

WYROK
z dnia 14 lutego 2011 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący : Małgorzata Stręciwilk

Protokolant: Paweł Nowosielski

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 8 lutego 2011 r. odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 31 stycznia 2011 r. przez **Lek S.A, Podlipie 16, 95-010 Stryków** w postępowaniu prowadzonym przez **Szpital Wojewódzki im. Św. Łukasza w Tarnowie Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej, ul. Lwowska 178a, 33-100 Tarnów**

przy udziale wykonawcy **PGF URTICA Sp. z o.o., ul. Krzemieniecka 120, 54-613 Wrocław**, zgłaszającego swoje przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

orzeka:

- 1. uwzględnia odwołanie i nakazuje Zamawiającemu unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej i odrzucenia oferty Odwołującego oraz dokonanie ponownej czynności badania i oceny ofert w zakresie części zamówienia nr 34,**
- 2. kosztami postępowania obciąża PGF URTICA Sp. z o.o., ul. Krzemieniecka 120, 54-613 Wrocław, i:**
 - 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy), uiszczoną przez Lek S.A, Podlipie 16, 95-010 Stryków tytułem wpisu od odwołania;**
 - 2.2. zasądza zapłatę kwoty w wysokości 18 600 zł 00 gr (słownie: osiemnaście tysięcy sześćset złotych zero groszy) przez PGF URTICA Sp. z o.o., ul. Krzemieniecka 120, 54-613 Wrocław na rzecz Lek S.A, Podlipie 16, 95-010 Stryków, która to kwota stanowi koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu zwrotu kosztów wpisu wliczonego w poczet kosztów postępowania oraz wynagrodzenia pełnomocnika;**
 - 2.3. zasądza zapłatę kwoty w wysokości 3 444 zł 00 gr (słownie: trzy tysiące czterysta czterdzieści cztery złote zero groszy) przez PGF URTICA Sp. z o.o., ul. Krzemieniecka 120, 54-613 Wrocław na rzecz Szpitala Wojewódzkiego im. Św. Łukasza w Tarnowie Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej, ul. Lwowska 178a, 33-100 Tarnów, która to kwota stanowi koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika.**

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Tarnowie.

Przewodniczący:

.....

Szpital Wojewódzki im. Św. Łukasza w Tarnowie Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej (dalej: „Zamawiający”) prowadzi, w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na: „Dostawę leków z pełnymi wskazaniami, substancji recepturowych, leków z programów terapeutycznych”. Postępowanie to prowadzone jest na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. t.j. z 2010 r. 113, poz. 759 ze zm.), zwanej dalej: „ustawa Pzp”. Ogłoszenie o przedmiotowym zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym UE z dnia 10 listopada 2010 r., pod nr: 2010/S 218-334221.

W postępowaniu tym wykonawca Lek S.A., z siedzibą w Podlipiu poczta Stryków (dalej: „Odwołujący”) w dniu 31 stycznia 2011 r. złożył odwołanie do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, którego kopia została przekazana Zamawiającemu w tej samej dacie.

Przy piśmie z dnia 2 lutego 2011 r. (wpływ do KIO faksem 3 lutego 2011 r., na piśmie 4 lutego 2011 r.) Zamawiający złożył odpowiedź na odwołanie, w której uwzględnił w całości zarzuty odwołania i w związku z tym wniósł o umorzenie postępowania odwoławczego.

W dniu 4 lutego 2011 r. wykonawca PGF URTICA Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu (dalej: „Przystępujący”) złożył przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego. Przystąpienie zostało złożone na podstawie wezwania Zamawiającego skierowanego do niego w dniu 2 lutego 2011 r. Kopie przystąpienia zostały przekazane stronom postępowania odwoławczego drogą faksową.

Postanowieniem z dnia 4 lutego 2011 r. Izba postanowiła wezwać Przystępującego do złożenia sprzeciwu w sprawie uwzględnienia zarzutów odwołania przez Zamawiającego. Pismem z dnia 4 lutego 2011 r., doręczonym w tej samej dacie, zgłaszający przystąpienie po stronie zamawiającego został wezwany do złożenia sprzeciwu w terminie 3 dni od doręczenia wezwania. Pismem z dnia 5 lutego 2011 r. złożonym do Izby na piśmie w dniu 7 lutego 2011 r. wykonawca ten złożył sprzeciw od uwzględniania w całości zarzutów odwołania przez Zamawiającego.

Biorąc pod uwagę pisma złożone w sprawie odwołania Izba ustaliła następujące stanowiska stron postępowania odwoławczego oraz jego uczestnika:

I. Stanowisko Odwołującego

Odwołujący wniósł odwołanie od czynności odrzucenia oferty Odwołującego w zakresie 34. Wskazał, że czynności Zamawiającego naruszają art. 7 ust. 1 i 3 w związku z brzmieniem z art. 26 ust. 3 i art. 89 ust. 1 pkt. 2 ustawy Pzp.

