określił w warunkach zamówienia wymagania, aby oferowany produkt był na aktualnej liście do realizacji programu lekowego B.33. Na marginesie Odwołujący zauważył, iż w obrocie prawnym nie istnieje podjęcie „aktualna lista do realizacji programu lekowego”, ale gdyby Zamawiającemu chodziło o posiadanie dla oferowanego produktu wydanej przez Ministra Zdrowia decyzji o refundacji, to Odwołujący taką decyzję posiada.

Przenosząc powyższe rozważania na grunt prawny Odwołujący podkreślił, iż zgodnie z art. 226 ust. 1 pkt 5 PZP Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia. Zgodnie z art. 7 pkt 29 PZP przez „warunki zamówienia” należy rozumieć warunki, które dotyczą zamówienia lub postępowania o udzielenie zamówienia, wynikające

w szczególności z opisu przedmiotu zamówienia, wymagań związanych z realizacją zamówienia, kryteriów oceny ofert, wymagań proceduralnych lub projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego.

Warunki zamówienia muszą być określone przez Zamawiającego w sposób jasny, zrozumiały. Nie sposób wymagać, aby wykonawcy domyślali się wymagań nie opisanych przez Zamawiającego. Takie stanowisko jest zgodne z ugruntowaną linią orzecniczą KIO. Przykładowo w wyroku z 20.11.2023 r. Izba wskazała:

„w pierwszej kolejności należy odnieść się do postanowień w nich zawartych, w których Zamawiający określił stawiane

wykonawcom wymagania, z uwzględnieniem wszelkich modyfikacji treści SWZ. Wykonawca składając ofertę nie może domyślać się co Zamawiający miał na myśli opisując przedmiot zamówienia, lecz winien przygotować ofertę w sposób spełniający wszystkie warunki zamówienia. Za niedopuszczalne należy uznać twierdzenie

o niezgodności oferty wykonawcy na podstawie niezawartych w treści warunków zamówienia wymagań lub subiektywnej, rozszerzającej interpretacji ich zapisów jak również dokonanie oceny oferty przez pryzmat oczekiwań nieznajdujących odzwierciedlenia w warunkach zamówienia. Wykonawca bowiem przygotowując swoją ofertę, opiera się na dosłownym brzmieniu postanowień w nich zawartych" (KIO 3283/2023, LEX nr 3653501).

Dalej w tym samym wyroku Izba podnosi, iż „aby zastosować podstawę odrzucenia oferty

z art. 226 ust. 1 pkt 5 p.z.p. musi być możliwe do uchwycenia na czym konkretnie polega niezgodność oferty, czyli co i w jaki sposób w ofercie nie jest zgodne z konkretnie wskazanymi, skwantyfikowanymi i ustalonymi jednoznacznie postanowieniami wynikającymi z określonych warunków zamówienia. Odrzuceniu podlega zatem wyłącznie oferta, której treść jest niezgodna z warunkami zamówienia. Punktem wyjścia dla ustalenia zgodności oferty wykonawcy z wymaganiami Zamawiającego są postanowienia w nich zawarte, w których zostały jasno i przejrzysto wyrażone oczekiwania Zamawiającego" (KIO 3283/2023, LEX

nr 3653501).

Odwołujący podkreślił, iż „treść SWZ jest wiążąca dla wszystkich uczestników postępowania przetargowego, a literalne i ścisłe jej egzekwowanie jest jedną z podstawowych gwarancji, czy wręcz warunkiem sine qua non, realizacji zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców. Zamawiający, na etapie oceny ofert, nie jest uprawniony do zmiany treści specyfikacji warunków zamówienia czy nadawania jego zapisom innego znaczenia niż wynikające z ich oczywistego brzmienia. Postanowienia specyfikacji są dla niego wiążące

i wyłącznie na ich podstawie może on oceniać treść złożonych ofert" (Wyrok KIO z 30.03.2023 r., KIO 720/23, LEX nr 3529834).

Tymczasem w niniejszym postępowaniu Zamawiający nie tylko nie traktował treści SWZ zgodnie z jej literalnym brzmieniem, ale poszedł o krok dalej i doszukał się w jej treści warunków nigdy nie sformułowanych przez terminem otwarcia ofert.

Co więcej, zgodnie z PZP, Zamawiający mając wątpliwość co do treści oferty ma obowiązek na podstawie art. 223 ust. 1 PZP wezwać wykonawcę do wyjaśnienia jej treści - czego nigdy nie uczynił. KIO jasno wskazuje: „Mimo użycia przez ustawodawcę słowa "może", nie można uznać, że zamawiający ma całkowitą swobodę w stosowaniu art. 223 ust. 1 p.z.p.

