Sygn. akt: KIO 3284/23

WYROK

z dnia 20 listopada 2023 r.

Krajowa Izba Odwoławcza – w składzie:

Przewodniczący:Magdalena Rams

Ewa Sikorska

Rober Skrzeszewski

Protokolant:Rafał Komoń

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 15 listopada 2023 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 3 listopada 2023 r. przezwykonawcę **GSK Services Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu**,

w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego - **Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia,**

przy udziale:

A.wykonawcy **MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie** zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego,

B.wykonawcy **URTICA Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu** zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego,

orzeka:

1.umarza postępowanie w zakresie zarzutów dotyczących naruszenia: (i) art. 138 ust. 2 pkt 2 Pzp w zw. z art. 138 ust. 1 Pzp; (ii) art. 436 pkt 1 Pzp w zw. z art. 16 pkt 1-3 Pzp; (iii) art. 99 ust. 1, 2 i 3 Pzp, art. 101 ust. 1 Pzp, art. 105 ust. 1 i art. 106 ust. 1 Pzp w zw. z art. 7 pkt 29 Pzp i art. 16 pkt 1-3 Pzp a także art. 58 § 1 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny w zw. z art. 8 ust. 1 Pzp w zw. z art. 10 ust. 4 w zw. z art. 10 ust. 2 pkt 12 i art. 4 ust. 8 i 9 ustawy – Prawo farmaceutyczne;

2.w pozostałym zakresie oddala odwołanie.

3.kosztami postępowania o obciąża wykonawcę **GSK Services Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu** i:

3.1.zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawcę **GSK Services Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu**tytułem wpisu od odwołania;

3.2.zasądza od wykonawcy **GSK Services Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu** na rzecz zamawiającego kwotę 3 600 zł 00 gr (słownie: trzy tysięcy sześćset złotych zero groszy), tytułem kosztów stanowiących wynagrodzenie pełnomocnika.

Stosownie do art. 579 ust. 1 i 580 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz.U.2023 r., poz. 1605 ze zmianami) na niniejszy wyrok -
w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Warszawie.

Przewodniczący: ……

……..

……..

Sygn. akt: KIO 3284/23

Uzasadnienie

W dniu 3 listopada 2023 r. do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej wpłynęło odwołanie wykonawcy GSK Services Sp. z o.o. (dalej „Odwołujący") zarzucając zamawiającemu Zakładowi Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia (dalej „Zamawiający) naruszenie w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego pn.:„Szczepionka przeciw ludzkiemu wirusowi brodawczaka (HPV) (rekombinowana, adsorbowana w dawce jednorazowej 0.5 ml) – 9-walentna" (dalej jako: „Postępowanie"):

1.art. 99 ust. 1, 2 i 4 Pzp w związku z art. 16 pkt 1-3 Pzp, art. 17 ust. 1-2 Pzp i w zw. z art. 132 Pzp, poprzez sporządzenie opisu przedmiotu zamówienia w zakresie wymogu zaoferowania szczepionki 9 - walentnej, w sposób naruszający wskazane przepisy prawa, całkowicie eliminujący uczciwą konkurencję w Postępowaniu bez uzasadnionej, obiektywnej potrzeby, powodując bezpodstawne wskazanie na określony jeden produkt oraz

uprzywilejowując jednego wykonawcę, co prowadzi do uniemożliwienia zaoferowania drugiej dostępnej na rynku równocennej szczepionki (oferowanej przez Odwołującego), nadając obecnemu Postępowaniu w istocie charakter pozorny, tym samym naruszając także zasady:

a) uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców (art. 16 pkt 1 Pzp) – w szczególności poprzez uniemożliwienie faktycznej konkurencji w Postępowaniu i nieuzasadnione, preferencyjne przyznanie zamówienia na z góry określony produkt;

b) proporcjonalności (art. 16 pkt 3 Pzp) - w szczególności poprzez nieproporcjonalne zawężenie przedmiotu zamówienia, obejmującego aż 200 tys. dawek, jedynie do szczepionki 9-walentnej, pomimo iż nie istnieje żadna obiektywna potrzeba, uzasadniająca wyeliminowanie możliwości ubiegania się o zamówienie wykonawcy oferującego drugą, równocenną szczepionkę dostępną na rynku;

c) efektywności (art. 17 ust. 1 Pzp) - w szczególności poprzez opisanie przedmiotu zamówienia pod z góry określony produkt, abstrahując od porównywalnej jakości dostępnych szczepionek dla ochrony populacyjnej przed HPV-zależnymi nowotworami, a w szczególności nowotworem szyjki macicy, a także abstrahując od znacznej różnicy w cenie szczepionki preferowanej przez Zamawiającego w stosunku do ceny produktu konkurencyjnego, oraz ich wpływu na budżet finansów publicznych oraz powszechny program szczepień przeciw wirusowi HPV.

2. art. 138 ust. 2 pkt 2 Pzp w zw. z art. 138 ust. 1 Pzp poprzez zastosowanie procedury pilnej potrzeby udzielenia zamówienia i związane z tym skrócenie terminu składania ofert, pomimo braku obiektywnego uzasadnienia.

3. art. 436 pkt 1 Pzp w zw. z art. 16 pkt 1-3 Pzp, poprzez wyznaczenie zbyt krótkich terminów realizacji zamówienia określonych datą kalendarzową, mimo braku uzasadnionej obiektywnej przyczyny, w sposób nieproporcjonalny do wagi zamówienia i ograniczający uczciwą konkurencję.

4. art. 99 ust. 1, 2 i 3 Pzp, art. 101 ust. 1 Pzp, art. 105 ust. 1 i art. 106 ust. 1 Pzp w zw. z art. 7 pkt 29 Pzp i art. 16 pkt 1-3 Pzp a także art. 58 § 1 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny w zw. z art. 8 ust. 1 Pzp w zw. z art. 10 ust. 4 w zw. z art. 10 ust. 2 pkt 12 i art. 4 ust. 8 i 9 ustawy – Prawo farmaceutyczne, poprzez dopuszczenie możliwości dostawy przedmiotu zamówienia również w opakowaniach obcojęzycznych (rumuńskich) bez spełnienia ustawowych przesłanek zwalniających z obowiązku posiadania przez produkt leczniczy opakowania i oznakowania w języku polskim (m.in. zgody Ministra Zdrowia na tzw. import interwencyjny lub zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) oraz bez weryfikacji posiadania przez wykonawcę uprawnień do takiego obrotu w ramach przedmiotowych środków dowodowych oraz warunków realizacji zamówienia, co powoduje niezgodność wskazanego warunku zamówienia z przepisami prawa, brak uwzględnienia wymagań i okoliczności mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty oraz brak prawidłowej weryfikacji przedmiotu oferty oraz przedmiotu dostawy pod kątem dopuszczalności obrotu.

Odwołujący wniósł o nakazanie Zamawiającemu dokonanie odpowiedniej modyfikacji treści SWZ oraz odpowiednio treści ogłoszenia o zamówieniu (nazwa Postępowania, pkt VIII.1.1 SWZ oraz pkt II.1. ppkt 1), 4) i pkt II.2.4) ogłoszenia o zamówieniu, poprzez wykreślenie wymogu zaoferowania w Postępowaniu szczepionki 9-walentnej, ewentualnie zastąpienie tego wymogu wymogiem zaoferowania szczepionki co najmniej 2-walentnej;

a) dokonanie odpowiedniej modyfikacji treści SWZ oraz ogłoszenia o zamówieniu polegającej na usunięciu ze strony tytułowej SWZ oraz pkt IV.1.1) ogłoszenia o zamówieniu informacji o zastosowaniu procedury przyspieszonej (pilna potrzeba udzielenia zamówienia) oraz odpowiednie wydłużenie terminu składania ofert zgodnie z wymogami Pzp (pkt XII.3 SWZ oraz pkt IV.2.2) ogłoszenia o zamówieniu),

b) dokonanie odpowiedniej modyfikacji treści SWZ oraz ogłoszenia o zamówieniu polegającej na określeniu terminu realizacji zamówienia w dniach, tygodniach lub miesiącach of daty zawarcia umowy, proporcjonalnie do wagi i skali zamówienia,

c) dokonanie odpowiedniej modyfikacji treści SWZ (§ 1 ust. 3 ogólnych warunków umowy w zw. z odp. nr 6 z dn. 31.10.2023 r.) polegającej na niedopuszczeniu dostawy przedmiotu zamówienia również w opakowaniach obcojęzycznych (rumuńskich), ewentualnie dokonanie odpowiedniej modyfikacji treści SWZ (pkt VIII.2.1. SWZ, § 1 ust. 2 ogólnych warunków umowy) polegającej na żądaniu od wykonawców przedstawienia wraz z ofertą oraz wraz z dostawą odpowiedniej zgody organu na dopuszczenie do obrotu leku w opakowaniach obcojęzycznych w przypadku oferowania takiego leku, ewentualnie,

d) także nakazanie Zamawiającemu unieważnienia Postępowania: na podstawie art. 256 Pzp w zw. z art. 137 ust. 7 Pzp na wypadek uznania przez Izbę, iż wymagane zmiany SWZ i ogłoszenia o zamówieniu prowadziłyby do istotnej zmiany charakteru zamówienia w porównaniu z pierwotnie określonym, lub na podstawie art. 255 pkt 6 Pzp w przypadku upływu terminu składania ofert w sposób uniemożliwiający zmodyfikowanie w treści SWZ oraz

ogłoszenia o zamówieniu zgodnie z wnioskami niniejszego odwołania przed upływem terminu składania ofert w Postępowaniu.

e) dopuszczenie i przeprowadzenie dowodów, w tym dowodów z dokumentów znajdujących się w aktach Postępowania, a także przywołanych i przedłożonych przez Odwołującego w toku postępowania odwoławczego – na okoliczności przytoczone w odwołaniu oraz w toku postępowania odwoławczego.

W uzasadnieniu podniesionych zarzutów Odwołujący wskazał, że Zamawiający prowadzi Postępowanie, którego przedmiotem jest dostawa szczepionki przeciw ludzkiemu wirusowi brodawczaka (HPV) (rekombinowana, adsorbowana w dawce jednorazowej 0,5 ml) - 9-walentna do stosowania w powszechnym programie szczepień przeciw HPV. Zamawiający ma zamiar nabyć bardzo dużą liczbę dawek szczepionki – 200 000, zgodnie z pkt VIII.1.1. SWZ.

Odwołujący wskazał, że w dniu 1.11.2023 r., Zamawiający odpowiedział na pytania do treści SWZ (w załączeniu), wskazując, iż jego celem jest nabycie szczepionek Gardasil9 z uwagi na chęć zapewnienia dostępności obu szczepionek w ramach powszechnego programu szczepień i szybkiego tempa zużycia Gardasil9. Termin składania ofert został wyznaczony na dzień 6 listopada 2023 r., a więc jedynie 12 dni od opublikowania dokumentów zamówienia (pkt XII.2 SWZ). Termin realizacji dostawy został wyznaczony na dzień 24.11.2023 r. oraz 6.12.2023 r. (pkt VIII.3 SWZ), przy czym w odpowiedzi na pytanie nr 7 do treści SWZ, Zamawiający dopuścił dokonanie zmian w harmonogramie dostaw w odniesieniu do liczby dawek w każdej partii. Ponadto Zamawiający w odpowiedziach na pytania do SWZ dopuścił dostawę w opakowaniach rumuńskich.

