

WYROK
z dnia 7 października 2010 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Ewa Rzońca

Członkowie: Katarzyna Prowadzisz

Małgorzata Rakowska

Protokolant: Paulina Zalewska

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 6 października 2010 r. w Warszawie odwołania wniesionego przez **ABBOTT Laboratories Poland Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą przy ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa** od czynności Zamawiającego **Wojskowego Instytutu Medycznego z siedzibą przy ul. Szaserów 128, 04-141 Warszawa**.

Przy udziale wykonawcy **Johnson & Johnson Poland Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą przy ul. Hłzeckiej 24, 02-135 Warszawa** zgłaszającego swoje przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego

orzeka:

1. oddala odwołanie

2. kosztami postępowania obciąża **ABBOTT Laboratories Poland Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą przy ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa** i nakazuje:

- 1) zaliczyć na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych koszty w wysokości **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) z kwoty wpisu

uiszczonego przez **ABBOTT Laboratories Poland Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą przy ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa**;

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759 ze zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego **Warszawie**.

Przewodniczący:

.....

Członkowie:

.....

.....

Uzasadnienie

Zamawiający – Wojskowy Instytut Medyczny z siedzibą w Warszawie przy ul. Szaserów 128 - prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę odczynników laboratoryjnych wraz z dzierżawą analizatorów koagulologicznych, biochemicznych i immunochemicznych oraz analizatora hematologicznego. Postępowanie prowadzone jest w trybie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759 ze zm.), zwanej dalej „ustawą” lub „Pzp”.

Postępowanie o udzielenie zamówienia wszczęto w dniu 18.06.2010 roku. Szacunkowa wartość zamówienia jest wyższa od kwot wskazanych w przepisach wykonawczych wydanych

na podstawie art. 11 ust. 8 Pzp.

Zamawiający w dniu 17.09.2010 r., za pomocą faksu, zawiadomił wykonawcę ABBOTT Laboratories Poland Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, 02-676 Warszawa, ul. Postępu 21 B (dalej: „Odwołujący” lub „ABBOTT”) o odrzuceniu jego oferty – w zakresie pakietu II - w trybie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy. W uzasadnieniu Zamawiający wskazał, że zaoferowany odczynnik oznaczania troponiny I nie spełnia wymagań postawionych w specyfikacji istotnych warunków zamówienia (dalej: „swiz” lub „specyfikacja”) doprecyzowanych wyjaśnieniami. Aktualne wytyczne ACC/ESC/PTK precyzują, że testy do oznaczania troponin sercowych mają charakteryzować się całkowitą nieprecyzyjnością oznaczenia na 99-tego percentyla zakresu referencyjnego mniejszą lub równą 10% ($CV \leq 10\%$). Zaoferowany odczynnik posiada $CV = 11\%$.

W tym samym dniu, również w formie faksu, Zamawiający poinformował wykonawców o wyborze oferty najkorzystniejszej za którą uznano ofertę wykonawcy Johnson & Johnson Poland Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie przy ul. Łżeckiej 24 (dalej: „Johnson & Johnson” lub „Przystępujący”).

W dniu 24.09.2010 r. do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej wpłynęło odwołanie wykonawcy ABBOTT. W tej samej dacie Odwołujący przekazał kopię odwołania Zamawiającemu.

W odwołaniu Odwołujący zarzucał Zamawiającemu naruszenie 7 ust. 1 i 3, art. 89 ust. 1 pkt. 2 oraz art. 2 pkt 5 w zw. z art. 91 ust. 1 ustawy. Odwołujący wnosił o uwzględnienie odwołania i nakazanie powtórzenia czynności oceny ofert, co ma to doprowadzić do unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej, następnie wyboru oferty odwołującego i udzielenia mu niniejszego zamówienia publicznego.