W określonych okolicznościach, zwłaszcza wtedy, gdy istnieją jednoznaczne podstawy do powzięcia przez zamawiającego wątpliwości, wezwanie wykonawcy do złożenia wyjaśnień na podstawie ww. przepisu stanowi obowiązek zamawiającego (wyrok KIO z 10.03.2023 r., KIO 525/23, LEX nr 3508388).

Podobne stanowisko zajęła Izba w wyroku z 21.03.2022 r.: „W sytuacji, kiedy po stronie zamawiającego wystąpią uzasadnione wątpliwości co do zgodności oferty z treścią SWZ, właściwe przeprowadzenie badania i oceny ofert wymaga uzyskania jednoznacznego potwierdzenia, że została wypełniona hipoteza art. 226 ust. 1 pkt 5 p.z.p. Zamawiający może zastosować sankcję w postaci odrzucenia oferty wyłącznie wtedy, gdy jest w stanie wykazać co w ofercie wykonawcy nie jest zgodne z warunkami zamówienia i w jaki sposób ta niezgodność występuje - w konfrontacji z klarownie wskazanymi wymaganiami SWZ.

Zamawiający nie może porzucić na własnej interpretacji treści oferty, a winien zadać wykonawcy jasne pytania w tym zakresie. Dokonanie rzetelnej oceny złożonych ofert jest także przejawem zachowania zasady uczciwej konkurencji w postępowaniu, polegającej również na w sumiennym wypełnieniu obowiązków, które na zamawiającego nakłada ustawodawca

w toku przeprowadzenia postępowania, tak aby właściwie zabezpieczyć interes wszystkich uczestników procesu udzielania zamówień publicznych" (KIO 543/22, LEX nr 3361915).

Konkludując Odwołujący podkreślił, iż Zamawiający w obliczu wątpliwości co do zgodności oferty Odwołującego z warunkami zamówienia nie zadał sobie trudu wezwania Odwołującego do wyjaśnień i bezrefleksyjnie odrzucił ofertę Odwołującego mimo, iż wskazana przez Zamawiającego podstawa faktyczna w istocie nie zmateriałizowała się.

Zamawiający w odpowiedzi na odwołanie – piśmie z dnia 8 kwietnia 2024 r. wskazał, że zarzuty podniesione w odwołaniu z dnia 25 marca 2024 r. są nieuzasadnione, wobec czego wniósł o oddalenie odwołania wniesionego przez Odwołującego w dniu 25 marca 2024 roku

w całości.

W uzasadnieniu odpowiedzi na odwołanie Zamawiający wskazał, że w jego ocenie zarzuty Odwołującego są całkowicie

bezzasadne, co skutkuje koniecznością oddalenia odwołania.

W zakresie zarzutu odrzucenia oferty zgodnej z wymogami określonymi w postępowaniu Zamawiający wskazał, że Odwołujący, mimo znajomości wymogów Zamawiającego co do produktów, które mają być przedmiotem umowy, nie przekazał Zamawiającemu żadnej decyzji Ministra Zdrowia o refundacji dla produktu leczniczego oferowanego do zadania częściowego nr 26, zgodnie z którą produkt zaoferowany przez Odwołującego w zadaniu 26 jest refundowany w programie lekowym B.33, na którą to decyzję powołał się w odwołaniu. Odwołujący nie złożył również w toku postępowania Zamawiającemu wniosku o to, by dopuścić produkt, który zgodnie z decyzją znajdzie się w wykazie - Zamawiający nie mógł mieć wiedzy o wydaniu takiej decyzji w dniu otwarcia ofert, ponieważ obwieszczenie Ministra Zdrowia

w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2024 r. ukazało się dopiero w dniu

18 marca 2024 roku, a zatem niemal 3 tygodnie po dacie otwarcia ofert.

Zamawiający wskazał, że zgodnie z art. 9 ust.1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Świadczeniodawca, którym jest Zamawiający, w celu realizacji świadczeń gwarantowanych jest obowiązany nabywać leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu powiększona o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa, a w przypadku nabywania od podmiotu innego niż przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu. Art. 8 tej ustawy wskazuje, że urzędowe ceny zbytu są zawarte w obwieszczeniach, o których mowa w art. 37 ust. 1 i 4 ustawy, to jest w obwieszczeniach Ministra Zdrowia wskazującego wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych - w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne

o objęciu refundacją oraz w stosunku do których wydano ostateczną decyzję administracyjną o ustaleniu ceny zbytu netto.