W ocenie Odwołującego, opis przedmiotu zamówienia ograniczający zakup jedynie do jednej (z dwóch konkurencyjnych szczepionek dostępnych na rynku) szczepionki Gardasil9 produkowanej przez firmę MSD, a oferowanej w przetargach publicznych przez hurtownię farmaceutyczna Urtica Sp. z o.o. z uwagi na to, że MSD nie posiada uprawnień do prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi, jak również zasady prowadzenia Postępowania w trybie nadzwyczaj szybkim, są niezgodne z przepisami Pzp regulującymi zasady opisu przedmiotu zamówienia oraz ustalania terminu składania ofert, jak również z naczelnymi zasadami zamówień publicznych wyrażonymi w art. 16 i art. 17 Pzp, zobowiązującymi Zamawiającego zarówno do przygotowania jak i prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia w sposób zgodny z zachowaniem zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, zasady proporcjonalności i efektywności, co zostanie wywiedzione poniżej. Obecna treść SWZ prowadzi do wypaczenia idei trybu przetargu nieograniczonego, z góry narzucając wybór jednego produktu bez względu na cenę oraz udowodnione aspekty kliniczne.

Odwołujący wskazał, że przedmiot Postępowania jest niezbędny do realizacji szczepień przeciwko HPV w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej (NSO) i ma służyć zapobieganiu nowotworom HPV-zależnym, w tym, w szczególności nowotworom szyjki macicy. Szczepionka stanowiąca przedmiot zamówienia ma być przeznaczona do stosowania w powszechnym programie szczepień przeciw HPV, co wynika z nazwy postępowania (strona tytułowa SWZ). Zgodnie z oficjalnymi danymi dotyczącymi epidemiologii nowotworów w Polsce, rak szyjki macicy stanowi bezsprzecznie największy problem zdrowia publicznego w kraju, odpowiadając szacunkowo w 2020 r. za około odpowiednio 80% zachorowań i 81% zgonów z powodu HPV-zależnych nowotworów w lokalizacjach zgodnych z dokumentacją rejestracyjną szczepionek ,,. Źródłem finansowania szczepionek do realizacji szczepień przeciw HPV, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym8 są środki pochodzące z subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego, czyli środki całkowicie pochodzące z budżetu państwa. Aktualnie w Polsce dostępne są dwie szczepionki przeciw HPV - produkt Cervarix Odwołującego (szczepionka 2-walentna zawierająca dwa genotypy wirusa 16 i 18) i produkt Gardasil9 (szczepionka 9-walentna zawierająca te same dwa genotypy i dodatkowo 7 innych genotypów). Szczepionka Gardasil9 jest produkowana przez MSD. Główne genotypy 16 i 18 odpowiedzialne są za zwiększone ryzyko raka szyjki macicy, pozostałe genotypy nie mają istotnego znaczenia z punktu widzenia realizacji programu szczepień przeciwko HPV. Obie dostępne szczepionki - Cervarix i Gardasil9 - generują bowiem przeciwciała zwalczające istotne z tego punktu widzenia wirusy genotypów 16 i 18.

Dnia 27 grudnia 2022 r. Rada Przejrzystości działająca przy Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej: „AOTMiT") wydała oficjalną opinię nr 180/2022 w sprawie oceny skuteczności szczepionek przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) w zapobieganiu nowotworowi szyjki macicy, w której – po przeprowadzeniu zleconej przez Ministra Zdrowia procedury na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych rozstrzygnęła, że:

„obie dostępne w Polsce szczepionki przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) są skuteczne w zapobieganiu nowotworom szyjki macicy, a wobec braku wiarygodnych dowodów na wyższość kliniczną którejkolwiek w zakresie istotnych klinicznie punktów końcowych, o wyborze preparatu winna decydować cena i wynikająca z niej efektywność ekonomicznie. Dowód: Opinia nr 180/2022 AOTMiT z dnia 27 grudnia 2022 r. (w załączeniu)

Wskazana wyżej w oficjalnej opinii AOTMiT, potwierdzona równocenność szczepionek w zakresie ich skuteczności

działania, rażąco kontrastuje z obecnie sformułowanym przez Zamawiającego ograniczeniem przedmiotu zamówienia jedynie do szczepionki 9-walentnej, uniemożliwiając konkurowanie przez wykonawcę oferującego szczepionkę Cervarix o to zamówienie. Należy pokreślić, że zgodnie z opinią AOTMiT (s. 3), pomimo bardzo zbliżonej wartości klinicznej (zwanej równocennością szczepionek) efektywność ekonomiczna preparatów jest różna biorąc pod uwagę, że cena preparatu Cervarix dla świadczeniodawcy (NFZ) wynosiła 276,36 złotych, natomiast Gardasil9 aż 480,63 złotych.

Odwołujący wskazał, że w poprzednim postępowaniu przetargowym ZZP.ZP.411.27.2023, rozstrzygniętym w kwietniu 2023 r., cena zaoferowana przez Wykonawcę dla Cervarix wynosiła 130 zł za sztukę, natomiast szczepionka Gardasil9 – aż 335 zł za sztukę – co w odniesieniu do ilości nabytych oraz objętych bieżącym Postępowaniem daje różnicę aż ok. 80 milionów złotych. Natomiast zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 20.10.2023 r. w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których ustalono urzędową cenę zbytu, cena ta dla produktu Gardasil9 wynosi aż 486,22 zł za sztukę. Dowód: Informacja z otwarcia ofert oraz informacja o wyborze oferty najkorzystniejszej w postępowaniu ZZP.ZP.411.27.2023.

Odwołujący podkreślił, że AOTMiT stanowi agencję opiniodawczo-doradczą przy Ministrze Zdrowia i jej ustawową rolą jest wspomaganie Ministra w procesie podejmowania decyzji dotyczących finansowania świadczeń lekowych i nielekowych w systemie ochrony zdrowia. W oparciu o ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, AOTMiT dokonuje tzw. oceny technologii medycznych (ang. Health Technology Assessment, HTA) w oparciu o dowody naukowe zgodnie z EBM (ang. Evidence-Based Medicine), żeby dostarczyć Ministrowi danych oraz informacji w formie rekomendacji, stanowiących wsparcie w procesie podejmowania decyzji refundacyjnych dla ww. świadczeń opieki zdrowotnej i zmniejsza obszar niepewności związanych z tymi decyzjami. Rekomendacje/opinie AOTMiT stanowią podstawę do oceny, czy dana technologia medyczna, świadczenie zdrowotne lub jak w tym przypadku leki (szczepionki) wykazują racjonalny stosunek znaczenia epidemiologicznego do ceny i tym samym, czy ich finansowanie ze środków publicznych jest racjonalne i uzasadnione.

Niezgodność opisu przedmiotu zamówienia oraz wskazania na z góry określony produkt
z przepisami Pzp

Odwołujący wskazał że według art. 99 ust. 1 Pzp przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty. Wymagane cechy przedmiotu zamówienia powinny być proporcjonalne do jego wartości oraz celów (art. 99 ust. 2 Pzp). Z kolei zgodnie z art. 99 ust. 4 Pzp przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, w szczególności przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów. Jak wskazał TSUE w wyroku z 10.05.2012 r., C-368/10, Komisja Europejska v. Królestwo Niderlandów, EU:C:2012:284, „specyfikacje techniczne powinny umożliwiać oferentom jednakowy dostęp do zamówienia i nie mogą powodować tworzenia nieuzasadnionych przeszkód w otwarciu zamówień na konkurencję (…)".

Podstawowymi zasadami przygotowania i prowadzenia postępowań o udzielenie zamówień publicznych są: uczciwa konkurencja, równe traktowanie wykonawców, proporcjonalność oraz efektywność (art. 16-17 Pzp). Powyższe reguły, stanowiące kanon systemu zamówień publicznych, mają w pełni zastosowanie do ustalania opisu przedmiotu zamówienia. Dbałość o zgodność prowadzonego postępowania z naczelnymi zasadami udzielania zamówień publicznych jest więc obowiązkiem zamawiającego. Powyższe zasady potwierdzają unijne normy źródłowe wyrażone w dyrektywie 2014/24/UE, których kluczowym celem jest otwarcie zamówień publicznych na konkurencję. Specyfikacje techniczne sporządzane przez publicznych nabywców muszą umożliwiać otwarcie zamówień publicznych na konkurencję oraz realizację celów w zakresie zrównoważonego rozwoju. W związku z powyższym specyfikacje techniczne powinny być opracowywane w taki sposób, aby uniknąć sztucznego zawężania konkurencji poprzez wymogi, które faworyzują konkretnego wykonawcę, odzwierciedlając kluczowe cechy dostaw, usług lub robót budowlanych oferowanych zwykle przez tego wykonawcę. Zgodnie z art. 42 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE, specyfikacje techniczne zapewniają równy dostęp wykonawców do postępowania o udzielenie zamówienia i nie tworzą nieuzasadnionych przeszkód dla otwarcia zamówienia publicznego na konkurencję. Przytoczyć również należy motyw 90 preambuły dyrektywy 2014/24/UE wskazujący, że zamówienia powinny być udzielane na podstawie obiektywnych kryteriów zapewniających przestrzeganie zasad przejrzystości, niedyskryminacji i równego traktowania, z myślą o zagwarantowaniu obiektywnego porównania relatywnej wartości ofert, tak aby ustalić – w warunkach efektywnej konkurencji – która z ofert jest najkorzystniejsza ekonomicznie.

Zachowanie spornego wymogu zaoferowania szczepionki 9-walentnej prowadziłoby zatem do rażącego naruszenia wskazanych przepisów Pzp, w tym przede wszystkim art. 99 ust. 4 Pzp, oraz podstawowych zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców. Jednocześnie, nastąpiłoby to w okolicznościach, kiedy niewątpliwie takie

określenie przedmiotu zamówienia nie byłoby uzasadnione, a więc z naruszeniem zasady proporcjonalności. Ponadto, ekonomicznie niewątpliwie bardziej efektywnym dla Zamawiającego byłoby przeprowadzenie konkurencyjnego przetargu. Odwołujący powołał się na uchwałę Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 3 lipca 2017 r. sygn. akt: KIO-KD 36/17 oraz wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 11 sierpnia 2020 r. sygn. akt: KIO 1694/20.

W ocenie Odwołującego w obecnym Postępowaniu Zamawiający dokonał najdalej idącego ograniczenia konkurencji, nie tylko utrudniając konkurowanie w nim wykonawcy oferującego drugą szczepionkę, lecz bezwzględnie eliminując go z udziału w Postępowaniu. Pojęcie „uzasadnionych potrzeb zamawiającego" stanowi konstrukcję wypracowaną w orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej oraz Sądów Okręgowych (Motyw 74 dyrektywy 2014/24/UE, wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 24 czerwca 2020 r., sygn. akt KIO 676/20, wyrok z dnia 25 czerwca 2020, sygn. akt KIO 1201/15, wyrok Sądu Okręgowego w Lublinie z dnia 2018-05-28, IX Ga 602/17, wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 2016-08-10, KIO 1382/16, Komentarz do Prawa zamówień publicznych, UZP Warszawa 2023, s. 648). Pod tym pojęciem zbiorczo rozumiane są różnorakie względy z danym zamówieniem związane, w szczególności takie jak cel, który dane zamówienie ma realizować, warunki prowadzenia działalności przez zamawiającego, uwarunkowania i skutki czy efekty zastosowania określonych rozwiązań. Im dalej idące jest ograniczenie konkurencji, tym większa jest konieczność wykazania bezwzględnej obiektywnej potrzeby uzasadniającej działanie zamawiającego. Per analogiam, potwierdzają to przesłanki zastosowania trybu niekonkurencyjnego z wolnej ręki, w tym w szczególności określona w art. 214 ust. 1 pkt 1 lit. a) Pzp, zgodnie z którym zamawiający może udzielić zamówienia z wolnej ręki, jeżeli dostawy, usługi lub roboty budowlane mogą być świadczone tylko przez jednego wykonawcę z przyczyn technicznych o obiektywnym charakterze, jeżeli nie istnieje rozsądne rozwiązanie alternatywne lub rozwiązanie zastępcze, a brak konkurencji nie jest wynikiem celowego zawężenia parametrów Zamówienia. Bezspornym jest, iż ograniczenie zakupu do konkretnego produktu wymaga spełnienia ustawowych przesłanek interpretowanych wąsko, a subiektywne przekonanie zamawiającego o swoim wyborze nie uzasadnia ograniczenia konkurencji. Innymi słowy, gdyby rzeczywiście istniał monopol naturalny jednego wykonawcy/produktu, to zamawiający powinien udzielić zamówienia z wolnej ręki, co w realiach niniejszej sprawy oczywiście nie ma miejsca. Ponadto, wybór a priori jednego produktu nie może wynikać z "konsekwencji wyborów i działań zamawiającego promujących dany produkt". Tym bardziej więc taka sytuacja nie może mieć miejsca w przetargu nieograniczonym, w którym w odpowiedzi na ogłoszenie o zamówieniu oferty mogą składać wszyscy zainteresowani wykonawcy (art. 132 Pzp).