W uzasadnieniu odwołania Odwołujący wskazywał, że zgodnie z wymaganiami Zamawiającego firma ABBOTT w postępowaniu przetargowym zaoferowała odczynnik Architect Troponin I, który zgodnie z danymi literaturowymi spełnia aktualnie obowiązujące wymagania stawiane testom do oznaczania Troponiny I służącym do diagnostyki pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym. Odwołujący wskazywał, że zgodnie ze stanowiskiem Komitetu Biochemicznego Grupy Roboczej ACC/AHA/ESC za wystarczającą w praktyce klinicznej precyzyjność oznaczeń Troponin sercowych na poziomie 99-go percentyla można przyjąć zakres CV od 10% do 20% (Clinical Chemistry 2010; 56:6 941-943). W piśmie z dnia 17.09.2010 r. Zamawiający odrzucił ofertę firmy Abbott, ponieważ zdaniem Zamawiającego zaoferowany odczynnik do oznaczania Troponiny nie spełnia wymagań SIWZ doprecyzowanych wyjaśnieniami. Aktualne wytyczne ACC/ESC/PTK precyzują, że testy do oznaczania Troponin sercowych mają charakteryzować się całkowitą nieprecyzyjnością oznaczenia na poziomie 99-tego percentyla zakresu referencyjnego mniejszą lub równą 10% ($CV \leq 10\%$). Zaoferowany odczynnik posiada na tym poziomie stężeń $CV = 11\%$. Odwołujący podkreślał, że w najnowszej (2009) „Kardiologii” pod redakcją profesora Szczeklika, w rozdziale 2.3.3 pt. „Troponiny sercowe” czytamy: „Za prawidłowe przyjmuje się zerowe stężenie cTn. Nieprawidłowe stężenie definiuje się, jako wartość przekraczającą 99. centyla rozkładu stężeń w populacji zdrowej (tzw. zakres referencyjny). Stężenie to powinno się mieścić w zakresie oznaczanym z całkowitą nieprecyzyjnością $\leq 10\%$ (określoną przez współczynnik zmienności [CV]). Najmniejsze stężenie oznaczane z taką nieprecyzyjnością nosi nazwę czułości funkcjonalnej testu. Jeśli dla danej metody oznaczania cTn wartość 99. centyla zakresu referencyjnego jest mniejsza od czułości funkcjonalnej testu na poziomie 10%, to, jako wartość decyzyjną należy przyjąć tę drugą”. Ponadto podał, że dopuszczenie stosowania opcjonalnej wartości decyzyjnej na poziomie 10% CV jest zgodne z najnowszymi wytycznymi AHA zawartymi w artykule opublikowanym w *Circulation* November, 2007, a test taki jest klinicznie akceptowany (Clinical Chemistry 2009; 55:7 1303-1306). Śladne z doniesień literaturowych ani wytycznych międzynarodowych towarzystw kardiologicznych, nie dyskwalifikują takiego testu od użytku w laboratoriach diagnostycznych do diagnostyki pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym. W opinii odwołującego tym samym Zamawiający nie dopuszczając oferty firmy Abbott do dalszych etapów postępowania przetargowego postępuje wbrew ogólnie przyjętym zaleceniom, jednocześnie powołując się na ich stosowanie. Fred Apple, jeden z czołowych światowych ekspertów zajmujących się Troponinami sercowymi w tabeli 2 w pracy opublikowanej w Clinical Chemistry 2009; 55:7 1303-1306 zestawia powszechnie stosowane testy do oznaczeń stężenia Troponiny i przy teście Architect Troponin I umieszcza zapis, że test ten jest klinicznie akceptowany, a tym samym, zdaniem Odwołującego, Zamawiający nie powinien odrzucać oferty firmy Abbott jako nie spełniającej

wymagań specyfikacji.

Pismem z dnia 24.09.2010 r. Zamawiający poinformował wykonawców o wniesieniu

odwołania przez wykonawcę ABBOTT. W dniu 27 września 2010 r. do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej wpłynęło zgłoszenie przystąpienia do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego ze strony wykonawcy Johnson & Johnson. Izba ustaliła na rozprawie, że kopię ww. przystąpienia Przystępujący przekazał stronom w tej samej dacie.