Produkt zaoferowany przez Odwołującego nie znajdował się we wskazanym wyżej wykazie, co uniemożliwiło Zamawiającemu jako świadczeniodawcy nabycie takiego produktu. Zamawiający, którego wolą w postępowaniu było zawarcie ważnej umowy, był zobowiązany określić, że produkt oferowany przez danego wykonawcę znajduje się w aktualnym wykazie - co oczywiste, aktualność ta winna być rozpatrywana na dzień otwarcia ofert, ponieważ to jedyny miernik umożliwiający rzetelną ocenę. Zamawiający nie mógł opierać się na wykazach przyszłych, dodatkowo - jak w tym przypadku - nieopublikowanych we wskazanej dacie.

Zamawiający nie mógł także przyjmować domniemania, że skoro Wykonawca zaoferował dany lek - posiada on ostateczną decyzję w przedmiocie objęcia leku refundacją w sytuacji, gdy Wykonawca nie wykazał się żadną aktywnością w tym zakresie.

Ocena oferty i zaoferowanych do dostawy produktów odbywała się w oparciu o stan aktualny na dzień jej otwarcia.

Zamawiający dokonał wyboru oferty najkorzystniejszej, w której zaoferowany towar odpowiadał opisanym w Specyfikacji Warunków Zamówienia wymogom. Była to oferta droższa od oferty Odwołującego, niemniej, cena urzędowa za dany lek była ceną maksymalną dla świadczeniodawcy. Zgodnie z aktualnym w obecnym stanie prawnym stanowiskiem: „Przy zawieraniu umów sprzedaży leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w warunkach pozwalających na zastosowanie ceny maksymalnej, każdorazowo trzeba mieć na uwadze częstą zmianę cen, w związku

z uaktualnianiem raz na dwa miesiące [obecnie - raz na 3 miesiące, zgodnie z przypisem Zamawiającego] obwieszczenia zawierającego wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych. Zastosowanie znajdzie tu art. 538 k.c., który stanowi, że jeżeli w miejscu i czasie zawarcia umowy sprzedaży obowiązuje zarządzenie, według którego za rzeczy danego rodzaju lub gatunku nie może być zapłacona cena wyższa od ceny określonej (cena maksymalna), kupujący nie jest obowiązany do zapłaty ceny wyższej, a sprzedawca, który otrzymał cenę wyższą, obowiązany jest zwrócić kupującemu pobraną różnicę. W związku z tym, jeżeli cena zawarta w umowie jest wyższa niż cena maksymalna za lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny zawarta na obwieszczeniu, kupujący nie jest zobowiązany do zapłaty ceny wyższej, a jedynie cenę maksymalną. Jeżeli sprzedawca otrzymał cenę wyższą od maksymalnej, to kupujący ma roszczenie do sprzedawcy o zwrot różnicy” (J. Adamski, K. Urban, E. Warmińska-Friberg [w:] J. Adamski, K. Urban, E. Warmińska-Friberg, Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz, Warszawa 2014, art. 9.

Zamawiający wskazał, że powyższe wynikało również z § 2 ust. 5 projektowanych postanowień umownych w niniejszym postępowaniu. Oczywiście kwestie te są dodatkowo weryfikowane każdorazowo przy zamówieniu, niemniej na etapie otwarcia ofert jedynym miarodajnym odnośnikiem pozwalającym na określenie, czy spełnia ona określone wymogi, był wykaz obowiązujący w dniu otwarcia ofert, nie natomiast przyszłe i niepewne treści kolejnych obwieszczeń.

Tym samym, argumenty Odwołującego nie zasługiwały na uznanie - po pierwsze powszechnie obowiązujące przepisy wymagają, by Zamawiający jako świadczeniodawca nabywał produkty lecznicze znajdujące się w obwieszczeniu Ministra Zdrowia, po drugie Zamawiający

w dokumentach zamówienia wskazał, że odnosi się do obwieszczenia aktualnego na dzień otwarcia ofert, po trzecie - na dzień otwarcia ofert nie była znana treść kolejnego obwieszczenia Ministra Zdrowia, które miało obowiązywać od 1 kwietnia 2024 roku.