W tym kontekście Odwołujący wskazał, iż ludzki wirus brodawczaka (Human papillomavirus, HPV) jest wirusem onkogennym, wiązanym początkowo z rakiem skóry, a w latach 90 ubiegłego wieku zidentyfikowano jego kluczowe znaczenie dla rozwoju raka szyjki macicy (Nagroda Nobla dla niemieckiego wirusologa profesora Harald zur Hausen w 2008 r.). Infekcje HPV są powszechne. Większość zakażeń HPV ma charakter bezobjawowy i przemijający. Jednak w przypadku organizmów osób, które samoistnie nie usuwają wirusa, mogą rozwinąć się potencjalnie poważne lub nawet zagrażające życiu choroby, takie jak rak szyjki macicy. Przeważająca liczba zakażeń różnymi typami HPV ustępuje samoistnie dzięki naturalnej odpowiedzi immunologicznej organizmu. Przetrwałe zakażenie wirusem HPV (dotyczy zakażeń utrzymujących się >24 miesięcy) może w kolejnych latach prowadzić do onkogenezy (proces prowadzący do powstania nowotworu). Celem Postępowania nie jest więc zapobieganie chorobie, ale zapobieganie rozprzestrzeniania się w populacji onkogennych typów wirusa HPV. Ma to kluczowe znaczenie przy ocenie potrzeb medycznych stanowiących podstawę do zamówienia.

W ocenie Odwołującego, opis przedmiotu zamówienia objętego Postępowaniem dotyczącego szczepionek HPV powinien inkorporować przede wszystkim potrzeby medyczne pacjentów w postaci zapobiegania rozprzestrzeniania się zakażeń HPV u dziewcząt i chłopców, co jednocześnie stanowi realizację zakładanego celu w postaci zapobiegania nowotworom, wynikającego z istoty Programu Szczepień Ochronnych oraz Narodowej Strategii Onkologicznej. W tej kategorii mieścić się również będzie fiskalny interes finansów publicznych, w tym także wyrażający się w możliwości nabycia w danym budżecie odpowiedniej ilości szczepionek przeciwko HPV.

Odwołujący wskazał, że zamawiający ma obowiązek udzielić zamówienia wykonawcy wybranemu zgodnie z przepisami Pzp (art. 17 ust. 2 Pzp), w tym z zasadą równego traktowania wykonawców i ściśle związanym z nią zakazem dyskryminacji (zarówno bezpośredniej jak i pośredniej). Zasada ta zawiera w swojej treści ustawowy nakaz przykładania jednej miary do wszystkich wykonawców znajdujących się w podobnej sytuacji. Jak wskazuje się w piśmiennictwie, zasada ta powinna być respektowana na każdym etapie przygotowania i przeprowadzenia postępowania, w tym w szczególności przy formułowaniu opisu przedmiotu zamówienia (art. 99 ust. 4 Pzp zakazuje opisywania przedmiotu zamówienia w sposób, chociażby mógł utrudniać uczciwą konkurencję). Ponadto, zasada najbardziej efektywnej ekonomicznie oferty (art. 239 ust. 2 Pzp) wymaga w istocie, aby fundusze publiczne były wydatkowane efektywnie i racjonalnie.

Zakup konkretnej szczepionki Gardasil9 nie wypełnia celu wynikającego z istoty Programu Szczepień Obowiązkowych oraz Narodowej Strategii Onkologicznej, skrajnie preferując szczepionkę tylko na podstawie ilości genotypów bez

względu na skuteczność i znaczenie tych dodatkowych genotypów w przeciwdziałaniu nowotworowi szyjki macicy. Jak wskazuje AOTMiT w opinii z dnia 27 grudnia 2022 roku, dwa genotypy wirusa – 16 i 18 – odpowiadają za 73% przypadków raka szyjki macicy w populacji europejskiej. W polskim materiale oceniono, że genotypy 16 i 18 odpowiadają za rozwójok 83% HPV-DNA-pozytywnych nowotworów szyjki macicy . Te dwa genotypy występują w obu szczepionkach dostępnych na rynku, przy czym dodatkowe genotypy występujące w szczepionce Gardasil9 to: typy 6 i 11 (zakwalifikowane jako niskoonkogenne) i genotypy 31, 33, 45, 52 oraz 58 które nie są klasyfikowane jako odpowiedzialne za zwiększone ryzyko występowania raka szyjki macicy (z uwagi na rzadkość ich występowania i brak dowodów klinicznych na ich przyczynianie się do zachorowalności na raka szyjki macicy). Zatem, wymóg zaoferowania 9-walentnej szczepionki jest oparty na okolicznościach irrelewantnych albo mających znikome znaczenie kliniczne zarówno w punktu widzenia celu Programu Szczepień Ochronnych i Narodowej Strategii Onkologicznej, jak i w świetle wyżej wymienionej opinii AOTMiT.

Zdaniem Odwołującego, o wyborze szczepionki przez Zamawiającego decydują okoliczności irrelewantne albo mające nieproporcjonalnie znikome znaczenie kliniczne zarówno z punktu widzenia celu Programu Szczepień Ochronnych i Narodowej Strategii Onkologicznej, jak i w świetle wyżej wymienionej opinii AOTMiT oraz rekomendacji WHO i polskich towarzystw naukowych, międzynarodowych analiz i opracowań klinicznych. Innymi słowy, sporny wymóg SWZ w sposób bezsprzeczny wskazuje na produkt Gardasil9 (co wprost potwierdza treść pkt IV.1.1 ogłoszenia o zamówieniu), eliminując możliwość zaoferowania drugiej konkurencyjnej szczepionki pomimo, że zgodnie z wiedzą naukową na podstawie której wydana została rekomendacja w opinii AOTMiT wykorzystanie więcej niż dwóch serotypów wirusa HPV (tj. serotypów 16 i 18 występujących w obu dostępnych szczepionkach) w szczepionce nie ma wpływu na jej skuteczność w zapobieganiu wystąpienia nowotworów szyjki macicy, co jest celem programu i zamówienia.

W ocenie Odwołującego obecne Postępowanie pozornie jest przetargiem nieograniczonym, w istocie bowiem odpowiada wyborowi wykonawcy bez konkurencji. Tylko jeden bowiem produkt dostępny na rynku jest w stanie w ogóle być zaoferowanym. Wykonawca oferujący drugą – równocenną pod kątem skuteczności realizacji celu szczepień - szczepionkę, nie ma możliwości wzięcia udziału w Postępowaniu. Wymóg zaoferowania szczepionki 9-walentnej jest również złamaniem zasady proporcjonalności i nie znajduje oparcia w uzasadnionych potrzebach Zamawiającego. To cele Programu Szczepień Ochronnych oraz Narodowej Strategii Onkologicznej wyznaczają uzasadnione potrzeby Zamawiającego, co Zamawiający pomija, decydując się na zakup konkretnej szczepionki, pod pozorem przetargu nieograniczonego, na podstawie ilości typów, w oderwaniu od przedmiotu zamówienia oraz jego rzeczywistego celu.

Odwołujący wskazał, że mając na uwadze wielkość aktualnego zamówienia (200.000 dawek) oraz ilość dotychczas zakupionych szczepionek (184.549 dawek Gardasil9 i 105.197 dawek Cervarix), w ocenie Odwołującego Postępowanie zmierza w istocie do wyeliminowania szczepionki Cervarix z powszechnego programu szczepień przeciw HPV, co stanowi bezpodstawną zmianę zasad programu w jego trakcie. Jak wyżej wskazano, jest to zmiana nieuzasadniona celami programu, a przede wszystkim względami klinicznymi i epidemiologicznymi, które równocennie realizują obie szczepionki. Zamiar nabycia tak znacznej ilości szczepionki Gardasil9 w trybie pilnym i w rzeczywistości w niekonkurencyjnym procesie, nie jest uzasadniony także dlatego, iż Zamawiający dysponuje obecnie zapasami szczepionek. Jak wynika z odpowiedzi udzielonych przez Zamawiającego na pytania Wykonawców w dniu 31.10.2023 r., dotychczas w ramach Powszechnego Programu bezpłatnych Szczepień przeciw HPV, tj. według stanu na 30.10.2023 r. zaszczepiono 126 893 dzieci (dla których przeznaczony jest program). Zamawiający dysponuje zapasami szczepionek, co potwierdza wskazując, że dopiero od 2024 r. będą realizowane szczepienia drugimi dawkami. Zamawiający wprost przyznaje w piśmie z 31.10.2023 r., że zakupu Gardasil9 ma zamiar dokonać w celu rozpoczynania nowych schematów szczepień, jak i dla podania drugiej dawki szczepionki.

Co więcej, nawet jeśli Zamawiający nie dysponuje już zapasami szczepionki Gardasil9 – czemu wydają się przeczyć także informacje będące w domenie publicznej – skoro zgodnie z wyjaśnieniami Zamawiającego dotychczas szczepionkę podano 126 893 pacjentom, co powinno być równe liczbie przyjętych dawek skoro program szczepień przeciw HPV uruchomiono 1 czerwca 2023 r., a druga dawka szczepionki powinna zostać podana nie wcześniej niż po upływie 6 miesięcy od podania pierwszej dawki – to aktualne zapasy szczepionek przeciwko HPV powinny być na poziomie 162.853 dawek. Tym samym, nie zachodzą żadne pilne względy uzasadniające nagłe uzupełnienie zapasów szczepionki Gardasil9 i to w tak znacznej ilości, skoro Zamawiający zapewnia ciągłość szczepienia wystarczającą ilością dawek którejkolwiek z równocennych szczepionek.

W ocenie Odwołującego, nie stanowi także uzasadnienia dla bezpośredniego zakupu szczepionki Gardasil9 chęć zapewnienia pacjentom (rodzicom pacjentów) możliwości wyboru szczepionki, jeśli nawet hipotetycznie Zamawiający nie dysponowałby zapasami Gardasil9. Zarówno Cervarix jak i Gardasil9 są lekami dostępnymi wyłącznie na podstawie przepisu lekarza (kategoria dostępności – Rp). Do kategorii tej zalicza się lek, który może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego, lub może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie

zagrożenie zdrowia ludzkiego. Decyzję o wyborze i zasadności podania leku podejmuje zawsze lekarz lub inna osoba uprawniona po dokonaniu oceny stanu zdrowia pacjenta i ewentualnych przeciwwskazań do stosowania leku. Pacjent, tym bardziej w wieku 12-13 lat, ani jego rodzice, nie są kompetentni do podejmowania decyzji w sprawie tego, jaki lek o kategorii dostępności Rp powinien zostać podany. Wybór szczepionki przez pacjenta (rodziców) jest wypadkową subiektywnych preferencji oraz ukierunkowania przekazu, jaki do pacjenta dociera, w szczególności ze źródła, któremu pacjent ufa. W tym kontekście, Wykonawca zwracał się już do Zamawiającego z uwagą, że sposób informowania pacjentów o dostępności szczepionek przeciw HPV podczas rejestracji pacjenta do szczepienia na platformie IKP (Indywidualne Konto Pacjenta), nie jest właściwy, gdyż może wprowadzać w błąd poprzez akcentowanie parametru, który nie powinien mieć znaczenia przy wyborze szczepionki, a przez to prowadzić do nieuzasadnionej preferencji produktu Gardasil9. Produkty te nie są bowiem oznaczone poprzez podanie zarejestrowanej nazwy lub chociażby nazwy podmiotu odpowiedzialnego, ale poprzez odwołanie do ich walentności: 2walentna / 9-walentna. Zapis taki adresowany do laika może stwarzać wrażenie, że jeden z produktów jest lepszy od drugiego, podczas gdy są to produkty równocenne, a dodatkowe genotypy zawarte w szczepionce Gardasil9 nie przekładają się na żadne istotne klinicznie korzyści dla pacjenta (czego dowiodła weryfikacja AOTMiT).

