

Sygn. akt II Ca 785/10

WYROK
W IMIENIU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Dnia 10 listopada 2010 r.

Sąd Okręgowy w Białymstoku II Wydział Cywilny Odwoławczy

w składzie:

Przewodniczący: SSO Barbara Puchalska (spr.)

Sędziowie: SSO Bogusław Suter

SSO Bogdan Daszkiewicz

Protokolant: Zofia Szczęsnowicz

po rozpoznaniu w dniu 10 listopada 2010 r. w Białymstoku

na rozprawie sprawy

o udzielenie zamówienia publicznego przez zamawiającego Uniwersytecki Dziecięcy Szpital
Kliniczny im. L. Zamenhoffa w Białymstoku

z udziałem wykonawcy Lek Spółki Akcyjnej z siedzibą w Strykowie

na skutek skargi wniesionej przez zamawiającego

od wyroku Krajowej Izby Odwoławczej w Warszawie

z dnia 10 września 2010 r. sygn. akt KIO 1001/10

I. oddala skargę;

II. zasądza od zamawiającego Uniwersyteckiego Dziecięcego Szpitala

**Klinicznego im. L. Zamenhoffa w Białymstoku na rzecz wykonawcy Lek
Spółki Akcyjnej z siedzibą w Strykowie kwotę 1.200 złotych tytułem zwrotu
kosztów zastępstwa procesowego w postępowaniu odwoławczym.**

UZASADNIENIE

W toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu
nieograniczonego na dostawę leków, kleju tkankowego, szwów chirurgicznych,

okulistycznych soczewek wewnątrzgałkowych, materiałów stomatologicznych do Apteki
Szpitalnej PN - 18/10/1 prowadzonym przez zamawiającego Uniwersytecki Dziecięcy Szpital
Kliniczny im. L. Zamenhoffa w Białymstoku, Krajowa Izba Odwoławcza wyrokiem z dnia 10
września 2010 roku w sprawie KIO 1001/10 po rozpoznaniu odwołania wniesionego przez
Lek Spółkę Akcyjną z siedzibą w Strykowie uwzględniła odwołanie i nakazała
zamawiającemu dokonanie modyfikacji specyfikacji istotnych warunków zamówienia w

zakresie pakietu nr 64 poprzez wskazanie w opisie przedmiotu zamówienia dla tego pakietu nazwy międzynarodowej zamawianego leku i kosztami postępowania obciążyła Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny im. L. Zamenhofa w Białymstoku.

Z ustaleń Krajowej Izby Odwoławczej, które legły u podstaw rozstrzygnięcia wyniku, iż przedmiot zamówienia został przez zamawiającego podzielony na 128 części, w tym zamawiający wyodrębnił zamówienie nr 64 na Filgrastym 48 min.j.m./0,5 ml x 1 ampulkostrzykawkę w ilości 500 ampulek. Analogiczne postanowienia dotyczące przedmiotu zamówienia znalazły się w specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SIWZ). W części A w § 3 SIWZ zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia zawarł m.in. informację, że dopuszcza się zaoferowanie preparatów równoważnych (o tej samej nazwie międzynarodowej, a innej nazwie handlowej oraz o udowodnionej równoważności terapeutycznej), pod warunkiem zachowania wymaganej dawki i postaci leku.

W dniu 14 maja 2010 r. zamawiający udzielił wyjaśnień na pytania wykonawców i w zakresie nr 64 na pytanie, czy w pakiecie 64 znajdują się leki, których dotyczy możliwość dostaw na cito (leki ratujące życie) 8 godzin od złożenia zamówienia, udzielił odpowiedzi twierdzącej. Jednocześnie na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2007 r. Nr 223, poz. 1655 ze zm.) zamawiający w pakiecie 64 dokonał zmiany treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia dotyczącej opisu przedmiotu zamówienia w części nr 64 na Neupogen 48 min.j.m./0,5 ml x 1 ampulkostrzykawkę w ilości 500 ampulek. Zamawiający zaznaczył, że w tej części nie dopuszcza zamienników. W dniu 19 maja 2010r. zamawiający zamieścił sprostowanie ogłoszenia o zamówieniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej za numerem 2010/S 96-144199 dokonując zmiany opisu przedmiotu zamówienia w części nr 64 z Filgrastym na Neupogen i analogiczną zmianę wprowadził w załączniku nr 6 do SIWZ.