Zamawiający wskazał, że trudno zatem uznać, by w jakimkolwiek zakresie naruszył on zasady uczciwej konkurencji i zasady przejrzystości postępowania - przeciwnie, gdyby oferta Odwołującego została uznana za najkorzystniejszą, pozostali wykonawcy mieliby podstawę do wniesienia odwołania wobec faktu, iż Odwołujący jako jedyny nie złożył oferty w zadaniu 26, w której znajdowałby się lek określony w obowiązującym wykazie, a nadto - działałby niezgodnie z ustawą refundacyjną. Odwołujący nie może twierdzić, że Zamawiający nie określił wymogu wpisu produktu leczniczego do wykazu Ministra Zdrowia w sytuacji, gdy taka informacja znalazła się w załączniku do Specyfikacji Warunków Zamówienia - Zasady wypełniania Formularza ofertowo-cenowego leki do programów terapeutycznych. Słusznie Odwołujący stwierdził, że zgodnie z art. 7 pkt 29 pzp przez „warunki zamówienia” należy rozumieć warunki, które dotyczą zamówienia lub postępowania o udzielenie zamówienia, wynikające w szczególności z opisu przedmiotu zamówienia, wymagań związanych

z realizacją zamówienia, kryteriów oceny ofert, wymagań proceduralnych lub projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego. W powyższej definicji wskazano bowiem jedynie na egzemplifikację dokumentów stanowiących warunki zamówienia, nie ich katalog zamknięty. Wykonawca winien złożyć ofertę zgodną z warunkami zamówienia, przygotowując ją z należytą starannością, z uwzględnieniem całości dokumentacji postępowania. W niniejszej sprawie, wbrew sugestiom Odwołującego, nie musiał on „domyślać się, co Zamawiający miał na myśli opisując przedmiot zamówienia”, ponieważ opis jest jednoznaczny w zakresie daty aktualności wykazu Ministra Zdrowia, konieczność wpisania produktu leczniczego do wykazu została w dokumentach zamówienia określona precyzyjnie, jednoznacznie, w stanowiącej oddzielny dokument instrukcji dla wykonawców. Brzmienie SWZ jest jasne, precyzyjne, powyższymi wyjaśnieniami Zamawiający nie nadaje mu innego znaczenia - nie może ująć uwagę, że w niniejszym postępowaniu Odwołujący jako jedyny

z wykonawców złożył ofertę zawierającą produkt nieumieszczony w wykazie Ministra Zdrowia obowiązującym w dniu otwarcia ofert, co oznacza, że wymóg ten dla pozostałych wykonawców był oczywisty i zrozumiały.

W zakresie zarzutu braku wezwania Wykonawcy do wyjaśnienia treści oferty, Zamawiający wskazał, że art. 223 ust. 1 pzp stanowi, że w toku badania i oceny ofert zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert oraz przedmiotowych środków dowodowych lub innych składanych dokumentów lub oświadczeń. Jak słusznie wskazał Odwołujący, powyższa możliwość aktualizuje się wyłącznie wówczas, gdy Zamawiający poweźmie wątpliwości co do treści oferty, które są uzasadnione całokształtem okoliczności. Nie wskazał jednak, by w niniejszej sprawie jakiegokolwiek okoliczności mogłyby takie wątpliwości u Zamawiającego spowodować. Z całą pewnością fakt niezłożenia przez danego Wykonawcę oferty niepodlegającej odrzucenia i spełniającej podstawowe wymogi wynikające z przepisów prawa i dokumentów zamówienia taką okolicznością nie jest. Być może wiedza w zakresie istnienia decyzji refundacyjnej (co- podkreślił Zamawiający - do chwili złożenia niniejszej odpowiedzi nie zostało wykazane) mogłaby takie wątpliwości nasunąć, niemniej na tym etapie trudno czynić takie wsteczne założenie. Wyjaśnienia nie mogą jednak prowadzić do zmiany treści oferty, a de facto, aby oferta Odwołującego mogła zostać uznana za spełniająca warunki zamówienia, Odwołujący musiałby zaoferować inny produkt leczniczy.

Zamawiający w sposób przejrzysty określił warunki zamówienia. Zarówno z warunków jak

i z obowiązujących powszechnie przepisów (co wykazano powyżej) wynika, że aby Zamawiający mógł nabyć produkt leczniczy, konieczne jest, by znajdował się on w wykazie Ministra Zdrowia. Odwołujący zaoferował produkt, który na tej liście się nie znajdował. Zamawiający nie wiedział i nie mógł wiedzieć w chwili oceny oferty, że Odwołujący posiada decyzję w zakresie wpisu danego produktu. Ocena oferty w tym zakresie jest zerojedynkowa - produkt niewpisany do wykazu jest całkowicie zdyskwalifikowany pod kątem możliwości jego nabycia. Zamawiający nie miał wątpliwości co do słuszności decyzji o odrzuceniu oferty Odwołującego, ponieważ nie spełniała ona warunków wskazanych w SWZ.