Odwołujący wskazał, że dążenie do zapewnienia pacjentowi (rodzicom pacjenta) możliwości wyboru szczepionki nie jest wymagane założeniami programu szczepień ochronnych przeciwko HPV, a co więcej nakładanie na pacjenta obowiązku dokonania takiego wyboru może ograniczać efektywną dostępność do szczepień lub też dodatkowo narażać zdrowie pacjentów. Mechanizm wyboru szczepionki zakłada bowiem, że punkt szczepień zobowiązany jest pobrać od Centralnego Dystrybutora odpowiedzialnego za magazynowanie zakupionych przez Zamawiającego szczepionek, dokładnie taką ilość i rodzaje preparatów, jakie zostały wybrane przez pacjenta w Internetowym Koncie Pacjenta i nie ma możliwości zmiany dokonanego wyboru pacjenta przez punkt szczepień (PPSE) ani lekarza ordynującego lek i szczepienie (POZ). Oznacza to, że jeśli pacjent, nie mając odpowiedniej wiedzy, wybierze produkt, który ze względu na indywidualne przeciwskazania (np. alergia na którykolwiek ze składników) nie będzie dla niego właściwy, lekarz będzie zmuszony odmówić szczepienia. Ewentualne podanie szczepionki niewłaściwej może narazić pacjenta na zwiększone ryzyko uszczerbku na zdrowiu, a lekarza na odpowiedzialność za błąd medyczny. Schemat wyboru szczepionki przez pacjenta, począwszy od okienka wyboru leku w Internetowym Koncie Pacjenta (pacjent otrzymuje możliwość wyboru leku wyłącznie w oparciu o nierelewantne kryterium „walentności" nie otrzymując nawet informacji, jaka jest nazwa produktu, który wybiera) oraz jego drogę do punktu szczepień z magazynu centralnego (brak możliwość zmiany wyboru pacjenta) przedstawia poniższy diagram:

W ocenie Odwołującego, opisywanie szczepionek nie przez nazwę handlową a ilość genotypów jest niespotykane i sugestywne, wbrew ich równocenności. Odwołujący podkreślił, że na wolnym rynku szczepionki Cervarix cieszą się bardzo dużym zainteresowaniem, co dowodzi, iż lekarze i pacjenci mają duże zaufanie do tego produktu w sytuacji, gdy nie ma czynników zewnętrznych promujących jeden produkt, wpływających na ich decyzję. Co istotne, rynek prywatny będący adekwatnym punktem odniesienia wskazuje, że aktualne zapotrzebowanie na dwie dostępne na rynku szczepionki – mierzone wielkością sprzedaży w aptekach – kształtuje się na bardzo zbliżonym poziomie, wskazując na niemalże 50% udział w rynku obu konkurencyjnych szczepionek:

Source: IQVIA NPA Sept'2023 Prescribed Units
Gardasil9(Product) GARDASIL, GARDASIL 9, GARDASIL 9 MZN>

W ocenie Odwołującego, powyższe przeczy stanowisku Zamawiającego, który deklaruje, że zapotrzebowanie na szczepionki Gardasil9 jest ponad 10-krotnie wyższe, niż na szczepionki Cervarix. Jak dowodzą dane z rynku pierwotnego, zwiększone zużycie Gardasil9 w programie szczepień nie jest kwestią większego zapotrzebowania na ten lek, lecz wynikiem pozostawienia wyboru leku pacjentowi przy jednoczesnym promowaniu wyboru szczepionki Gardasil9, co nie powinno mieć w ogóle miejsca w świetle przepisów prawa oraz wiedzy medycznej. Wolny rynek pokazuje, że oba preparaty są uznawane przez pacjentów za równocenne i zgodnie z rekomendacją AOTMiT wybierane są co do zasady równie często, przede wszystkim w oparciu o kryteria ekonomiczne.

Okoliczność szkodliwych konsekwencji, jakie może nieść przerzucanie na pacjenta (rodziców pacjenta) wyboru leku przy jednoczesnej prezentacji dostępnych leków wyłącznie w oparciu o kryterium „walentności" podnoszą również lekarze: A jak z Pani perspektywy wygląda zainteresowanie dwoma różnymi szczepionkami, które są dostępne w programie? Czy widać różnicę? Przynajmniej na razie przede wszystkim widać, że nie ma większej orientacji. Jedna z mam, które rejestrowały dziecko na szczepienie, pracuje w NFZ, więc przynajmniej w teorii powinna wiedzieć więcej. Gdy zapytałam ją, czym chce zaszczepić córkę, zapytała skąd ona ma wiedzieć, co wybrać? Gdy usłyszała, że jedna szczepionka jest 2-walentna, a druga 9-walentna, stwierdziła, że pewnie 9-walentna jest lepsza. Rodzice nie mają wiedzy, a muszą

dokonywać wyboru. Ale jeśli szczepionka 9-walentna jest dostępna na takich samych zasadach jak 2-walentna, to raczej mało kto wybierze szczepionkę zawierającą mniej genotypów wirusa.

W ocenie Odwołującego, w tym kontekście, chybiony jest również argument Zamawiającego, jakoby pozostawienie wyboru szczepionki pacjentowi było uzasadnione doświadczeniem z realizacji Narodowego Programu Szczepień przeciwko COVID-19. Szczepienia przeciwko COVID-19 były realizowane w nadzwyczajnych okolicznościach pandemii gdzie absolutnym priorytetem z epidemiologicznego punktu widzenia było podanie szczepionki jak największej populacji w jak najkrótszym czasie. W przypadku HPV nie mamy do czynienia z tak nadzwyczajną sytuacją, ani z warunkami siły wyższej. Przeciwnie, szczepienie przeciwko HPV realizowane w ramach programu szczepień są działaniami planowanymi, rozłożonymi według Narodowej Strategii Onkologicznej na lata 2020-2030. Nawet jednak w przypadku szczepień przeciwko COVID-19, pacjenci dokonywali wyboru w ramach elektronicznej rejestracji w oparciu o nazwę preparatu i jego wytwórcę / podmiot odpowiedzialny, nie zaś w oparciu o jakikolwiek parametr dotyczący składu lub właściwości leku. Zamawiający twierdzi, że respektuje i uwzględnił w postępowaniu opinię AOTMIT (odp. na pytanie 9 do treści SWZ – pismo z 31.10.2023 r. r.), czemu jawnie przeczą zaskarżone zapisy treści SWZ w Postępowaniu i promocyjne działania względem jednej ze szczepionek. Ponadto, Zamawiający działa sprzecznie z wyraźną rekomendacją AOTMIT, iż „o wyborze preparatu winna decydować cena i wynikająca z niej efektywność ekonomiczna".

W ocenie Odwołującego, wskazana przez Zamawiającego potrzeba nie jest ani obiektywna (została wykreowana przez podmiot publiczny jedynie przez subiektywne działania promujące jeden produkt), ani uzasadniona, skoro brak jest jakichkolwiek podstaw prawnych i merytorycznych zapewniania dostępności jednej szczepionki w ramach powszechnego programu szczepień mimo braku zużycia drugiej szczepionki, a w konsekwencji do zakupu z góry produktu określonego i wielokrotnie droższego. Wobec powyższego, wyeliminowanie jednego z wykonawców z tak wąskiego rynku poprzez wymóg dostawy szczepionki 9-walentnej, jest niezgodne z ideą przetargu nieograniczonego oraz rażąco narusza art. 99 ust. 4 Pzp, zgodnie z którym przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, w szczególności przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów.

Ponadto, zdaniem Odwołującego, wyżej wskazane działanie Zamawiającego jest niezgodne z naczelnymi zasadami zamówień publicznych wrażonymi w art. 16 i art. 17 Pzp, zobowiązującymi zamawiającego do zarówno przygotowania, jak i prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia w sposób zgodny z zachowaniem: a) zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców – w szczególności poprzez uniemożliwienie faktycznej konkurencji i nieuzasadnione, preferencyjne przyznanie zamówienia na z góry określony produkt; b) zasady proporcjonalności – nie istnieje żadna obiektywna, uzasadniona potrzeba eliminowania z rynku objętego programem szczepień, produktu Wykonawcy. W szczególności, takiego uzasadnienia nie stanowią ewentualne subiektywne przekonania osób dokonujących wyboru konkretnej szczepionki, tym bardziej, jeśli wybór ten nie jest oparty na zasadzie evidence based medicine (należy przy tym nadmienić dużą popularność szczepionki Cervarix na rynku prywatnym, co wskazuje na zaufanie lekarzy i pacjentów do produktu w sytuacji, gdy nie ma czynników komercyjnych wpływających na decyzję). To cele programu oraz szczepień wyznaczają uzasadnione potrzeby zamawiającego, co zamawiający pomija, decydując się na zakup konkretnej szczepionki, pod pozorem przetargu nieograniczonego oraz pomijając stwierdzoną oficjalnie równocenność obu szczepionek; c) zasady efektywności, nakazującej zapewnienie najlepszej jakości dostaw, uzasadnionej charakterem zamówienia, w ramach środków, które zamawiający może przeznaczyć na jego realizację, oraz uzyskanie najlepszych efektów zamówienia w stosunku do poniesionych nakładów - tymczasem Zamawiający zamierza nabyć szczepionki Gardasil9 w zasadzie bez względu na cenę (oraz wielokrotnie droższe od szczepionki konkurencyjnej), wbrew opinii AOTMiT wykluczającej istnienie różnic między szczepionkami o istotnym znaczeniu klinicznym w prewencji nowotworów wywołanych przez wirus brodawczaka ludzkiego. Ma to olbrzymie znaczenie zwłaszcza w zakresie dyscypliny finansów publicznych oraz celu epidemiologicznego szczepień Ponadto, wg najlepszej wiedzy Odwołującego, Zamawiający posiada jeszcze odpowiednio dużą ilość szczepionek przeciwko przedmiotowemu wirusowi, nabytych na potrzeby realizacji programu szczepień. Dokupując bezkonkurencyjnie, w trybie pilnym, promowane przez Zamawiającego szczepionki Gardasil9, de facto stwarzane jest dodatkowe ryzyko marnowania szczepionek, co zgodnie z zasadą gospodarności first in – first out, przeczy zasadzie efektywności.

W ocenie Odwołującego, w obecnej sytuacji tylko jeden wykonawca/produkt ma zagwarantowane uzyskanie zamówienia, nawet przy zaoferowaniu nieproporcjonalnie ceny, bez obiektywnego uzasadnienia merytorycznego. Działanie Zamawiającego prowadzi do udzielenia zamówienia w sposób nieefektywny w rozumieniu art. 17 Pzp, a zarazem w sposób dyskryminujący konkurencyjny produkt. W świetle braku dowodów na przewagi jakościowej jednej szczepionki nad drugą, brak jakiegokolwiek obiektywnego, merytorycznego uzasadnienia dla eliminacji szczepionki Odwołującego przedmiotu zamówienia, a tym samym z powszechnego programu szczepień przeciw HPV.