W związku z powyższym Odwołujący wniósł o:

- 1) nakazanie unieważnienia czynności wyboru najkorzystniejszej oferty w zakresie 34,
- 2) nakazanie unieważnienia czynności odrzucenia oferty odwołującego w zakresie 34,
- 3) nakazanie dokonania ponownej oceny ofert i wybór oferty odwołującego jako najkorzystniejszej w odniesieniu do kryteriów oceny ofert wskazanych w SIWZ,
- 4) zasądzenie kosztów zastępstwa prawnego w oparciu o fakturę przedstawioną rozprawie.

W uzasadnieniu swojego odwołania podniósł, że czynność odrzucenia ofert Odwołującego została dokonana z naruszeniem przepisu art. 89 ust. 1 pkt. 2 ustawy Pzp. Podkreślił, że w przedmiotowym postępowaniu Zamawiający w zakresie 34, określił, że zamierza kupić lek Meronem. Lek o tej nazwie produkuje firma AstraZeneca. W związku czym Zamawiający dopuścił składanie ofert równoważnych (rozdz. II pkt. 4 SIWZ), a tym samym też produkowany przez firmę Sandoz konkurencyjny lek o nazwie Meropenem Sandoz. Podkreślił, że jest to lek o identycznej budowie chemicznej służący leczeniu identycznych wskazań jak lek, którego nazwę wpisano do treści SIWZ. Twierdzenia Zamawiającego, że zaoferowany przez Odwołującego lek nie posiada pełnych wskazań w porównaniu z lekiem Meronem zdaniem Odwołującego są nieprawdziwe. Po pierwsze zamawiający określając przedmiot zamówienia jako „dostawa leków z pełnymi wskazaniami”

nie odniósł się do żadnego dokumentu, który jego zdaniem określa pełne wskazania. Tak więc opiera on swoją wiedzę na dostępnej, jednakże nieaktualnej charakterystyce produktu Meronem produkowanego przez firmę AstraZeneca, zatwierdzonej w 2006 r. Odwołujący wskazał na decyzję Komisja Wspólnot Europejskich z dnia 15 października 2009 r. w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na mocy art. 30 Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów leczniczych stosowanych u ludzi „Meronem i nazwy powiązane”, zawierających substancję czynną „meropenem”, w której Komisja nakazała zharmonizować - ujednolicić charakterystyki produktów leczniczych zgodnie ze wzorem Charakterystyki produktu stanowiącym załącznik do niniejszej decyzji. Wśród

4

krajów, których dotyczy owa decyzja na stronie 14 wykazu - załącznika nr 1 widnieje Polska z nazwą leku Meronem. W załączniku nr 2 w podsumowaniu oceny naukowej preparatu Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi po przeprowadzeniu oceny kilku niejednorodnych fragmentów tekstu informacji o produkcie dla meropenemu przyjął jego poprawioną wersję i zharmonizował Wskazał, że z treści załącznika III - charakterystyki produktu leczniczego wynikają następujące wskazania:

„4.1. Wskazania do stosowania

Produkt Meronem jest wskazany do leczenia następujących zakażeń u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 3 miesiąca (patrz pkt. 4.4 i 4.5):

- Zapalenie płuc, w tym pozaszpitalne i wewnątrz szpitalne zapalenie płuc. •
Zapalenie oskrzeli i płuc w przebiegu mukowiscydozy.
- Powikłane zakażenia układu moczowego . •
Powikłane zakażenia jamy brzusznej
- Zakażenia śródporodowe i poporodowe. •
Złożone zakażenia skóry i tkanej miękkich
- Ostre bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych.

Produkt Meronem może być stosowany w leczeniu gorączkujących pacjentów z neutropenią u których występuje podejrzenie zakażenia bakteryjnego. Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące prawidłowego stosowania leku." Tak więc KWE z uwagi na fakt, że ten sam lek dopuszczony do obrotu w różnych krajach zawierał rozbieżne informacje m.in. na temat wskazań, dawkowania, przeciwwskazań itd. wydała decyzję ujednolicającą te informacje dla wszystkich leków firmy AstraZeneca zawierających substancję czynną meropenem dla nazwy Meronem i nazw powiązanych.