Odwołujący miał możliwość składania wniosków co do treści SWZ i skoro taką decyzją dysponował (czego jednak do

dnia dzisiejszego nie udowodnił - nie została przekazana Zamawiającemu) winien zapytać Zamawiającego, czy ten zaakceptuje produkt zaofertowany w zadaniu 26, co do którego została wydana ostateczna decyzja o umieszczeniu w wykazie Ministra Zdrowia. Odwołujący nie wykazał się jednak żadną aktywnością w tym zakresie, skutkami czego próbuje obciążyć Zamawiającego, który nie miał żadnych podstaw do żądania od Wykonawcy wyjaśnień czy też do powzięcia jakichkolwiek wątpliwości co do tego, dlaczego dany Wykonawca złożył ofertę, która podlega odrzuceniu. Nie jest rolą Zamawiającego dążenie do tego, by żadna z ofert nie podlegała odrzuceniu w danym postępowaniu ani by oferta najtańsza została wybrana - rolą Zamawiającego jest prowadzenie postępowania zgodnie z wymogami Pzp, w tym z zachowaniem zasad przejrzystości i równego traktowania wszystkich wykonawców tak, by zawrzeć ważną i wykonalną umowę.

W związku z powyższym, Zamawiający podtrzymał swoje stanowisko co do prawidłowości oceny złożonej przez Odwołującego oferty pod względem jej odrzucenia zgodnie z art. 226 ust. 1 pkt 5 pzp. Zamawiający, dokonując wyboru oferty najkorzystniejszej, działał z należytą starannością i w granicach zakreślonych przez powszechnie obowiązujące przepisy prawa.

Odwołujący w piśmie z dnia 10 kwietnia 2024 r. podtrzymał swoje stanowisko.

**Po przeprowadzeniu posiedzenia i rozprawy z udziałem stron, na podstawie zebranego materiału w sprawie, Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła co następuje:**

Izba stwierdziła, że nie wystąpiła żadna z przesłanek wskazanych w art. 528 ustawy Pzp, których skutkiem jest odrzucenie odwołania.

Izba stwierdziła, że Odwołujący wykazał spełnienie przesłanek z art. 505 ust. 1 ustawy Pzp, zarówno posiadania interesu w uzyskaniu zamówienia oraz możliwości poniesienia szkody w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy.

Do postępowania odwoławczego w terminie przewidzianym w art. 525 ust. 1 ustawy Pzp, nie przystąpił żaden wykonawca.

Izba uwzględniła stanowiska prezentowane przez strony postępowania odwoławczego na posiedzeniu i rozprawie.

Izba rozpoznając odwołanie uwzględniła akta sprawy odwoławczej, które zgodnie

z § 8 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z 30 grudnia 2020 r. w sprawie postępowania przy rozpoznawaniu odwołań przez Krajową Izbę Odwoławczą (Dz. U. z 2020 r., poz. 2453) stanowią odwołanie wraz z załącznikami oraz dokumentacja postępowania o udzielenie zamówienia w postaci elektronicznej lub kopia dokumentacji, o której mowa w § 7 ust.

2, a także inne pisma składane w sprawie oraz pisma kierowane przez Izbę lub Prezesa w związku z wniesionym odwołaniem.

Izba zaliczyła do materiału dowodowego sprawy dokumenty pochodzące z akt sprawy odwoławczej oraz dołączone do odwołania i odpowiedzi na odwołanie oraz złożone podczas rozprawy.

Stan faktyczny ustalony przez Izbę

Zamawiający prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia, którego przedmiotem jest Dostawa leków do programów terapeutycznych.

Zamawiający w Załączniku „Zasady wypełniania Formularza ofertowo-cenowego leki do programów 2024” – zawarł następującą informację:

„W PAKIECIE PRODUKT LECZNICZY ZAMAWIANY W RÓŻNYCH DAWKACH,

W TEJ SAMEJ POSTACI FARMACEUTYCZNEJ WINIEN BYĆ JEDNEGO PRODUCENTA (MOŻLIWOŚĆ ŁA DAWEK)

a) DOPUSZCZA SIĘ MOŻLIWOŚĆ OFEROWANIA PREPARATU RÓWNOWAŻNEGO, ODPOWIE FARMAKOLOGICZNEGO DLA ZAMAWIANEGO I TYLKO WTEDY TAKŻE PKT. B)

b) DOPUSZCZA SIĘ ZASTĄPIENIE WYMAGANEJ DAWKI WIELOKROTNOŚCIĄ MNIEJSZYCH DAWEK LEK NIE ZMIENIA TO SPOSOBU DAWKOWANIA, BIODOSTĘPNOŚCI.....