Pilna potrzeba udzielenia zamówienia, skrócenie terminu składania ofert oraz termin realizacji zamówienia
Zamawiający wskazał na zastosowanie pilnej potrzeby udzielenia zamówienia, skracając termin składania ofert do 12 dni od opublikowania dokumentów zamówienia (17 dni od dnia przekazania ogłoszenia o zamówieniu Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej). Jako uzasadnienie zastosowania procedury przyspieszonej zamawiający wskazał w pkt IV.1.1) ogłoszenia o zamówieniu: „Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2023 r. w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych, dla których zakup szczepionek został objęty finansowaniem (DZ. URZ. Min. Zdr. 2023.16), od 1 czerwca 2023 r. finansowaniem zostaną objęte szczepienia przeciw ludzkiemu wirusowi brodawczaka (HPV). W związku ze zwiększonym, niż zakładano, zapotrzebowaniem na szczepionki Gardasil 9, istnieje konieczność pilnego zakupu szczepionek w celu zapewnienia dostępności preparatów do realizacji przedmiotowych szczepień".
Odwołujący wskazał, że zgodnie z treścią art. 138 ust. 2 pkt 2 Pzp, zamawiający może wyznaczyć termin składania ofert krótszy niż termin określony w ust. 1, nie krótszy jednak niż 15 dni od dnia przekazania ogłoszenia o zamówieniu Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej, jeżeli zachodzi pilna potrzeba udzielenia zamówienia i skrócenie terminu składania ofert jest uzasadnione. W doktrynie wskazuje się, że pilna potrzeba udzielenia zamówienia powinna być uzasadniona obiektywnymi okolicznościami, nie zaś subiektywnym poczuciem pilności zamawiającego. W uzasadnieniu trzeba więc wskazać na potrzebę, jaką zaspokaja zamówienie, oraz na przyczynę pilności jej zaspokojenia. Ponadto, mając na uwadze, że skrócenie terminu zawsze stanowi o potencjalnym ograniczeniu konkurencji, należy podzielić stanowisko wyrażone w orzecznictwie KIO, iż ocena działania zamawiającego polegającego na skróceniu terminu powinna być dokonywana przez pryzmat zachowania zasad udzielania zamówień.
W ocenie Odwołującego nie istnieje obiektywne uzasadnienie ani pilnej potrzeby udzielenia zamówienia ani skrócenia terminu składania ofert w Postępowaniu. W szczególności, jak wskazano powyżej, Zamawiający dysponuje obecnie zapasami szczepionek, co wynika z komunikatu umieszczonego dnia 25 października 2023 r. na oficjalnej stronie internetowej Programu Szczepień Ochronnych. Jak wcześniej wskazano, nie istnieje żadna podstawa prawna zapewnienia dostępności obu szczepionek, zwłaszcza w przypadku wyczerpującego się nakładu jednej z nich, wynikającego z subiektywnych wyborów pacjentów, informowanych jedynie o ilości genotypów. Zamawiający powinien w tym zakresie podpierać się merytorycznymi analizami oraz dyscypliną finansów publicznych. Ponadto, Zamawiający planując decyzje zakupowe, powinien z należytą starannością i z wyprzedzeniem wszcząć procedurę udzielania zamówienia publicznego z uwzględnieniem jej przewidywanego czasu trwania, z uwzględnieniem Przepisów Pzp, w tym wynikającego z art. 138 ust. 1 Pzp minimalnego terminu składania ofert. Wobec powyższego w przekonaniu Odwołującego, powyższe stanowi kolejną okoliczność przemawiającą za zamiarem udzielenia zamówienia na konkretny produkt bez procedury konkurencyjnej.
Zdaniem Odwołującego, z tych samych względów nie jest prawidłowe wyznaczenie tak krótkich terminów realizacji jak 24.11.2023 r. oraz 6.12.2023 r. (pkt VIII ust. 3 SWZ). Takie terminy są nieuzasadnione w świetle dostępności szczepionek w powszechnym programie szczepień (w tym szczepionki Gardasil9 na kontynuacje schematów), a nadto naruszają art. 436 pkt 1 Pzp wymagający wskazania planowanych terminów wykonania zamówienia w dniach, tygodniach lub latach, przy czym wskazanie daty wykonania umowy może mieć miejsce tylko w przypadku uzasadnionej obiektywnej przyczyny. Taka przyczyna nie ma miejsca w okolicznościach faktycznych sprawy. Terminy realizacji wskazane w SWZ są całkowicie nieproporcjonalne do skali zamówienia (aż 200 tys. dawek) oraz stanowią dodatkową okoliczność potwierdzającą wybór z góry jednego wykonawcy.
Dopuszczenie przedmiotu zamówienia w opakowaniach obcojęzycznych (rumuńskich)
Odwołujący wskazał, że zgodnie z §1 ust. 3 projektu umowy (zał. nr 1 do SWZ), sprzedający zgodnie z postanowieniami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (Dz.U. z 2020 r. poz. 1847) zobowiązuje się dostarczać oryginalne ulotki w języku polskim spełniające wymagania określone w tym rozporządzeniu, przy czym ulotka będzie załączona do każdego opakowania szczepionki. W odpowiedzi nr 6 z dn. 31.10.2023 r., na pytanie innego wykonawcy, Zamawiający dopuścił możliwość dostawy przedmiotu zamówienia również w opakowaniach obcojęzycznych (rumuńskich). W ocenie Odwołującego, taki wymóg w zakresie przedmiotu zamówienia i warunków dostawy jest niezgodny z prawem (narusza fundamentalną zasadą obowiązującego w Polsce prawa farmaceutycznego, zgodnie z którą przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą być produkty lecznicze posiadające polskojęzyczne opakowania i oznakowanie w języku polskim), a ponadto stanowi o determinacji Zamawiającego – wbrew zasadzie uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców i proporcjonalności - do zakupu właśnie szczepionek Gardasil9 bez względu na okoliczności towarzyszące, w tym konieczność podawania dzieciom dawek w opakowaniach rumuńskich.
Wymóg posiadania przez produkt leczniczy opakowania i oznakowania w języku polskim wynika z art. 10 ust. 4 w zw. z art. 10 ust. 2 pkt 12 ustawy – Prawo farmaceutyczne („PF"), który stanowi, że dane i dokumenty przedkładane na potrzeby uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zakresie Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz wzory opakowań bezpośrednich i zewnętrznych przedstawione w formie opisowej i graficznej oraz ulotkę, wraz z raportem z

badania jej czytelności – przedstawia się w języku polskim. Jednocześnie, o ile nie zachodzą określone w prawie farmaceutycznym restrykcyjne wyjątki, do obrotu mogą być dopuszczone wyłącznie produkty posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Zamawiający, nawet będąc Zakładem Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, nie posiada kompetencji modyfikowania ww. zasad ustawowych w ramach postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

Odwołujący wskazał, że ustawa – Prawo farmaceutyczne przewiduje sytuacje, w których z uwagi na szczególne okoliczności, odpowiednie organy państwa mogą zezwolić na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w opakowaniach obcojęzycznych, co jednak nie odbywa się w ramach procedury przetargowej. Między innymi: zgodnie z art. 4c ust. 1 pkt 2 PF, w przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych („Prezes URPL"), uwzględniając bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego, może na czas określony wyrazić zgodę na zwolnienie w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania lub ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim – dotyczącą produktu leczniczego, który posiada kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 3 lub 5, lub innego produktu leczniczego, względem którego występują poważne trudności w zakresie jego dostępności; lub w ramach tzw. importu interwencyjnego: zgodnie z art. 4 ust. 8 PF, Minister Zdrowia może w przypadku klęski żywiołowej bądź też innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi dopuścić do obrotu na czas określony produkty lecznicze nieposiadające pozwolenia; zgodnie z art. 4 ust. 9 PF, Minister Zdrowia może w przypadku klęski żywiołowej lub innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi wydać zgodę na sprowadzenie z zagranicy, zgodnie z warunkami określonymi w ust. 2 i 3, produktu leczniczego, który jednocześnie: posiada pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lub 2, jest dopuszczony do obrotu w państwie, z którego jest sprowadzany, jest niedostępny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - pod warunkiem że na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie jest dostępny produkt leczniczy zawierający tę samą lub te same substancje czynne, tę samą moc i postać, co produkt leczniczy sprowadzany.

Odwołujący podkreślił, że w niniejszej sprawie nie zachodzi żadna z wyżej wymienionych przesłanek, które mogłyby stanowić podstawę do przewidzianego przez te przepisy zwolnienia z obowiązku posiadania przez produkt opakowania i oznakowania w języku polskim. Nie mamy do czynienia z generalnymi brakami szczepionek Gardasil9, które jak twierdzi sam Zamawiający – znajdują się jeszcze na stanach magazynowych Centralnego Dystrybutora Zamawiającego, a produkt ten jest także dostępny w aptekach na rynku prywatnym. Przede wszystkim jednak nie mamy do czynienia z niedostępnością szczepionki przeciw HPV z uwagi na dysponowanie przez Zamawiającego dużą ilością szczepionek Cervarix z długim terminem przydatności do użycia. Ponadto, w ocenie Odwołującego, nie mamy do czynienia z sytuacją klęski żywiołowej ani jakiegokolwiek zagrożenia życia lub zdrowia ludzi, skoro Zamawiający dysponuje zapasami szczepionek na potrzeby realizacji programu szczepień, a nawet w przypadku ewentualnego braku produktu Gardasil9 program będzie mógł być kontynuowany przy zastosowaniu szczepionki równocennej Cervavix. Nawet gdyby hipotetycznie przyjąć, że którykolwiek z wyżej wymienionych trybów mógłby mieć zastosowanie do szczepionek objętych postępowaniem przetargowym, to Zamawiający działa bezprawnie modyfikując postanowienia SWZ w ten sposób, że dopuszcza produkty w opakowania obcojęzycznych (rumuńskich), podczas gdy nie wymaga przedstawienia przez wykonawcę koniecznej zgody właściwego organu państwa na zastosowanie przedmiotowego trybu (tj. zgody Prezesa URPL lub Ministra Zdrowia).