Odwołujący powołał się na dokument Europejskiej Agencji Leków powołanej do koordynacji oceny i nadzoru produktów leczniczych (EMA), która w piśmie z dnia 19 października 2009 r. (Nr ref. Dokumentu: EMA/714048/2009, EMA/H/A-30/1003) stwierdza m.in. że: „Preparat Meronem pod różnymi nazwami jest dopuszczony do obrotu w UE na podstawie procedur krajowych. Doprowadziło to do rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi pod względem możliwości stosowania leku, co wynika z różnic w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL) oznakowania opakowań i ulotek dla pacjenta w państwach, w których produkt jest sprzedawany. Grupa Koordynacyjna ds. Procedury Wzajemnego Uznania i Procedury Zdecentralizowanej - leki dla ludzi (CMD(h)) uznała, że preparat Meronem wymaga harmonizacji. W dniu 1 października Komisja Europejska przekazała CHMP sprawę w celu harmonizacji pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Meronem pod różnymi nazwami w UE. (...) CHMP uznał, że lek można stosować w leczeniu następujących chorób:

5

- zapalenie płuc (zakażenie płuc); •
zakażenia oskrzelowo-płucne u pacjentów z mukowiscydozą;
- skomplikowane zakażenia dróg moczowych; •
skomplikowane zakażenia brzuch;
- zakażenia okołoporodowe i poporodowe (zakażenia w trakcie porodu i po nim);
- skomplikowane zakażenia skóry i tkanki miękkiej; •
ostre bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zakażenie struktur otaczających mózg i rdzeń kręgowy) . (...)

W dniu 15 października 2009 Komisja Europejska wydała stosowaną decyzję".

Odwołujący wskazał, że przywoływana Decyzja Komisji dotyczy leków oferowanych w różnych krajach przez firmę AstraZeneca, tak więc od dnia 15 października 2009 r. zakres wskazań został ujednolicony dla wszystkich preparatów oferowanych przez ten podmiot w krajach UE wymienionych załączniku nr 1 i zawiera jedyny obowiązujący katalog wskazań wszystkich / pełnych w jakim lek o nazwie Meronem może być stosowany. W związku z tym, że charakterystyka produktu oferowanego przez Odwołującego leku o nazwie Meropenem Sandor jest identyczna jak przytoczona powyżej, odrzucenie oferty Odwołującego Było w jego ocenie sprzeczne z brzmieniem art. 89 ust. 1 pkt. 2 ustawy Pzp.

Podkreślił także, że oferowany przez niego produkt jest równoważny w rozumieniu art. 29 ust. 3 ustawy Pzp w związku z rozdz. II pkt. 4 SIWZ. Nie mógł bowiem odnieść się do źródła informacji na jakich Zamawiający opiera swoją decyzję o odrzuceniu oferty, treść SIWZ nie zawiera bowiem wskazania, czy zdefiniowania pojęcia „pełne wskazania. Wskazał, że wniosek o przedłużenie pozwolenia na oferowanie leku o nazwie Meronem musiał już zostać złożony bowiem termin obowiązywania pozwolenia upłynął w dniu 20 stycznia 2011 r. Pozwolenie na dopuszczenie zgodnie z art. 7 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne wydawane jest na 5 lat, tak więc gdyby Zamawiający dysponował Charakterystyką Produktu Leczniczego firmy AstraZeneca wydaną po dniu 15.10.2009 r. to nie zaszczyłyby jakiegokolwiek wątpliwości co do prawidłowości oferty złożonej przez Odwołującego.

Podkreślił też, że o równoważności obu produktów świadczy identyczny siedmiocyfrowy kod ATC: JO1DH02 ATC – klasyfikacja anatomiczno - terapeutyczna - chemiczna - system porządkujący leki oraz inne środki i produkty wykorzystywane w medycynie. Klasyfikacja ma strukturę drzewa, w którym najniższy, anatomiczny poziom określa miejsce działania, a wyższe precyzują lek na drodze funkcji terapeutycznej, cechy farmakologicznej i przynależności do określonej grupy chemicznej. Identyczność kody świadczy o identyczności wskazań terapeutycznych obu produktów leczniczych.

II. Stanowisko Zamawiającego

Zamawiający pismem z dnia 2 lutego 2011 r. przy piśmie z dnia 3 lutego 2011 r. przekazał odpowiedź na odwołanie, w której oświadczył, iż uznaje w całości zasadność zarzutów odwołania oraz zasadność żądań przedstawionych w odwołaniu.

W związku z powyższym Zamawiający wniósł o:

- rozpatrzenie sprawy w trybie określonym art. 186 ust. 2 ustawy Pzp, poprzez przekazanie sprawy na posiedzenie niejawne i jej umorzenie bez obecności stron oraz ewentualnych uczestników postępowania odwoławczego, a także o
- nie obciążenie Zamawiającego kosztami postępowania odwoławczego i wzajemnie ich zniesienie według norm przepisanych.