W KOLUMNIE „wielkość opakowania handlowego” NALEŻY WPISAĆ ILOŚĆ

W OPAKOWANIU HANDLOWYM W ODNIESIENIU DO JEDNOSTEK ZAMÓWIENIA.

Na podstawie art. 9 ustawy z 12.05.2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.) Zamawiający wymaga, aby oferowana cena była zgodna z cytowanym przepisem na dzień otwarcia ofert, tj.

a) w przypadku Wykonawcy prowadzącego obrót hurtowy cena (brutto) musi być nie wyższa niż urzędowa cena zbytu produktu stanowiącego podstawę limitu powiększoną o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa,

b) w przypadku Wykonawcy nieprowadzącego obrotu hurtowego cena (brutto) musi być nie wyższa niż urzędowa cena

zbytu oferowanego produktu.

Ilość oferowanych opakowań handlowych należy podać z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

Zamawiający nie określając konkretnej postaci leku doustnego (p.o.) dopuszcza każdą formułę leku przy zachowaniu pozostałych parametrów np. określenie tylko TABL oznacza dowolny typ tabletki, brak postaci leku doustnego oznacza dowolną formę dla określonej drogi podania (kaps, tabl...)

Szczegółowy opis postaci leku doustnego np. Tabletki o modyfikowanym uwalnianiu nie dopuszcza zamiany na inną formułę leku, typ tabletki.

Określenia postaci leku iniekcyjnego: ampułka, fiolka, ampułko-strzykawka nie są zamienne

o ile są wskazane w załączniku numer 2 do SWZ, natomiast zapis wyłącznie inj. oznacza dowolność postaci zaoferowanego leku przy zachowaniu pozostałych parametrów wskazanych w SWZ.

Programy lekowe

OFEROWANA CENA NIE MOŻE PRZEKRACZAĆ LIMITU FINANSOWANIA PROGRAMU TERAPEUTYCZNEGO NFZ.”

W dniu 14 marca 2024 r. Zamawiający przekazał informacje wykonawcom o wyborze oferty najkorzystniejszej i odrzuceniu oferty Odwołującego w zakresie zadania częściowego nr 26 w Postępowaniu.

Uzasadniając odrzucenie oferty Odwołującego Zamawiający wskazał, że jego oferta została odrzucona na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp – treść oferty niezgodna z warunkami zamówienia (brak produktu zaoferowanego na aktualnej liście do realizacji programu lekowego B.33).

W dniu 25 marca 2024 r. Odwołujący wniósł odwołanie od czynności odrzucenia jego oferty oraz zaniechania przez Zamawiającego wezwania Odwołującego do wyjaśnienia treści oferty.

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

Zgodnie z art. 16 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, *Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób:*

1) *zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców;*

2) *przejrzysty.*

Zastosowanie przez zamawiającego przepisu art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp i odrzucenie na jego podstawie oferty wykonawcy, jest możliwe wówczas, gdy zamawiający po porównaniu treści złożonych przez wykonawców ofert z ustalonymi warunkami zamówienia dojdzie do przekonania, że oferta jest niezgodna z opisanymi przez zamawiającego wymaganiami, ale także wykaze, na czym ta niezgodność polegała.

Przez warunki zamówienia, zgodnie z art. 7 pkt 29 ustawy Pzp, należy rozumieć warunki, które dotyczą zamówienia lub postępowania o udzielenie zamówienia, wynikające w szczególności

z opisu przedmiotu zamówienia, wymagań związanych z realizacją zamówienia, kryteriów oceny ofert, wymagań proceduralnych lub projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego.

Istotne jest, aby warunki zamówienia zostały sformułowane przez zamawiającego w sposób jednoznaczny i precyzyjny.

Odrzucenie oferty na podstawie przepisu art. 226 ust. 1 pkt

5 ustawy Pzp może nastąpić tylko wówczas, gdy stwierdzona przez zamawiającego niezgodność nie budzi wątpliwości, a treść oferty jest niezgodna z warunkami zamówienia, np. treścią SWZ w sposób zasadniczy i nieusuwalny.

Niedopuszczalne jest stwierdzenie przez zamawiającego, że oferta jest niezgodna

z warunkami zamówienia, jeśli warunki nie zostały przez zamawiającego sformułowane lub wynikają z ich rozszerzającej interpretacji.