Odwołujący wskazał, że wskazana zgoda stanowi przedmiotowy środek dowodowy, a więc środek służący potwierdzeniu zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami, cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia lub opisie kryteriów oceny ofert, lub wymaganiami związanymi z realizacją Zamówienia (art. 7 pkt 20 Pzp). Tymczasem Zamawiający nie wymaga wykazania się taką zgodą w postanowieniach SWZ, mimo iż jest ona wymagana bezwzględnie obowiązującymi przepisami prawa, co należy uznać za bezprawne w świetle obowiązujących przepisów Pzp oraz regulacji prawa farmaceutycznego. Zgodnie z treścią pkt VIII.2.1 SWZ, Zamawiający wymaga jedynie w ramach przedmiotowych środków dowodowych (art. 105 oraz art. 106 Pzp), pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terenie RP wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, lub ważnego, aktualnego pozwolenia (pierwotnego ze wszystkimi zmianami) na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanego przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską oraz Decyzji o objęciu refundacją oferowanego w przetargu leku lub decyzję o ustaleniu urzędowej ceny zbytu oferowanego w przetargu leku. Podobnie, w §1 ust. 2 wzoru umowy, wymaga się jedynie, iż skład szczepionek i opakowań będzie zgodny z ważnym, aktualnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terenie RP lub ważnym, aktualnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanym przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

W ocenie Odwołującego, powyższych konstatacji nie zmienia okoliczność doprecyzowania przez Zamawiającego w odpowiedzi nr 1 z dn. 3.11.2023 r. na pytanie jednego z wykonawców, iż Zamawiający dopuszcza możliwość dostaw zarówno w opakowaniach polskojęzycznych, jak i w opakowaniach obcojęzycznych, pod warunkiem że każde

opakowanie musi zawierać ulotkę w języku polskim.
Odwołujący podkreślił, że Zamawiający nie jest uprawniony do modyfikowania według własnych preferencji ustawowych zasad wprowadzania na polski rynek produktów leczniczych. W szczególności, nie ma jakichkolwiek podstaw prawnych, aby Zamawiający uznał za legalny zakup szczepionki w opakowaniu obcojęzycznym tylko dlatego, że w opakowaniu znajdzie się akurat ulotka w języku polskim. Jak już wcześniej wskazano, to ewentualne zwolnienie dla opakowań obcojęzycznych dokonywane przez Prezesa URPL w trybie art. 4c ust.1 PF określa, które elementy oznakowania opakowania lub ulotki dołączanej do opakowania muszą być w języku polskim, a które mogą pozostać w języku obcym. Podobnie w warunkach importu interwencyjnego, o którym mowa w art. 4 ust 8 i 9 PF, to zgoda wyrażona przez Ministra Zdrowia jest źródłem zwolnienia z obowiązku posiadania przez produkt opakowania i oznakowania w języku polskim. W każdym przypadku, to zgoda kompetentnego organu wyrażona w przepisanej prawem procedurze precyzyjnie definiuje jaki produkt, w jakiej ilości i na jakich szczegółowych warunkach może być wprowadzony na polski rynek w obcojęzycznych opakowaniach. Tym samym Zamawiający zaniedbuje weryfikacji, czy produkt zaoferowany oraz dostarczany w ramach powszechnego programu szczepień spełnia bezwzględny wymóg dla zwolnienia z obowiązku posiadania przez produkt opakowania i oznakowania w języku polskim, a w konsekwencji czy obrót nim jest legalny.
W ocenie Odwołującego, powoduje sprzeczność wskazanego warunku zamówienia z ww. bezwzględnie obowiązującymi przepisami prawa. Ponadto, treść SWZ narusza w szczególności art. 99 ust. 1 Pzp, bowiem nie uwzględnia wymagań i okoliczności mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty, jak również art. 101 ust. 1 Pzp nakazujący uwzględnić przy opisie przedmiotu zamówienia odrębne przepisy. Co więcej, Zamawiający w ogóle nie weryfikuje na etapie oceny ofert oraz na etapie realizacji zamówienia legalności tego typu obrotu, poprzez żądanie odpowiednich przedmiotowych środków dowodowych, mimo że ą one niezbędne do przeprowadzenia Postępowania w świetle zmienionej SWZ, naruszając przez to też art. 105 ust. 1 i art. 106 ust. 1 Pzp w zw. z art. 7 pkt 29 Pzp i art. 16 pkt 1-3 Pzp. Wskazane zapisy oraz dokonany w ten sposób zakup stanowią czynność prawną nieważną na podstawie art. 58 § 1 Kc w zw. z art. 8 ust. 1 Pzp, jako sprzeczne z ustawą albo mające na celu obejście ustawy.
Uzasadnienie wniosku o unieważnienie Postępowania
W przekonaniu Odwołującego, w niniejszym Postępowaniu niezbędne jest dokonanie istotnej zmiany w treści SWZ w sposób opisany w petitum, w celu przeprowadzenia i udzielenia zamówienia zgodnie z zasadami wynikającymi z Pzp, w sposób efektywny oraz niedyskryminujący. Odwołujący przede wszystkim domaga się odpowiedniej modyfikacji treści SWZ w sposób określony w petitum zgodnie z uzasadnieniem zarzutów niniejszego odwołania. Wskazane zmiany są dopuszczalne jedynie przed terminem składania ofert (art. 137 ust. 1 Pzp), wobec czego z ostrożności procesowej Odwołujący podnosi konieczność unieważnienia Postępowania na wypadek, gdyby Zamawiający nie przedłużył terminu składania ofert (obecnie wyznaczonego na dzień 6 listopada 2023 r.) do czasu rozstrzygnięcia niniejszej sprawy. Zgodnie z orzecznictwem KIO w przypadku stwierdzenia przez KIO, że postanowienia SWZ naruszają Pzp już po upływie terminu składania ofert, ziszcza się przesłanka unieważnienia postępowania na podstawie art. 255 pkt 6 Pzp. Ponadto, z ostrożności procesowej Odwołujący wnosi o nakazanie unieważnienia Postępowania na wypadek uznania przez Izbę, iż wymagane zmiany SWZ prowadziłyby do istotnej zmiany charakteru Zamówienia w porównaniu z pierwotnie określonym (art. 137 ust. 7 ustawy Pzp).

Izba ustaliła co następuje:

Izba ustaliła, że Zamawiający prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego pn.: Szczepionka przeciw ludzkiemu wirusowi brodawczaka (HPV) (rekombinowana, adsorbowana w dawce jednorazowej 0,5 ml) - 9-walentna do stosowania w powszechnym programie szczepień przeciw HPV, w liczbie 200 000 dawek, dalej „Postępowanie".
Izba ustaliła, że w Rozdziale VI SWZ - Kwalifikacja wykonawców, pkt 2.2 Zamawiający wskazał:
2.2.Uprawnienia do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej:
Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał ważny wpis do właściwego rejestru wytwórców lub importerów/eksporterów produktu leczniczego lub ważny wpis do rejestru hurtowni farmaceutycznych.
Izba ustaliła, że w dniu 31 października 2023 r. Zamawiający udzielił odpowiedzi na pytania wykonawców. W odpowiedzi na pytanie nr 9, Zamawiający wyjaśnił konieczność zakupu szczepionki 9 – walentnej. Izba ustaliła, że odpowiedź Zamawiającego pokrywa się z treścią złożonej przez Zamawiającego do akt sprawy odpowiedzi na odwołanie.

Izba zważyła co następuje:

W pierwszej kolejności Izba wskazuje, że postępowanie odwoławcze podlegało częściowemu umorzeniu tj. w zakresie zarzutów naruszenia (i) art. 138 ust. 2 pkt 2 Pzp w zw. z art. 138 ust. 1 Pzp; (ii) art. 436 pkt 1 Pzp w zw. z art. 16 pkt 1-3 Pzp; (iii) art. 99 ust. 1, 2 i 3 Pzp, art. 101 ust. 1 Pzp, art. 105 ust. 1 i art. 106 ust. 1 Pzp w zw. z art. 7 pkt 29 Pzp i art. 16 pkt 1-3 Pzp a także art. 58 § 1 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny w zw. z art. 8 ust. 1 Pzp w zw. z art. 10 ust. 4 w zw. z art. 10 ust. 2 pkt 12 i art. 4 ust. 8 i 9 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Zamawiający w odpowiedzi na odwołanie oświadczył, że uwzględnia w/w zarzuty. Wykonawca MSD Polska nie zgłosił sprzeciwu wobec uwzględnienia

w/w zarzutów. Wykonawca Urtica nie stawił się na posiedzenie z udziałami stron, pomimo prawidłowego zawiadomienia o terminie posiedzenia i rozprawy. Izba uznała brak stawiennictwa wykonawcy za rezygnację z prawa złożenia sprzeciwu, równoznaczną z brakiem zgłoszenia sprzeciwu.

W pozostałym zakresie, Izba uznała, że zarzuty podniesione przez Odwołującego są niezasadne, co skutkowało oddaleniem odwołania.

Na wstępie Izba wskazuje, że zgodnie z art. 99 ust. 1, 2 i 4 ustawy Pzp, przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty. Zamawiający określa w opisie przedmiotu zamówienia wymagane cechy dostaw, usług lub robót budowlanych. Cechy te mogą odnosić się w szczególności do określonego procesu, metody produkcji, realizacji wymaganych dostaw, usług lub robót budowlanych, lub do konkretnego procesu innego etapu ich cyklu życia, nawet jeżeli te czynniki nie są ich istotnym elementem, pod warunkiem że są one związane z przedmiotem zamówienia oraz proporcjonalne do jego wartości i celów. Przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, w szczególności przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów.

Ponadto, zgodnie z art. 132 ustawy Pzp przetarg nieograniczony to tryb udzielenia zamówienia, w którym w odpowiedzi na ogłoszenie o zamówieniu oferty mogą składać wszyscy zainteresowani wykonawcy.
Izba podkreśla, że istotą postępowania przetargowego jest realizacja potrzeb publicznych poprzez zawarcie odpłatnej umowy pomiędzy zamawiającym a wykonawcą, której przedmiotem jest nabycie przez zamawiającego od wybranego wykonawcy robót budowlanych, dostaw lub usług. Proces zawarcia takiej umowy jest regulowany przepisami ustawy Pzp. Ustawodawca określił szereg procedur udzielenia zamówienia publicznego, które mają zapewnić realizację zasad wynikających z art. 16 ustawy Pzp tj. wydatkowania środków publicznych w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców, przejrzysty i proporcjonalny. Zamawiający w ramach zamówień publicznych nie rozporządzają własnym mieniem, wedle własnych osobistych preferencji czy powiazań, ale mieniem publicznym. Ustawodawca wyraźnie wskazuje, iż takie dysponowanie środkami publicznymi powinno mieć na celu dążenie do uzyskania zamówienia reprezentującego najlepszy możliwy stosunek jakości do ceny z perspektywy zaspokojenia potrzeb leżących w interesie publicznym (lokalnym). Konieczne jest przy tym zapewnienie, aby przy zaspokajaniu owych potrzeb publicznych zachowana była zasada wolności gospodarczej i możliwości dostępu do wykonywania zadań publicznych na niedyskryminacyjnych warunkach przez przedsiębiorców działających na rynku. Nie ulega również wątpliwości, że zamawiający może dopasować zamówienie do swoich obiektywnych potrzeb. Takie potrzeby mogą wynikać z indywidualnych uwarunkowań podmiotów publicznych i powodować, że liczba wykonawców zdolnych do wykonania zamówienia będzie ograniczona. Fakt, że nie wszyscy wykonawcy oferujący daną usługę czy towar na rynku mogą uczestniczyć w postępowaniu nie przesądza wcale o możliwości naruszenia zasady uczciwej konkurencji. Dla stwierdzenia takiego naruszenia niezbędne jest zbadanie i ocena, co najmniej kilku okoliczności związanych z danym zamówieniem, w szczególności takich jak kształt rynku, którego zamówienie dotyczy oraz skutki ograniczenia konkurencji dla ilości potencjalnych wykonawców mogących ubiegać się o uzyskanie zamówienia, i z drugiej strony waga potrzeb zamawiającego, których realizacji takie ograniczenie służy. Zamówienia publiczne nie mogą służyć kreowaniu sztucznego popytu na określone usługi czy produkty, bowiem działanie takie skutkowałoby nieefektywnym gospodarowaniem środkami publicznymi. Po to ustawodawca wprowadził m.in. w art. 83 ustawy Pzp instytucję analizy potrzeb i wymagań zamawiającego przed wszczęciem postępowania, aby podmioty publiczne weryfikowały jakie potrzeby publiczne będą realizowane, dlaczego i na jakich zasadach.
Uwzględniając powyższe, Izba uznała, że ograniczenie konkurencji jakie niewątpliwe ma miejsce w ramach przedmiotowego postępowania było uzasadnione obiektywnymi potrzebami Zamawiającego, które to potrzeby zostały w sposób prawidłowy wykazane przez Zamawiającego w ramach przeprowadzonego postępowania odwoławczego. Po pierwsze, Izba wskazuje, że okolicznością bezsporną w sprawie było to, że zarówno Zamawiający jak i Odwołujący oba preparaty do szczepienia tj. preparat Gardalis9 oraz Cervarix kwalifikowali jako preparaty równocenne. Złożone więc dowody przez Odwołującego na wykazanie, iż oba preparaty są równocenne nie mają znaczenia dla sprawy, bowiem okoliczność ta miała bezsporny charakter. Okolicznością bezsporną w sprawie było również to, że jedynym preparatem 9 – walentnym dostępnym na rynku jest preparat Gardalis9. Bezsporne pomiędzy stronami było również to, że

rozpoczęcie schematów szczepienia jednym preparatem powoduje konieczność kontynuowania szczepienia tym samym produktem. To co sporne było pomiędzy stronami to możliwość określenia przedmiotu zamówienia poprzez wskazanie na konkretny typ szczepionki tj. szczepionki 9 –walentnej.