W uzasadnieniu swojej decyzji wskazał, że bezsporne jest, że w SIWZ w odniesieniu do zakresu 34 określił, iż zamierza zakupić lek o nazwie Meronem, przy czym równocześnie dopuścił składanie ofert równoważnych, czyli na leki o identycznej budowie chemicznej oraz służące leczeniu identycznych wskazań, odpowiadających leкови określonego z nazwy w SIWZ. Zamawiający - po zapoznaniu się z zarzutami odwołania oraz przytoczoną do nich argumentacją, a także załączonymi dowodami, w tym w szczególności w postaci Decyzji Komisji Wspólnot Europejskich z dnia 15.10.2009 r. (podjętej w Brukseli. 15.10.2009 r. w C(2009)8074) w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, na mocy art. 30 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów leczniczych „Meronem i nazwy powiązane", zawierające substancje czynne „meropenem" i Pisma EMEA z dnia 19 października 2009 r. - uznał, iż przytoczone w odwołaniu okoliczności faktyczne oraz argumenty prawne są trafne i uzasadniają żądanie.

III. Stanowisko Przystępującego

Przystępujący składając przystąpienie w pełni poparł stanowisko Zamawiającego co do zasadności odrzucenia oferty Odwołującego w postępowaniu. W związku z uwzględnieniem zarzutów i żądań odwołania przez Zamawiającego złożył sprzeciw, w którym wniósł o oddalenie odwołania w całości oraz zasądzenie na rzecz Przystępującego kosztów zastępstwa prawnego na podstawie faktury przedstawionej na rozprawie.

Wskazał, że Odwołujący zaoferował dostawę produktów leczniczych pod nazwą Meropenem Sandoz i tym samym też błędnie twierdzi, iż produkt ten jest równoważny produktowi leczniczemu Meronem. Wskazał, że Meropenem Sandoz ma zupełnie odmienną charakterystykę niż produkt leczniczy Meronem. Produkt leczniczy Meropenem Sandoz ma inną budowę chemiczną niż produkt leczniczy Meronem, posiada także odmienne wskazania. Podkreślił, iż Odwołujący nie może w ogóle znać budowy chemicznej produktu

7

leczniczego co do Meronem bowiem stanowi ona tajemnicę przedsiębiorstwa jego producenta. Odwołujący nie wskazał budowy chemicznej Meropenem Sandoz. Skoro jednak wskazania lecznicze obu produktów leczniczych są inne, to nie jest możliwe, aby posiadały one taką samą budowę chemiczną i były produktami równoważnymi jak wywodził. Tym samym wedle Przystępującego oferowany przez Odwołującego produkt leczniczy pod nazwą Meropenem Sandoz nie jest produktem równoważnym wobec produktu leczniczego pod nazwą Meronem. Powołał się na orzecznictwo KIO, co do składania ofert równoważnych. Według niego produktem równoważnym byłby produkt leczniczy, który obejmuje wskazania do jego stosowania w takich samych przypadkach i charakteryzuje się takim samym działaniem jak produkt leczniczy Meronem. Według Przystępującego Zamawiający oczekuje produktu leczniczego, który posiada właściwości zapobiegania lub leczenia chorób tożsame właściwościom „Meronem”. Inny produkt leczniczy, który nie posiada takich samych właściwości oraz wskazań, nie będzie bowiem mógł być zastosowany przez Zamawiającego w przypadkach przez niego wymaganych, a więc nie będzie „pełnowartościowy”.

Co do przywoływanej przez Odwołującego decyzji Komisji Europejskiej z dnia 15 października 2009 r. wskazał, że decyzja ta zgodnie z jej art. 3 skierowana jest do państw członkowskich i nie wywiera skutku w systemach prawnych tych państw. W przeciwieństwie do dyrektyw, decyzje nieimplementowane przez państwa członkowskie nie wywołują skutków prawnych w porządkach prawnych tych państw. Stąd też przywoływanie treści decyzji, która nie została implementowana w Polsce jest nieuprawnione. Należy bowiem zauważyć, iż dopóki charakterystyka produktu leczniczego Meronem nie zostanie zmieniona, dopóty Zamawiający oraz inne jednostki będą uprawnione do stosowania tego produktu leczniczego w szerszym zakresie wskazań objętych charakterystyką tego produktu leczniczego. Także przywołane przez Odwołującego kody siedmiocyfrowe ATC, według Odwołującego nie świadczą o równoważności produktów Meronem i Meropenem Sandoz.

Powołując się na treść art. 30 ust. 5 ustawy Pzp oraz orzecznictwo KIO, wskazywał, że na wykonawcy - czyli Odwołującemu - spoczywa ciężar udowodnienia, iż oferowany przez niego produkt jest równoważny. W jego ocenie Odwołujący w żadnym stopniu nie wykazał w ofercie, iż oferowany przez niego produkt leczniczy jest równoważny wobec produktu leczniczego Meronem, zaś dowodzenie tego po złożeniu oferty jest spóźnione. Odwołujący nie przedstawił zresztą w tym zakresie jakichkolwiek dowodów, ale posługuje się wyłącznie gołosłownymi twierdzeniami.