Uwzględniając dokumentację postępowania o udzielenie zamówienia, ofertę oraz stanowiska i oświadczenia stron przedstawione na rozprawie, Izba ustaliła, co następuje.

W załączniku nr 4 do siwz „Wymagania do analizatora głównego i wspomagającego do badań biochemicznych i immunochemicznych” w pkt. 17 w tabeli „Parametr” Zamawiający wymagał, aby analizator posiadał możliwość oznaczania Troponiny I, natomiast w punkcie 18 powyższych wymagań określił, że czułość funkcjonalna oznaczania Troponiny ($CV \leq 10\%$) poniżej 0,04 ng/ml. W trakcie postępowania przetargowego zadano pytanie: „W pozycji 18 tabeli precyzującej wymagania do analizatorów głównego i wspomagającego do badań biochemicznych i immunochemicznych dla Pakietu Nr II znajduje się wymóg odnośnie jakości oferowanego testu do oznaczania Troponiny I. Wytyczne ACC/ESC/PTK precyzują, że testy do oznaczania Troponin sercowych mają charakteryzować się całkowitą nieprecyzyjnością oznaczania na poziomie 99-ego percentyla zakresu referencyjnego mniejszą lub równą 10% ($CV \leq 10\%$). Czy zapis sformułowany w pozycji 18 tabeli oznacza, że Zamawiający wymaga zaoferowania testu do oznaczania Troponiny I spełniającego wymogi zaleceń? Czy w związku z tym Zamawiający wymaga, by w punkcie 18 podać wartość (ng/ml) uzyskiwaną w oferowanym teście dla 99-ego percentyla oraz współczynnik zmienności (CV) uzyskiwany dla tego stężenia oraz najniższe stężenie (mniejsze niż, 0,04 ng/ml), dla którego pomiar Troponiny I wykonywany jest z całkowitą nieprecyzyjnością 10%. CV. Zgodnie z wymogami SIWZ podane wartości muszą zostać udokumentowane materiałami w języku polskim? [...]”.

Pismem z dnia 15.07.2010 r. Zamawiający udzielił odpowiedzi wykonawcom, która brzmiała: „Zamawiający wymaga, aby zaoferowane testy do oznaczeń Troponiny I spełniały wymóg z punktu 18 Pakietu nr II SIWZ oraz wszystkie aktualnie obowiązujące zalecenia ACC/ESC/PTK. Zamawiający wymaga, aby podać wartość 99-tego percentyla i precyzję na tym poziomie w języku polskim lub angielskim”.

W załączonym do oferty ABBOTT „Opisie kryteriów i sposobu oceny ofert” sporządzonym zgodnie z załącznikiem nr 4 do siwz w pkt. 18 w kolumnie „Wartość” podano m. in.: „Czułość funkcjonalna ($CV \leq 10\%$) – 0,032 ng/ml, 99 pentyl – 0,028 ng/ml ($CV = 11\%$). Załączono ulotkę odczynnikową(...)”. W ulotce załączonej do oferty potwierdzono ww. dane (str. 63-64 oferty) z wyjątkiem wartości $CV = 11\%$ dla 99-tego percentyla.

Na rozprawie przed Izbą strony przedłożyły:

- I. Wyciąg z „Wytycznych dotyczących diagnostyki i leczenia ostrych zespołów wieńcowych bez uniesienia odcinka ST” w których określono: „(...) Zgodnie z zaleceniami komitetu uzgodnieniowego wartość progową stężenia troponin dla rozpoznania MI należy wyznaczyć na poziomie 99 percentyla stężeń w grupie osób zdrowych stanowiących grupę kontrolną. Akceptowany błąd (współczynnik zmienności) na poziomie 99 percentyla dla testów laboratoryjnych nie powinien przekroczyć 10%. (...)”.
- II. Wyciąg z publikacji „Kardiologia po dyplomie” (Tom 8 Nr 10, Październik 2009) w której przywołano prace autorów, którzy porównywali wartość diagnostyczną czterech testów wysokiej czułości służących do oznaczania troponiny w tym w tym Abbott – Architeck Troponin I.
- III. Publikację „Badania diagnostyczne” w której wskazano m. in.: „(...) Jeżeli czułość funkcjonalna na poziomie CV wynoszącego 10% metody oznaczania cTn przekracza 99. Centyl rozkładu stężeń w populacji referencyjnej to wartość ta powinna być używana jako zastępcza wartość decyzyjna. (...)”.

Uwzględniając powyższe, Izba zważyła, co następuje.

W pierwszej kolejności Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła, że Odwołujący legitymuje się uprawnieniem do korzystania ze środków ochrony prawnej, o którym stanowi art. 179 ust. 1 Pzp, ponieważ oferta Odwołującego została odrzucona. Zatem interes Odwołującego w uzyskaniu niniejszego zamówienia doznał konkretnego uszczerbku w sferze praw wykonawcy oraz jego interesu gospodarczego, objawiającego się w możliwości utraty dostępu do zamówienia i przewidywanych z tytułu jego realizacji zysków.

Skład orzekający Izby stwierdził również, że nie zaistniały przesłanki do odrzucenia odwołania wskazane w art. 189 ust. 2 ustawy, zatem odwołanie podlegało merytorycznemu rozpoznaniu.

Izba dopuściła do postępowania odwoławczego wykonawcę Johnson & Johnson przystępującego po stronie Zamawiającego, gdyż w ocenie Izby wykonawca prawidłowo wypełnił przesłanki warunkujące skuteczne przystąpienie do postępowania odwoławczego.

Odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

Izba, dokonując oceny podniesionych w odwołaniu zarzutów w oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy, stwierdziła, że zarzut w zakresie naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy, podniesiony w odwołaniu nie potwierdził się.

Zdaniem Izby zamawiający w następujący sposób sformułował wymagania w zakresie testów do oznaczania troponin sercowych. Po pierwsze, w załączniku nr 4 do siwz „Wymagania do analizatora głównego i wspomagającego do badań biochemicznych i immunochemicznych” w punkcie 18 powyższych wymagań określił, że czułość funkcjonalna oznaczania troponiny ($CV \leq 10\%$) poniżej 0,04 ng/ml. Po drugie, w wyniku zapytań do siwz w powyższym zakresie Zamawiający doprecyzował ww. wymóg - aby zaoferowane testy do oznaczeń troponiny spełniały wymóg nie tylko z punktu 18 Pakietu nr II siwz ale także wszystkie aktualnie obowiązujące zalecenia ACC/ESC/PTK. W dalszej treści wyjaśnień Zamawiający wskazał, że wymaga aby podać wartość 99-tego percentyla i precyzję na tym poziomie w języku polskim lub angielskim.

Izba nie podzieliła stanowiska Odwołującego, że Zamawiający ani w specyfikacji, ani w wyjaśnieniach nie sprecyzował wymogu spełniania jakiegokolwiek wymagania w zakresie 99 percentyla, a prosił jedynie o podanie jego wartości i precyzji na tym poziomie.

Izba wskazuje, że Zamawiający, co prawda nie wprost, ale poprzez wyjaśnienia do siwz, odwołał się do zaleceń amerykańskich, europejskich oraz polskich towarzystw kardiologicznych, które określają wymagania dla testów do oznaczeń troponiny. Jak słusznie zauważył Odwołujący, Zamawiający w udzielonych wyjaśnieniach żądał również podania wartości oraz precyzji na tym poziomie. Wobec tego oczywistym jest, że obydwa wskazania, zarówno w zakresie zaleceń towarzystw kardiologicznych oraz wymagania podania wartości i precyzji w zakresie 99 percentyla należy czytać łącznie i uznać za wzajemnie dopełniające się. Za błędną i wyrwaną z kontekstu całości wyjaśnień należy uznać interpretację Odwołującego, że Zamawiający żądał podania w ofercie jedynie ww. wartości.