Izba uznała, że w okolicznościach tej konkretnej sprawy działanie Zamawiającego nie naruszyło wskazanych przez Odwołującego przepisów ustawy Pzp tj. art. 99 ust. 1, 2, 4 w zw. z art. 16 i 17 ust. 1 – 2 ustawy Pzp. Zdaniem Izby uwarunkowania w jakich znalazł się Zamawiający uzasadniają zawężenie przedmiotu zamówienia do preparatu 9 – walentnego. Uznając zgodność działania Zamawiającego z przepisami ustawy Pzp, Izba wzięła pod uwagę następujące okoliczności. Po pierwsze, ma istotne znaczenie dla sprawy, że w ramach realizacji wieloletniego programu pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020 – 2030 (NSO), Zamawiający dokonywał już zakupu obu szczepionek. Jak wyjaśnił Zamawiający, co nie było kwestionowane przez Odwołującego, Zamawiający zakupił dotychczas 105 197 dawek szczepionek Cervarix oraz 184 549 dawek szczepionek Gardasil9 w ramach dwóch postępowań:

1)ZZP.ZP.411.27.2023 - Szczepionka rekombinowana, adsorbowana przeciw ludzkiemu wirusowi brodawczaka (HPV) dla dziewcząt i chłopców; dawka jednorazowo podawana pacjentowi w schemacie szczepienia - 0,5 ml. Części 1-2 – postępowanie na szczepionki 2-walentną i 9 - walentną;

2)ZZP.ZP.411.147.2023 - Szczepionka przeciw ludzkiemu wirusowi brodawczaka (HPV) (rekombinowana, adsorbowana w dawce jednorazowej 0,5 ml) - 9-walentna do stosowania w powszechnym programie szczepień przeciw HPV – postępowanie na szczepionkę 9-walentną.

Po drugie, równie istotną okolicznością w analizowanej sprawie są dane przekazane przez Zamawiającego, że na dzień 7 listopada 2023 r. zaszczepionych zostało 129 043 dzieci, z czego 11 701 szczepionkami Cervarix, zaś 117 342 szczepionkami Gardasil9. Zatem zużycie szczepionek Cervarix jest na poziomie 11%, zaś Gardasil9 na poziomie 63,5%. Udział zastosowania poszczególnych szczepionek u zaszczepionych dzieci kształtuje się następująco: Cervarix na poziomie 9%; Gardasil9 na poziomie 91%. Po trzecie, według danych przekazanych przez Zamawiającego stan magazynowy każdej ze szczepionek – aktualne i w momencie wszczęcia postepowania – wskazywał następujące wartości: szczepionka Cervarix na dzień 4 października 2023 r. oraz na dzień 13 listopada 2023 r., odpowiednio 51 031 oraz 50 931 sztuk; szczepionka Gardasil9 na dzień 4 października 2023 r. oraz na dzień 13 listopada 2023 r., odpowiednio 13 051 (przy czym – po wskazanym terminie miała miejsce jeszcze dostawa 26 754 dawek) oraz 19 134 sztuk. Odwołujący w zakresie w/w danych powołał się w odwołaniu na jednostkowe dane za miesiąc wrzesień 2023 r. dotyczące procentowego zużycia szczepionki Cervarix oraz Gardalis9 wskazując, że dane Zmawiającego są nieprawidłowe. Zdaniem Izby, Odwołujący w żaden sposób nie wykazał nieprawidłowości danych przekazanych przez Zamawiającego. Dane za jeden miesiąc zawarte w odwołaniu nie mogą stanowić wiarygodnego źródła rzeczywistego zużycia produktów przez pacjentów. Izba nie znajduje podstaw, aby odmówić wiarygodności danych przekazanych przez Zamawiającego, który działa jako podmiot publiczny i jest zobowiązany do podania rzetelnych danych dotyczących zużycia szczepionek, które sam dystrybuuje w związku z wykonywanymi zadaniami publicznymi. Zatem mając na uwadze powyższe okoliczności co do których Odwołujący nie przedstawił wiarygodnych dowodów przeciwnych, Izba uznała, że Zamawiający wykazał obiektywną potrzebę nabycia szczepionki 9 – walentnej. Zamawiający oparł swoją decyzję na obiektywnych danych, z których jednoznacznie wynika: i) potrzeba zapewnienia preparatu 9 –walentnego do kontynuacji rozpoczętych schematów szczepień; ii) umożliwienie dostępu do preparatu 9 – walentnego nowym, zainteresowanym pacjentom.

Izba zauważa, że decyzja Zamawiającego co do objęcia zakresem zamówienia wyłącznie szczepionki 9 -walentnej nie eliminuje w żaden sposób dostępności szczepionki Cervarix z oferty adresowanej do pacjentów. Produkt Cervarix jest nadal dostępny, może być w każdym czasie podany pacjentowi, jeśli taką decyzję podejmie pacjent, po konsultacji z lekarzem. Jak wykazał Zamawiający, w magazynie dostępnych jest obecnie ponad 50 tys. szczepionek oferowanych przez Odwołującego. Odwołujący nie wykazał konieczności nabycia dodatkowych preparatów. Izba nie ma kompetencji do nakazania lekarzom, aby szczepili pacjentów szczepionkami Cervarix dlatego, że są one równocenne ze szczepionkami Gardasil 9. To wyłączną decyzją każdego lekarza i pacjenta, indywidualną oceną jego uwarunkowań jest dobór odpowiedniego preparatu. Motywy zaś jakie leżą u podstaw takich decyzji nie są przedmiotem oceny Izby, pozostają suwerenną decyzja tych podmiotów. Lekarz związany jest w tym zakresie zasadami etyki lekarskiej.

Odnosząc się do stwierdzenia Odwołującego, że obecna treść SWZ prowadzi do wypaczenia idei trybu przetargu nieograniczonego, z góry narzucając wybór jednego produktu bez względu na cenę oraz udowodnione aspekty kliniczne, Izba zauważa, że „ideą" postępowania przetargowego, w tym przetargu nieograniczonego, jest realizacja określonych potrzeb publicznych. Jak samo określenie wskazuje „potrzeby publiczne", to nic innego jak potrzeby obywateli. W ramach umowy społecznej z obywatelami zadaniem Państwa jest identyfikacja potrzeb społecznych/publicznych i ich realizacja. Poza zakresem kompetencji Izby jest ocena doboru owych potrzeb publicznych. To władza ustawodawcza (na szczeblu centralnym czy lokalnym) materializuje owe potrzeby publiczne wydając odpowiednie akty prawne/decyzje, przypisując

określone zadania podmiotom publicznym. To co wchodzi w zakres kompetencji Izby, to wyłącznie ocena czy procedura realizacji zadań publicznych zidentyfikowanych przez Państwo odbywa się zgodnie z przepisami ustawy Pzp. Państwo działając w ramach władzy ustawodawczej zadecydowało o przyjęciu i realizacji Narodowej Strategii Onkologicznej (NSO) przyznając określonej grupie społecznej możliwość uczestnictwa w programie szczepień przeciwko wirusowi HPV. Zamawiający realizuje tą politykę Państwapoprzez umożliwienie pacjentom uczestnictwo w programie, jak i wybór jednej z dwóch dostępnych szczepionek. To pacjent i lekarz ostatecznie decydują o wyborze odpowiedniego preparatu. I właśnie pacjenci i lekarze dotychczas w zdecydowanej większości zdecydowali o zastosowaniu szczepionki 9-walentnej. Zarzut jaki formułuje Odwołujący zmierza *de facto* to regulacji rynku popytu na dany produkt, na który popytu na rynku nie ma. Izba nie ma kompetencji do podejmowania takich działań. Taką kompetencję do regulacji rynku ma wyłącznie Państwo i może ją realizować poprzez przyjęcie określonych rozwiązań w aktach prawnych i narzucenie pacjentom jednej szczepionki czy też poprzez nałożenie na lekarzy obowiązku zapisywania szczepionek w odpowiedniej korelacji procentowej jednego produktu do drugiego. Obecnie jednak nie ma takich regulacji.

Izba podkreśla, że nie jest wypaczeniem idei postępowania przetargowego obecnie prowadzone postępowanie przez Zamawiającego. Jest ono działaniem zmierzającym do kontynuacji rozpoczętych schematów szczepienia i zabezpieczenia produktu dla kolejnych pacjentów, przy czym zaznaczyć raz jeszcze należy, że szczepionka Cervarix jest nadal dostępna dla każdego pacjenta i każdy pacjent może z niej skorzystać. Zamawiający, co potwierdził do protokołu postępowania, korzystając z procedury przetargu nieograniczonego zachował zasadę konkurencyjności poprzez umożliwienie złożenia oferty każdej hurtowni farmaceutycznej, które posiada możliwość nabycia wymaganego preparatu od producenta. Zamawiający wyjaśnił, że według jego wiedzy są co najmniej cztery podmioty, które potencjalnie mogą złożyć ofertę. Choć Odwołujący twierdził, że jest wyłącznie jeden podmiot, który może złożyć ofertę w Postępowaniu, takiej okoliczności nie wykazał. Stąd też, zdaniem Izby, biorąc pod uwagę, istniejące uwarunkowania Zamawiającego, decyzja o przeprowadzeniu postępowania w trybie przetargu nieograniczonego była decyzją prawidłową. Nie ma przesłanek do zastosowania zamówienia z wolnej ręki, bowiem z okoliczności sprawy nie wynika, że zamówienie może być zrealizowane tylko przez jednego dostawcę.

Odnosząc się wywodów Odwołującego o istocie postępowania przetargowego i konieczności otwarcia rynku na konkurencję, Izba w pełni zgadza się z tymi stwierdzeniami oraz przywołanym orzecznictwem. Należy jednak podkreślić, że konkurencyjność postępowania przetargowego nie jest pojęciem samoistnym i oderwanym od realiów gospodarki. Konkurencyjność postępowania przetargowego jest determinowana przede wszystkim konkurencyjnością rynku i dostępnością określonych usług czy towarów. Ta z kolei jest kształtowana przez popyt i podaż. Nie jest więc tak, że w systemie zamówień publicznych mamy do czynienia z „odrębnym" typem konkurencyjności i nie może być też tak, że na potrzeby sztucznego realizowania zasady konkurencyjności Zamawiający ma być zobowiązany do nabywania towarów, na których nie ma na rynku popytu. A do takiego działania prowadziłoby uwzględnienie zarzutu podniesionego przez Odwołującego tj. do dalszego zakupu preparatu na którego nie ma popytu i co więcej, który jest dostępny w magazynie Zamawiającego. Kreowanie przez Izbę sztucznego popytu na produkt oferowany przez Odwołującego stoi w sprzeczności z założeniami konkurencyjności, jak również z zasadą efektywnego gospodarowania środkami publicznymi.