8

Krajowa Izba Odwoławcza, rozpoznając złożone odwołanie na rozprawie i uwzględniając dokumentację z niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz stanowiska stron postępowania i jego uczestnika, zaprezentowane na piśmie i ustnie do protokołu rozprawy, ustaliła i zaważyła co następuje.

W pierwszej kolejności Izba stwierdziła, że nie została wypełniona żadna z przesłanek ustawowych skutkujących odrzuceniem odwołania, wynikających z art. 189 ust. 2 ustawy Pzp.

W drugiej kolejności Izba stwierdziła, że Odwołujący ma interes w złożeniu niniejszego środka ochrony prawnej. Zarzuty odwołania dotyczą czynności Zamawiającego polegającej na odrzuceniu oferty Odwołującego. Czynność ta wprost pozbawia Odwołującego możliwości uzyskania zamówienia i jego realizacji, narażając go tym samym na poniesienie wymiernej szkody.

Rozpoznając odwołanie Izba uznała je za zasadne.

Izba przy wydaniu orzeczenia w sprawie uwzględniła w ramach materiału dowodowego dokumentację postępowania o udzielenie zamówienia publicznego przesłaną do akt sprawy przez Zamawiającego w kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem, w tym w szczególności postanowienia SIWZ i treść oferty Odwołującego. Izba uwzględniła także pisemne i ustne stanowiska stron postępowania odwoławczego oraz jego uczestnika złożone w sprawie. W zakres materiału dowodowego włączono także dokumenty i materiały przedłożone przez Odwołującego i Przystępującego w ramach pism procesowych i w toku rozprawy, tj.:

- Decyzje Ministra Zdrowia z dnia 6 września 2006 r. nr RR/1407 i RR/1408/06; – Charakterystykę produktu leczniczego Meronem 500 mg i Meronem 1 g z datą wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / datą przedłużenia pozwolenia: 8 stycznia 1996 / 8 marca 2001 / 19 stycznia 2006 r.;
- Pismo Astra Zeneca z dnia 30 czerwca 2010 r., kierowane do Ministra Zdrowia za pośrednictwem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Materiałów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- Ulotkę dołączoną do opakowania: Informację dla pacjenta dotyczącą Meronem IV 500 mg oraz 1 g wraz z tłumaczeniem na język polski jej fragmentu;
- Opinię z dnia 29 stycznia 2011 r., sporządzoną przez dr nauk med. Leszka B. z Comac Sp. z o.o. z siedzibą w Dąbrowce;

-
- Zestawienie porównawcze właściwości leku Meronem Astra Zeneca i Meropenem Sandoz, sporządzone przez Przystępującego;
 - Decyzję Komisji Europejskiej z dnia 15 października 2009 r. (nr C (2009)8074) wraz z załącznikami;
 - Pismo EMEA z dnia 19 października 2009 r. (nr dokumentu: EMEA/714048/2009 EMEA/H/A-30/1003);
 - Charakterystykę produktu leczniczego Meropenem Sandoz, 500 mg z datą zatwierdzenia dokumentu: 3 września 2009 r.

Biorąc pod uwagę zebrany w sprawie materiał dowodowy Izba ustaliła, że Zamawiający w SIWZ w przedmiotowym postępowaniu określił, że przedmiotem postępowania jest sukcesywna dostawa leków z pełnymi wskazaniami, substancji recepturowych, leków z programów terapeutycznych (Rozdział I SIWZ zdanie pierwsze). Zamówienie podzielił na 88 części, opisane w załączniku nr 1A do SIWZ (Wykaz asortymentowo-ilościowy), określając w każdej z części odrębny zakres zamówienia, obejmujący określone leki, czy substancje. Zamawiający dopuścił jednocześnie możliwość składania ofert częściowych (rozdział II pkt 1 SIWZ). W części nr 34, która stanowi przedmiot zarzutów złożonego odwołania, Zamawiający wskazał dwie pozycje leku:

1. Meronem inj.iv 1g x 10 (260 Op.)
2. Meronem inj.iv 0,5g x 10 (20 Op.)

W rozdziale II pkt 4 SIWZ Zamawiający wskazał, że dopuszcza składanie ofert równoważnych w postępowaniu.

Odwołujący w załączonym do oferty wykazie asortymentowo-cenowym wskazał na zaoferowanie towaru o nazwie:

1. Meronem inj.iv 1g x 10 (260 Op.)
2. Meronem inj.iv 0,5g x 10 (20 Op.),

wskazując jednocześnie co do obydwu pozycji producenta – firmę Sandoz.