W ocenie Izby, Zamawiający w treści warunków postępowania nie sformułował wymagań, aby oferowany przez wykonawców produkt leczniczy znajdował się na aktualnej liście do realizacji programu lekowego B.33 czy też aktualnym wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zawartego w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia.

Powyższą okoliczność Izba ustaliła na podstawie dokumentacji postępowania,

w szczególności treści Specyfikacji Warunków Zamówienia Postępowania.

Wbrew twierdzeniu Zamawiającego powyższego warunek nie został sformułowany w treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, w tym projektowanych postanowieniach umownych.

W ocenie Izby nie jest możliwe ustalenie powyższego warunku na podstawie treści Załącznika – Zasady wypełnienia Formularza asortymentowo-cenowego leki do programów 2024”,

w którym Zamawiający wskazał:

„W PAKIECIE PRODUKT LECZNICZY ZAMAWIANY W RÓŻNYCH DAWKACH,

W TEJ SAMEJ POSTACI FARMACEUTYCZNEJ WINIEN BYĆ JEDNEGO PRODUCENTA (MOŻLIWOŚĆ ŁĄ DAWEK)

c) DOPUSZCZA SIĘ MOŻLIWOŚĆ OFEROWANIA PREPARATU RÓWNOWAŻNEGO, ODPOWIE FARMAKOLOGICZNEGO DLA ZAMAWIANEGO I TYLKO WTEDY TAKŻE PKT. B)

d) DOPUSZCZA SIĘ ZASTĄPIENIE WYMAGANEJ DAWKI WIELOKROTNOŚCIĄ MNIEJSZYCH DAWEK LEK NIE ZMIENIA TO SPOSOBU DAWKOWANIA, BIODOSTĘPNOŚCI.....

W KOLUMNIE „wielkość opakowania handlowego” NALEŻY WPISAĆ ILOŚĆ

W OPAKOWANIU HANDLOWYM W ODNIESIENIU DO JEDNOSTEK ZAMÓWIENIA.

Na podstawie art. 9 ustawy z 12.05.2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.) Zamawiający wymaga, aby oferowana cena była zgodna z cytowanym przepisem na dzień otwarcia ofert, tj.

c) w przypadku Wykonawcy prowadzącego obrót hurtowy cena (brutto) musi być nie wyższa niż urzędowa cena zbytu produktu stanowiącego podstawę limitu powiększoną o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa,

d) w przypadku Wykonawcy nieprowadzącego obrotu hurtowego cena (brutto) musi być nie wyższa niż urzędowa cena zbytu oferowanego produktu.

Ilość oferowanych opakowań handlowych należy podać z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

Zamawiający nie określając konkretnej postaci leku doustnego (p.o.) dopuszcza każdą formułę leku przy zachowaniu pozostałych parametrów np. określenie tylko TABL oznacza dowolny typ tabletki, brak postaci leku doustnego oznacza dowolną formę dla określonej drogi podania (kaps, tabl...)

Szczegółowy opis postaci leku doustnego np. Tabletki o modyfikowanym uwalnianiu nie dopuszcza zamiany na inną formułę leku, typ tabletki.

Określenia postaci leku iniekcyjnego: ampułka, fiolka, ampułko-strzykawka nie są zamienne

o ile są wskazane w załączniku numer 2 do SWZ, natomiast zapis wyłącznie inj. oznacza dowolność postaci zaoferowanego leku przy zachowaniu pozostałych parametrów wskazanych w SWZ.

Programy lekowe

OFEROWANA CENA NIE MOŻE PRZEKRACZAĆ LIMITU FINANSOWANIA PROGRAMU TERAPEUTYCZNEGO NFZ.”

Zamawiający w piśmie – odpowiedzi na odwołanie przywołał przepis art. 9 ust. 1 ustawy

o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i wskazał, że świadczeniodawca, którym jest Zamawiający, w celu realizacji świadczeń gwarantowanych jest obowiązany nabywać leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu powiększona o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa,

a w przypadku nabywania od podmiotu innego niż przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu. Art. 8 tej ustawy wskazuje, że urzędowe ceny zbytu są zawarte

w obwieszczeniach, o których mowa w art. 37 ust. 1 i 4 ustawy, to jest obwieszczeniach Ministra Zdrowia wskazującego wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych – w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją oraz w stosunku do których wydano ostateczną decyzję administracyjną o ustaleniu ceny zbytu netto. Zamawiający powołał się również w swoim stanowisku na Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2024 r., obowiązujące do 31 marca 2023 r., podkreślając, że produkt zaoferowany przez Odwołującego nie był uwzględniony w wykazie w dniu otwarcia ofert.