Zdaniem Izby, Odwołujący błędnie interpretuje zasadę efektywnego gospodarowania środkami publicznymi odnosząc ją wyłącznie do obowiązku nabycia przez Zamawiającego tańszego i równocennego preparatu oferowanego przez Odwołującego, pomijając przy tym istniejące uwarunkowania rynkowe. Po pierwsze Izba wskazuje, że efektywność ekonomiczna do jakiej zdaje się referuje Odwołujący, nie jest wyłączną i jedyną zasadą zamówień publicznych. Izba stoi na stanowisko, że podstawową zasadą zamówień publicznych jest realizacji potrzeb publicznych w sposób najbardziej odpowiadający oczekiwaniom obywateli. Jak Izba wskazała powyżej, środki publiczne nie są własnością Państwa. Państwo niczego nie produkuje, a jedynie pobiera w formie podatków środki pieniężne obywateli, które następnie rozdysponowuje na realizacje potrzeb publicznych. Zatem wydatkowanie takich środków publicznych winno odbywać się przede wszystkim przy uwzględnieniu najdalej możliwych oczekiwań obywatela, przy uwzględnieniu możliwości finansowych Państwa. W analizowanym stanie faktycznym, każdy pacjent ma wybór pomiędzy dwoma równocennymi szczepionkami i każdy pacjent, po uzyskaniu odpowiednich informacji od lekarza, wyraża zgodę na wykonanie świadczenia zdrowotnego poprzez zastosowanie wybranego preparatu. Taką możliwość wyboru równocennych szczepionek zapewnia Państwo poprzez odpowiednie działania podejmowanie przez Zamawiającego, w tym nabycie w ramach poprzednich postępowań również preparatu Cervarix. Irrelewantne dla oceny podniesionych zarzutów są subiektywne motywy każdej osoby w zakresie wyboru pomiędzy jednym a drugim preparatem, zakres konsultacji lekarskiej, indywidulane uwarunkowania pacjentów przy wyborze szczepionki. Okolicznością istotną dla oceny zarzutów są fakty obiektywnie weryfikowane, nie zaś subiektywne źródła decyzji pacjentów/lekarzy, które nie podlegają takiej ocenie przed Izbą. Obiektywnym zaś faktem jest to, że pacjenci wybierają szczepionkę 9 – walentną. Czy jest to wynik kampanii reklamowej prowadzonej przez przystępującego, czy sposób sformułowania zapytań w formularza w IKP nie

podlega ocenie Izby. Wybór szczepionki czy też innego świadczenia medycznego oferowanego przez Państwo dla obywatela jest wyborem pacjenta. To, że jest on niekorzystny dla Odwołującego nie stanowi naruszenia zasad zamówień publicznych. Decyzja pacjentów jest wynikowa subiektywnej oceny okoliczności, relacji z lekarzem, zakresu przekazanych informacji. Takie okoliczności nie podlegają jednak weryfikacji przez Izbą.
Izba nie podziela stanowiska Odwołującego, że nie stanowi także uzasadnienia dla bezpośredniego zakupu szczepionki Gardasil9 chęć zapewnienia pacjentom (rodzicom pacjentów) możliwości wyboru szczepionki, jeśli nawet hipotetycznie Zamawiający nie dysponowałby zapasami Gardasil9. Izba wskazuje, co nie było sporne pomiędzy stronami, że w ramach pierwszego postępowania przeprowadzonego przez Zamawiającego zostały zakupione obie szczepionki. Zamawiający dopuścił oba preparaty. To czego, obecnie nie może zaakceptować Odwołujący, to okoliczność, iż w wyniku bliżej nieokreślonych i niedających się wykazać obiektywnymi dowodami okoliczności, pacjenci wybierają w ramach oferowanego programu szczepień szczepionkę Gardasil. Jakie okoliczności decydują o wyborze tej właśnie szczepionki jest trudne, a wręcz niemożliwe do ustalenia. Decyzja o szczepieniu dziecka jest decyzją subiektywną każdego rodzica. Jest wypadkową subiektywnych preferencji, subiektywną oceną dostępnych informacji o celu szczepienia, przewidywanych korzyściach jak i ewentualnych skutkach ubocznych. Izba nie posiada wiedzy co do okoliczności leżących u podstaw takich decyzji, Odwołujący w tym zakresie nie przedstawił żadnych dowodów. Trudno uznać zatem, że w przedmiotowym postępowaniu doszło do naruszenia art. 99 ust. 1,2 ,4 ustawy Pzp. Zamawiający opisał potrzeby publiczne jakie będzie realizował, a te z kolei zostały ustalone na podstawie obiektywnych danych liczbowych.
Odnosząc się do twierdzenia Odwołującego, że dążenie do zapewnienia pacjentowi (rodzicom pacjenta) możliwości wyboru szczepionki nie jest wymagane założeniami programu szczepień ochronnych przeciwko HPV, a co więcej nakładanie na pacjenta obowiązku dokonania takiego wyboru może ograniczać efektywną dostępność do szczepień lub też dodatkowo narażać zdrowie pacjentów, Izba nie zgada się z tymi stwierdzeniami. Zdaniem Izby w istocie, to Odwołujący dąży do narzucenia obowiązku szczepienia pacjentów oferowaną przez siebie szczepionką. Przy czym Odwołujący zupełnie pomija w swojej argumentacji okoliczność, że Zamawiający nabył szczepionkę oferowaną przez Odwołującego i każdy z pacjentów objętych programem może z niej skorzystać. Zamawiający w żaden sposób nie ogranicza dostępu do produktu oferowanego przez Odwołującego. Izba zaś nie ma kompetencji do narzucenia pacjentom obowiązku skorzystania z preparatu oferowanego przez Odwołującego. Rodzi się również zasadne pytanie dlaczego pacjentowi należałoby odebrać prawo wyboru preparatu do szczepienia tylko dlatego, aby stworzyć Odwołującemu rynek zbytu dla swojego produktu. Ocena takiego działania pozostaje poza zakresem niniejszego odwołania, ale nie należy zapominać, że program szczepień jest realizowany z funduszy publicznych, a więc środków pieniężnych pochodzących od obywateli i to oni powinni mieć najszerszy zakres wyboru preparatów oferowanych na rynku.
Izba nie zgadza się ze stwierdzeniem Odwołującego, że wskazana przez Zamawiającego potrzeba nie jest ani obiektywna (została wykreowana przez podmiot publiczny jedynie przez subiektywne działania promujące jeden produkt), ani uzasadniona, skoro brak jest jakichkolwiek podstaw prawnych i merytorycznych zapewniania dostępności jednej szczepionki w ramach powszechnego programu szczepień mimo braku zużycia drugiej szczepionki, a w konsekwencji do zakupu z góry produktu określonego i wielokrotnie droższego. Po pierwsze, Odwołujący nie wskazał na żadne działanie Zamawiającego, które można byłoby w jakikolwiek sposób zakwalifikować jako „subiektywne działanie promujące jeden produkt". Zamawiający nie jest podmiotem odpowiedzialnym za sposób w jaki zostało skonstruowane IKP, zawarte w nim zapytania czy opis dostępnych produktów. Tym samym czynienie zarzutu pod adresem Zamawiającego, że to on jako podmiot publiczny kreuje niejako zapotrzebowanie wyłącznie na określony produkt jest nieuprawione. Izba dostrzega argument podniesiony przez Odwołującego o wadliwości opisu szczepionki w IPK poprzez wskazanie ilości genotypów. Zdaniem Izby, taki mechanizm zapisu już poprzez wskazanie większej/mniejszej liczby genotypów może rodzić u pacjenta nieposiadającego fachowej wiedzy medycznej tendencje do wyboru produktu z większą liczbą genotypów. Niemniej jednak Izba nie ma w zakresie swoich kompetencji uprawnienia do nakazania innemu podmiotowy, niż ten który prowadzi przedmiotowe postępowania jakichkolwiek zmian w zakresie funkcjonowania elementów składających się system ochrony zdrowia w Polsce, w tym kształt IKP.W istocie argumentacja Odwołującego i wnioski Odwołującego zmierzają do tego, aby Izba nakazała Zamawiającemu wykorzystanie szczepionki Cervarix, która jest w magazynie centralnym, a tym samym ograniczyła możliwość nabycia szczepionki Gardasil. Odwołujący zmierza do wykreowania rynku zbytu dla swoich produktów poprzez zmianę opisu przedmiotu zamówienia i nakazanie Zamawiającemu objęcia przedmiotem zamówienia szczepionki Cervarix. Zdaniem Izby, nie ma podstaw do nakazania Zamawiającemu takiego działania. W istocie nakazanie przez Izbę Zamawiającemu podjęcie takich działań byłoby działaniem zmierzającym do narzucenia stosowania jednej szczepionki i pozbawiania pacjenta faktycznego prawa wyboru pomiędzy dwoma preparatami. Zauważyć również należy, że zgodnie z z, szczepionkami stosowanymi w ramach powszechnego programu szczepień są: Cervarix dawka 0,5 ml (GlaxoSmithKline Biologicals s.a.) oraz Gardasil 9 dawka 0,5 ml (Merck Sharp & Dohme B.V). Skoro zatem Minister Zdrowia określa oba produkty jako dostępne w

ramach programu szczepień, Izba nie znajduje podstaw do ograniczenia prawa Zamawiającego do nabycia szczepionki Gardasil po to, aby wykorzystać szczepionkę Cervarix, w sytuacji w której dane wskazują, że szczepionka Cervarix jest dostępna dla pacjentów. Nie należy również pomijać okoliczności, że realizowany program szczepień przeciwko wirusowi HPV ma charakter dobrowolny. Jego skuteczność, mierzona liczbą osób zaszczepionych, niewątpliwie będzie większa, jeśli pacjent będzie miał wybór pomiędzy preparatami dostępnymi na rynku.

Izba dalej wskazuje, że Odwołujący nie wykazał jaki związek pomiędzy zarzutem naruszenia art. 99 ust. 1 – 3 ustawy Pzp mają twierdzenia dotyczące mechanizmu wyboru szczepionki poprzez IKP i rzekomego związania pacjenta z dokonanym wyborem poprzez IKP i ryzykiem podania niewłaściwej szczepionki. Jak Izba wskazała powyżej, sposób prowadzenia IKP nie leży w zakresie przedmiotowego postępowania, a Zamawiający nie jest odpowiedzialny za jego funkcjonowanie. Ponadto, Izba podkreśla, że IKP jest dobrowolne, zatem pacjent może dokonać takiego wyboru, ale nie musi. Informacja zaś zawarta na IKP ma wyłącznie charakter informacyjny.

Odnosząc się do dowodów złożonych przez Odwołującego, Izba uznała, że nie mają one znaczenia dla sprawy. Dowody te zmierzały do wykazania, że szczepionka Cevarix jest równocenna do preparatu Gardasil9, co nie było sporne pomiędzy stronami. Również dowody dotyczące kampanii reklamowych prowadzonych przez producenta preparatu Gardasil czy Cevarix nie mają znaczenia dla sprawy. Przedmiotem oceny Izby jest ocena czynności Zmawiającego, zaś Odwołujący nie wykazał, aby Zamawiający przeprowadzał jakiekolwiek działania mające na celu promowanie wyłącznie preparatu Gardasil.

Wobec braku potwierdzenia się zarzutu naruszenia art. 99 ust. 1, 2 i 4 ustawy Pzp w zw. z art. 16 i 17 ust. 1 – 2 ustawy Pzp, nie ma podstaw do unieważnienia postępowania na podstawie art. 256 Pzp w zw. z art. 137 ust. 7 Pzp. Art. 137 ust. 1 Pzp dotyczy czynności Zamawiającego w postaci zmiany treści SWZ, podczas gdy przedmiotowa zmiana – w brzmieniu postulowanym przez Odwołującego - nie została dokonana przez Zamawiającego, zaś Izba nie znalazła podstaw do nakazania Zamawiającemu dokonania takiej zmiany.

O kosztach postępowania orzeczono na podstawie art. 557, art. 574 i art. 575 ustawy Pzp oraz § 5 pkt 1 i § 8 ust. 2 z 2020 r. poz. 2437).

Mając powyższe na uwadze orzeczono jak w sentencji.

Przewodniczący: …...……..……...

…….……..……..

……..……..……..