Zamawiający, działając na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp, odrzucił ofertę Odwołującego w zakresie wskazanego pakietu, uznając, że jest ona sprzeczna z SIWZ. W uzasadnieniu faktycznym odrzucenia tej oferty Zamawiający wskazał, że zaproponowany przez Odwołującego produkt leczniczy Meropenem Sandoz nie posiada pełnych wskazań w porównaniu do leku Meronem inj., wymaganego przez Zamawiającego w SIWZ.

W toku postępowania odwoławczego Zamawiający zmienił swoje stanowisko co do oferty Odwołującego, uznając w odpowiedzi na odwołanie, że spełnia ona wymagania SIWZ co do budowy chemicznej i identycznych wskazań oferowanego leku w stosunku do określonego w SIWZ.

Przystępujący, składając sprzeciw co do uwzględnienia zarzutów odwołania przez Zamawiającego, wskazywał na sprzeczność oferty Odwołującego z SIWZ.

Dokonując oceny materiału dowodowego zgromadzonego w sprawie oraz ustaleń faktycznych Izba doszła do przekonania, że oferta Odwołującego we wskazanym zakresie nie zawiera sprzeczności z SIWZ. Podstawą oceny Izby w tym zakresie w pierwszym rzędzie były postanowienia SIWZ. Zamawiający opisując przedmiot zamówienia wskazał na produkt konkretnego producenta, tj. lek Meronem, produkowany przez firmę AstraZeneca. Z tych też względów dopuścił on też możliwość składania ofert równoważnych. Wprowadzając jednak to dopuszczenie nie określił w jakim zakresie owa równoważność powinna być zachowana. Dopiero w odpowiedzi na odwołanie wskazał sposób, w jaki tę równoważność rozumiał, a mianowicie; iż są to leki o identycznej budowie chemicznej służące leczeniu identycznych wskazań odpowiadających lekowi określonemu w SIWZ.

Izba dokonując oceny postanowień SIWZ stwierdziła, że równoważność należy rozpatrywać co najmniej w kontekście identycznych wskazań w związku z brzmieniem zapisów SIWZ, odnoszących się do opisu przedmiotu zamówienia (dostawa leków z pełnymi wskazaniami – rozdział pierwszy zdanie pierwsze SIWZ). Zwrócić jednak należy uwagę, że Zamawiający w SIWZ w sposób wystarczający nie określił zasad oceny produktu pod kątem jego równoważności, tym samym na tym etapie postępowania, w związku z obecnością na rynku leków o różnych wskazaniach – biorąc pod uwagę dostępne karty charakterystyki tych produktów – powyższe braki w SIWZ nie powinny wywoływać negatywnych skutków dla wykonawców w kontekście nie dopuszczenia ich do zamówienia, poprzez odrzucenie oferty.

Przechodząc zatem do oceny równoważności oferowanego przez Odwołującego leku w stosunku do opisanego wprost w SIWZ, Izba stwierdziła, że istotna będzie ocena wskazań tych leków. Rozbieżności, które ujawniły się w toku postępowania odwoławczego dotyczą jednego wskazania co do posocznicy, które to wskazanie widnieje w karcie charakterystyki leku Meronem, produkowanego przez firmę Astra Zeneca, zaś brak jest tego wskazania co do leku produkcji firmy Sandoz, oferowanego przez Odwołującego.

Dokonując oceny tej kwestii Izba wzięła pod uwagę wyjaśnienia w tej sprawie złożone przez Odwołującego, tak poprzez opinię prywatną opracowaną przez Pana Leszka B., jak również interpretację roli jaką w przedmiotowej sprawie odgrywała decyzja Komisji Europejskiej z dnia 15 października 2009 r. Decyzja ta, jak wynika z jej treści (artykuł 1 i 3), skierowana jest do państw członkowskich, które zmieniają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, w tym także Polski co do leku Meronem produkowanego przez firmę Astra Zeneca (aneks nr I do decyzji Komisji). Państwa członkowskie zatem, w tym także Polska, zmieniając pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, dokonują tego na podstawie zawartych w załączniku nr II do decyzji Komisji wniosków z

badan naukowych. Opis tych badań natomiast w pkt 4.1, dotyczącym wskazań do stosowania leku, nie wskazuje na posocznice. Izba uznała zatem, że owa decyzja jest wiążąca dla organów krajowych uprawnionych do działania w zakresie wydawania pozwoleń na dopuszczanie do obrotu produktami leczniczymi, w Polsce – zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. t.j. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), zwanej dalej: „Prawo farmaceutyczne” – jest to minister właściwy do spraw zdrowia. Zatem Minister Zdrowia, wydając dopuszczenie do obrotu wraz z podstawowym w tym względzie dokumentem jakim jest karta charakterystyki, powinien uwzględniać postanowienia wskazanej decyzji Komisji, która dotyczy sprawy szczegółowej i faktycznie skierowana jest jedynie do osób lub organizacji w nich wymienionych.