Jednakże, jak już zostało powyżej wskazane, warunek dotyczący wymogu wpisania produktu leczniczego oferowanego przez wykonawców w powyższym wykazie, jak również na aktualnej liście do realizacji programu lekowego B.33 nie został przez Zamawiającego sformułowany

w treści dokumentów Postępowania, ani w SWZ, jak również w projektowanych postanowieniach umowy.

W dokumentach, na które powołuje się Zamawiający jest mowa przede wszystkim

o założeniach dotyczących cen produktów.

Izba powtórnie wskazuje, że warunki zamówienia powinny zostać wskazane przez Zamawiającego w dokumentach postępowania w sposób jednoznaczny. Wykonawcy nie mogą domyślać się, jakie są wymagania zamawiającego związane z wykonaniem zamówienia.

Wobec powyższego, w ocenie Izby, Zamawiający nie miał podstaw do stwierdzenia, że oferta Odwołującego jest

niezgodna z warunkami zamówienia, a zatem naruszył przepis art. 226 ust. 1 ust. 5 ustawy Pzp, jak również zasady: przygotowania i przeprowadzenia przez zamawiającego postępowania o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców oraz przejrzysty, naruszył art. 16 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.

A zatem, mając na uwadze wskazane powyżej okoliczności, Izba uznała zarzut nr 1 odwołania okazał się zasadny.

W ocenie Izby również drugi z zarzutów odwołania okazał się uzasadniony.

Zgodnie z art. 223 ust. 1 ustawy Pzp, *w toku badania i oceny ofert zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert oraz przedmiotowych środków dowodowych lub innych składanych dokumentów lub oświadczeń. Niedopuszczalne jest prowadzenie między zamawiającym a wykonawcą negocjacji dotyczących złożonej oferty oraz, z uwzględnieniem ust. 2 i art. 187, dokonywanie jakiegokolwiek zmiany w jej treści.*

Z przepisu art. 223 ust. 1 ustawy Pzp wynika nie tylko uprawnienie, ale obowiązek Zamawiającego wyjaśnienia wątpliwości co do treści złożonej oferty, przedmiotowych środków dowodowych lub innych składanych dokumentów lub oświadczeń.

Przepis art. 223 ust. 1 ustawy Pzp odnosi się do sytuacji, gdy treść oferty, przedmiotowych środków dowodowych lub innych składanych dokumentów lub oświadczeń nie jest jasna,

a związanych z treścią oferty niejasności nie można usunąć inaczej niż przez złożenie przez wykonawcę wyjaśnień.

Jeśli Zamawiający miał wątpliwości związane z refundacją produktu oferowanego przez Odwołującego, powinien je wyjaśnić żądając od Odwołującego wyjaśnień treści oferty, tym bardziej, że jak wskazano powyżej nie było podstaw do jej odrzucenia z uwagi na niezgodność z warunkami zamówienia.

W trakcie postępowania dowodowego Odwołujący wykazał, że jest w posiadaniu decyzji Ministra Zdrowia z 9 lutego 2024 r. o ustaleniu dostępności refundacyjnej dla oferowanego przez siebie produktu, którą to okoliczności Izba ustaliła na podstawie dowodu, w postaci decyzji Ministra Zdrowia z 9 lutego 2024 r., złożonych podczas rozprawy w dniu 10 kwietnia 2024 r.

Mając na uwadze powyższe okoliczności, Izba uwzględniła odwołanie mając na uwadze treść art. 554 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp, który stanowi, że Izba uwzględni odwołanie w całości lub

w części, jeżeli stwierdzi naruszenie przepisów ustawy, które miało wpływ lub może mieć wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia, konkursu lub systemu kwalifikowania wykonawców.

O kosztach postępowania odwoławczego Izba orzekła na podstawie art. 574 i art. 575 ustawy Pzp oraz w oparciu o § 7 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania (Dz.U. z 2020 r. poz. 2437) i obciążyła kosztami postępowania odwoławczego Zamawiającego, mając na uwadze wynik postępowania.

Izba uwzględniła odwołanie w całości, a wobec powyższego Izba zasądziła od Zamawiającego na rzecz Odwołującego kwotę 15.000 złotych, stanowiącą wpis od odwołania.

Wobec powyższego orzeczono, jak w sentencji.

Przewodnicząca: .....