Odnosząc się do przedstawionych przez Odwołującego, jak również Przystępującego publikacji Izba stwierdziła, że są one dokumentami prywatnymi, które nie mają charakteru zaleceń ani wytycznych i są jedynie prywatnymi opiniami podmiotów które je sporządziły i wydały.

Odwołujący na rozprawie podnosił zarzut, że Zamawiający niewystarczająco jasno sprecyzował swoje wymagania w zakresie testów do oznaczania troponin, wobec tego nie może to wpłynąć negatywnie na sytuację wykonawców. Izba ustaliła, że w powyższym zakresie Odwołujący nie kierował pytań do Zamawiającego ani też nie kwestionował zapisów siwz oraz

udzielonych wyjaśnień. Wobec tego Izba uznała powyższy zarzut za chybiony oraz spóźniony.

Izba potwierdziła, że z wytycznych przedstawionych na rozprawie przez Zamawiającego - które nie były kwestionowane przez Odwołującego ani Przystępującego -

wynika wprost, że wartość progową stężenia troponin należy wyznaczyć na poziomie 99 percentyla. Akceptowany błąd (współczynnik zmienności) na poziomie 99 percentyla dla testów laboratoryjnych nie powinien przekroczyć 10%. Bezspornym jest zatem, że oferta ABBOTT- w załączonym do oferty „Opisie kryteriów i sposobu oceny ofert” sporządzonym zgodnie z załącznikiem nr 4 do siwz w pkt. 18 w kolumnie „Wartość” - zawiera dla 99 percentyla wartość CV = 11% a więc wartość ta przekracza wartość wskazaną w przywołanych wytycznych.

Dodatkowo na rozprawie pełnomocnik Zamawiającego wskazał, że testy do oznaczania troponiny można podzielić na dwie grupy. Pierwsza grupa testów to testy spełniające wymagania wytycznych, natomiast druga grupa - to grupa klinicznie przydatna. Zamawiający wskazuje, iż w pierwszej grupie wymagana jest precyzyjność na poziomie $CV \leq 10\%$. Natomiast w grupie klinicznie przydatnych, współczynnik może być wyższy tj. od 10 do 20% i właśnie w tej grupie znajdują się testy zaproponowane przez Odwołującego. Zamawiający podnosił, iż jest specjalistycznym szpitalem wojskowym oraz że zakupione w przedmiotowym postępowaniu testy do oznaczania troponiny będą wykorzystywane w celach prognostycznych (do oznaczania zawałów). Wobec tego niezwykle istotnym jest aby spełniały one wszystkie aktualnie obowiązujące zalecenia ACC/ESC/PTK, w tym aby wskaźnik zmienności na poziomie 99 percentyla był równy lub mniejszy niż 10%.

Izba wskazuje, że zgodnie art. 6 Kodeksu cywilnego ciężar dowodu spoczywa na osobie, która z faktu tego wywodzi skutki prawne, w tym wypadku na odwołującym, który nie udowodnił, że przedstawione przez Zamawiającego wytyczne nie są aktualne lub też nie przedstawił innych wytycznych z których wynikałaby dla 99 percentyla wartość $CV > 10\%$.

Reasumując, Izba stwierdziła, że nie potwierdziły się zarzuty naruszenie 7 ust. 1 i 3, art. 89 ust. 1 pkt 2 oraz art. 2 pkt 5 w zw. z art. 91 ust. 1 ustawy.

Uwzględniając powyższe, na podstawie art. 192 ust. 1 zdanie pierwsze ustawy, orzeczono jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Prawo zamówień publicznych, stosownie do wyniku postępowania, oraz w oparciu o przepisy § 1 ust. 1 pkt 2, § 3 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).

Przewodniczący:

.....

Członkowie:

.....

.....