Przechodząc w dalszej kolejności w związku z powyższym do oceny dokumentu charakterystyk obydwu produktów – wprost wskazanego w SIWZ i oferowanego przez Odwołującego – Izba stwierdziła, że w kontekście braku wskazania w zakresie posocznicy w charakterystyce produktu Meropenem Sandoz nie można opierać się porównawczo na charakterystyce produktu Meronem firmy Astra Zeneca z uwagi na to, że charakterystyka tego produktu zgodnie z jej treścią, treścią decyzji Ministra Zdrowia z dnia 6 września 2006 r. oraz przepisami Prawa farmaceutycznego nie jest aktualna. Wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu z będącą jego podstawą charakterystyką produktu wydane zostało do dnia 8 stycznia 2011 r. Dyspozycja art. 7 ust. 3 Prawa farmaceutycznego wskazuje też, że pozwolenia udziela się na 5 lat. Nowa zatwierdzona charakterystyka leku musi zatem

uwzględniać treść decyzji Komisji Europejskiej z dnia 15 października 2009 r. w przeciwnym bowiem razie pozwolenie takie nie powinno być wydane.

Przystępujący, wywodząc określone dla siebie skutki prawne z twierdzenia o przedłużeniu decyzji na dopuszczenie do obrotu leku wraz z dotychczasową charakterystyką produktu, tj. ze wskazaniem w zakresie posocznicy, nie przedstawił w tym zakresie żadnych dowodów. Przedstawione pismo Astra Zeneca z dnia 30 czerwca 2010 r. kierowane do Ministra Zdrowia nie ma żadnej mocy dowodowej bowiem stanowi jedynie pismo przewodnie do formalnego wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Meronem, o którym to wniosku mowa w art. 29 Prawa farmaceutycznego. Na powyższe zresztą wskazuje sama treść przedstawionego pisma z dnia 30 czerwca 2010 r., gdzie wskazuje się na przekazanie w załączeniu właściwych wniosków wraz z wymaganymi załącznikami w tym zapewne z kartą charakterystyki. Treść tych właściwych formalnych wniosków wraz z załącznikami nie została Izbie przekazana.

Izba stwierdziła także, biorąc pod uwagę przepisy Prawa farmaceutycznego, że z okoliczności samego złożenia wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie leku, nie można wywodzić automatycznego skutku przedłużenia ważności pozwolenia. Na powyższe wskazuje treść art. 29 Prawa farmaceutycznego, który wskazuje

12

na konieczność rozpoznania takiego wniosku przez właściwy organ, a automatyczne przedłużenie ważności pozwolenia przewiduje jedynie w sytuacji nierozpatrzenia wniosku o przedłużenie, przewidując, że produkt taki po upływie terminu ważności pozwolenia może nadal być wytwarzany i wprowadzany do obrotu do czasu rozpatrzenia wniosku (art. 29 ust. 7 Prawa farmaceutycznego). Na zaistnienie takiej okoliczności Przystępujący nie wskazywał.

Przystępujący nie był też w stanie udzielić odpowiedzi na pytanie odnośnie tego, czy w ramach wskazanych wniosków oraz nowej charakterystyki produktu wprowadzone zostało zgodnie z decyzją Komisji Europejskiej z 15 października 2009 r. wskazanie w zakresie posocznicy. Przystępujący nie przedstawił także ewentualnie nowych decyzji odnośnie przedłużenia ważności dopuszczenia do obrotu leku Meronem ze wskazaniem w zakresie posocznicy.

Tym samym też Izba uznała, że nie można wywodzić z charakterystyki leku, której ważność i aktualność została poddana wątpliwości, wskazania w zakresie posocznicy jako wiążącego, skoro w tym zakresie decyzją Komisji Europejskiej państwa członkowie w ramach pozwoleń dopuszczenia do obrotu mają obowiązek uwzględniać nowe standardy. Skoro przedstawione w tym zakresie charakterystyki leku straciły swoją aktualność nie mogą być brane pod uwagę co do zakresu wskazań.

Izba uwzględniła także jako dodatkowy dowód w sprawie ulotkę leku Meronem produkowanego we Włoszech, z której nie wynika wskazanie w zakresie posocznicy, co także uprawdopodobnia, że wytyczne Komisji Europejskiej w tym zakresie zostały uwzględnione przez inny kraj członkowski. Powyższy dowód jednakże ma charakter pośredni bowiem dotyczy innego państwa członkowskiego niż Polska. Co do leku dopuszczonego na rynku polskim przy stwierdzeniu niezgodności oferty z SIWZ, co do braku wskazania w zakresie posocznicy, nie może być brana pod uwagę charakterystyka leku, której aktualność została skutecznie przez Odwołującego podważona, zaś Przystępujący, wywodząc inne skutki prawne z faktu, iż charakterystyka leku Meronem nie straciła ważności co do wskazania w zakresie posocznicy, nie przedstawił żadnych dowodów.

Izba nie uznała za przekonujące twierdzeń Przystępującego, które zostały przedstawione w formie porównawczego zestawienia w zakresie wskazań i trwałości roztworu Meronem i Meropenem. Co do wskazań owo zestawienie żadnych nowych argumentów ani dowodów nie prezentuje. Natomiast co do trwałości roztworu Izba stwierdziła, że powyższe nie może być przedmiotem oceny w kontekście równoważności produktu z tego względu, że Zamawiający w SIWZ w tym względzie nie określił żadnych wymagań. Przyjęcie, że lek Meropenem ma być identyczny pod każdym względem z lekiem Meronem, przy braku określania szczególnych wymagań co do przedmiotu zamówienia i jego równoważności, oznaczałoby, że przyjęte w SIWZ dopuszczenie równoważności jest tylko pozorne i należałoby powyższe tłumaczyć tylko jako możliwość zaoferowania w

13

postępowaniu wyłącznie leku o nazwie Meronem, produkowanego przez firmę Astra Zeneca.

O ile wymogi co do tożsamości leku w zakresie wskazań można wywodzić z postanowień SIWZ, to taka tożsamość wprost nie była wymagana w zakresie opisu przedmiotu zamówienia i nie została też przez Zamawiającego określona w ramach równoważności produktu w zakresie trwałości roztworu.

Co do kwestii związanej z zaoferowaniem przez Odwołującego leku o niewiadomym pochodzeniu (w zestawieniu asortymentowo-cenowym Odwołującego wskazano na lek o nazwie Meronem, a nie Meropenem), która to kwestia została podniesiona w toku rozprawy przez Przystępującego Izba uznała, że powyższe nie mieściło się w zakresie rozpoznawanej sprawy. Zgodnie z art. 192 ust. 7 ustawy Pzp Izba nie może orzekać co do zarzutów, które nie były zawarte w odwołaniu. Przedmiotem zarzutów odwołania była czynność Zamawiającego polegająca na odrzuceniu oferty Odwołującego z powodu jej sprzeczności z treścią SIWZ z uwagi na brak zachowania równoważności oferowanego produktu. Przedmiotem zarzutów odwołania nie była kwestia odrzucenia oferty z powodu zaoferowania produktu nieistniejącego. Tym samym też w trybie złożonego przystąpienia oraz sprzeciwu wykonawca przystępujący do postępowania odwoławczego nie może podnosić dodatkowych kwestii, które *de facto* stanowią zarzuty wobec oferty konkurenta, które to zarzuty nie były przedmiotem niniejszego postępowania odwoławczego dotyczącego konkretnej czynności Zamawiającego. Powyższe Przystępujący mógł samodzielnie stwierdzić na podstawie treści oferty Odwołującego i co najwyżej ewentualnie podnosić w trybie odrębnego środka ochrony prawnej, wnoszonego przez tego wykonawcę. Niezależnie jednak od powyższego Izba na marginesie stwierdza, że poprzez wskazanie producenta leku – firmy Sandoz – Odwołujący wskazał na lek tego właśnie producenta, a używając jedynie opisu pozycji „Nazwa towaru” skorzystał z opisu przygotowanego przez samego Zamawiającego w załączniku nr 1a do SIWZ.

Tym samym Izba stwierdziła, że Zamawiający dokonując czynności badania i oceny ofert oraz wyboru oferty najkorzystniejszej w zakresie części nr 34 zamówienia dopuścił się naruszenia przepisów ustawy Pzp, wskazanych w treści odwołania, które to naruszenie ma wpływ na wynik postępowania, tj. wybór oferty najkorzystniejszej.

Mając powyższe na uwadze i działając na podstawie art. 192 ust. 1 zdanie pierwsze i ust. 2 ustawy Pzp, orzeczono jak w sentencji.

Orzekając o kosztach postępowania Izba obciążyła kosztami postępowania Przystępującego, stosownie do dyspozycji art. 186 ust. 6 pkt 3 lit. b) ustawy Pzp oraz § 5 ust. 2 pkt 2 w zw. z § 3 pkt 2 lit. b) rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. Nr 41, poz. 238). Stosownie do wskazanych regulacji Izba, działając w oparciu przepisy wskazanego rozporządzenia zasądziła także - na podstawie przedłożonych w toku rozprawy do akt sprawy rachunków - uzasadnione koszty Odwołującego i Zamawiającego, obejmujące wynagrodzenie pełnomocnika.

Przewodniczący:

.....