Na zmienioną treść ogłoszenia i SIWZ odwołanie złożyła Lek Spółka Akcyjna z siedzibą w Strykowie. Odwołujący podnosił, iż działanie zamawiającego narusza art. 7 ust. 1 w zw. z art. 29 ust. 2 i 3 ustawy prawo zamówień publicznych w zw. z art. 3 i art. 15 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 17 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2003

r., Nr 153, poz. 1503 ze zm.), gdyż w pierwotnym brzmieniu ogłoszenia i SIWZ zamawiający wpisał międzynarodową nazwę leku Filgrastym i dopuścił zaoferowanie preparatów równoważnych, a zatem w postępowaniu można było zaoferować lek Zarzio i Neupogen, zaś po modyfikacji zamawiający wpisał nazwę handlową Neupogen, którego producentem jest firma Amgen, i nie dopuścił zamienników, wskutek czego ofertę można złożyć tylko i wyłącznie na Neupogen, co zdaniem odwołującego narusza jego interes, gdyż pozbawia go możliwości złożenia oferty.

Rozpoznając odwołanie KIO doszła do wniosku, iż zamawiający dokonując zmiany opisu przedmiotu zamówienia określonego w SIWZ w ramach pakietu nr 64 naruszył art. 29 ust. 2 i 3 w zw. z art. 7 prawa zamówień publicznych. Zamawiający w modyfikacji SIWZ wskazał bowiem lek biologiczny oparty o białko Filgrastym produkowany przez amerykańską firmę Amgen pod nazwą Neupogen i jednocześnie nie dopuścił składania ofert równoważnych. Zdaniem Izby zamawiający nie udowodnił istnienia obiektywnych potrzeb dokonania opisu przedmiotu zamówienia poprzez wskazanie nazwy handlowej leku, natomiast odwołujący wykazał, iż lek Zarzio produkowany przez szwajcarską firmę Sandoz jest lekiem równoważnym leкови Neupogen i niedopuszczenie możliwości jego zaoferowania uniemożliwia odwołującemu złożenie oferty.

KIO podkreśliła, iż z opinii instytutu naukowego PAN sporządzonej w ramach postępowania przez Izbą wynika, że lek Zarzio i lek Neupogen to leki zarejestrowane procedurą centralną jako leki biologicznie podobne, służą tym samym wskazaniom medycznym, oba powstały w oparciu o tą samą strukturę białkową G-CSF, a ryzyko powikłań przy zastosowaniu terapii zamiennej lekiem Zarzio jest niewielkie, gdyż białko to nie jest immunogenne, a preparat nadaje się do stosowania u dzieci i dorosłych. KIO wskazała ponadto, iż z opinii instytutu naukowego PAN, jak też z ustnej opinii uzupełniającej instytutu sporządzonej przez wyznaczonego przedstawiciela wynika, że lek Zarzio jest objęty Planem Badań Pediatrycznych od 2009 roku w fazie IV EP 06-401, przez Akademię Medyczną w Hanowerze. Skutki uboczne lub brak skuteczności leku powinny być podawane do

wiadomości firmy Sandoz w ciągu 24 godzin i gdyby były skutki uboczne to informacja o tym natychmiast byłaby podana do wiadomości Europejskiej Agencji Rejestracji EMA i krajowych urzędów rejestracyjnych w celu ogłoszenia ostrzeżeń dla lekarzy, a takich ostrzeżeń nie było. Z opinii wynika ponadto, że w przypadku leku Zarzio zespół Urzędu Europejskiego uznał, iż stosunek korzyści do ryzyka jest pozytywny. KIO oceniła dowód z opinii instytutu oraz z ustnej opinii uzupełniającej jako wiarygodny i z tego też względu uznała, że zamawiający naruszył art. 29 ust. 2 i 3 w zw. z art. 7 ust. 1 p.z.p. Za nieudowodniony uznała zaś zarzut naruszenia art. 3 i art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

Skargę od powyższego wyroku wniósł zamawiający Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. L. Zamenhofa w Białymstoku zaskarżając go w całości. Zarzucił mu:

1) istotne naruszenie prawa materialnego:

- a) naruszenie art. 7 w zw. z art. 29 ust. 2 i 3 ustawy Prawo zamówień publicznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759) poprzez błędną wykładnię i zastosowanie oraz przyjęcie, iż leki Neupogen i Zarzio są produktami tożsаныmi i identycznymi oraz, że możliwe jest ich skuteczne zamienne stosowanie u dzieci;
- b) naruszenie art. 39 oraz 68 ust. 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej poprzez przyjęcie, iż dzieci będące pacjentami Zamawiającego mogą być poddane leczeniu innowacyjnemu i nie przetestowanemu pediatrycznie lekiem Zarzio;
- c) naruszenie Kodeksu Etyki Lekarskiej poprzez pominięcie przy orzekaniu w przedmiotowej sprawie w szczególności art. 4 i 6 nakazującego lekarzom wypełnienia swoich zadań poprzez zachowanie swobodę działań zawodowych, zgodnie ze swoim sumieniem i współczesną wiedzą medyczną oraz zachować swobodę wyboru w zakresie metod postępowania, które uzna za najskuteczniejsze;

2) istotne naruszenie przepisów postępowania:

- a) naruszenie art. 190 PZP poprzez wydanie wyroku sprzecznego z dowodami zebranymi w sprawie: dokumentami, zeznaniami świadków, w tym dokonanie dowolnej oceny tych dowodów w toku postępowania przez Krajową Izbę Odwoławczą, w tym bezpodstawne nie uwzględnienie dowodów powołanych przez Zamawiającego na poparcie swojego stanowiska.

Wskazując na powyższe wniósł o:

1/ uwzględnienie skargi i zmianę wyroku Krajowej Izby Odwoławczej poprzez oddalenie odwołania wniesionego przez LEK Spółka Akcyjna z siedzibą w Strykowie;

2/ przeprowadzenie dowodów wskazanych w uzasadnieniu skargi;

3/ wezwanie i przesłuchanie w charakterze świadków:

prof. dr hab. med. Maryny Krawczuk-Rybak, dr n. med. Marty Kuźmich - na okoliczność nie istnienia tożsamości i identyczności leków: Neopogen i Zarzio, możliwości ich zamiennego stosowania, dotychczasowego stosowania obydwu leków u pacjentów ze szczególnym uwzględnieniem pacjentów poniżej 16 roku życia;
prof. dr hab. med. Jana Braszko, dr hab. n. farm. Włodzimierza Bialika - na okoliczność nie istnienia tożsamości i identyczności leków: Neopogen i Zarzio, możliwości ich zamiennego stosowania, dotychczasowego stosowania obydwu leków u pacjentów ze szczególnym uwzględnieniem pacjentów poniżej 16 roku życia, ryzyka zastosowania leku Odwołującej u dzieci;

4/ przeprowadzenie dowodu z opinii biegłych sądowych z dziedziny onkologii dziecięcej - na okoliczność nie istnienia tożsamości i identyczności leków: Neopogen i Zarzio, możliwości ich zamiennego stosowania, dotychczasowego stosowania obydwu leków u pacjentów ze szczególnym uwzględnieniem pacjentów poniżej 16 roku życia, ryzyka zastosowania leku Odwołującej u dzieci; czy istnieją zamienniki substancji czynnej Filgrastym, wystarczająco przetestowane dla stosowania bez ryzyka u dzieci w celu kontynuowania leczenia;

5/ zasądzenie od odwołującego na rzecz zamawiającego kosztów postępowania odwoławczego, w tym kosztów zastępstwa procesowego według norm przepisanych.

SĄD OKRĘGOWY ZWAŻYŁ, CO NASTĘPUJE:

Skarga jest bezzasadna i jako taka podlegała oddaleniu.

Zdaniem Sądu Okręgowego Krajowa Izba Odwoławcza dokonała prawidłowej oceny dowodów przedstawionych przez strony i w oparciu o nie wyciągnęła trafne wnioski. Sąd Okręgowy podziela w całości argumentację, która legła u podstaw zaskarżonego rozstrzygnięcia, uznając zarzuty podniesione w skardze za chybione.

W pierwszej kolejności należy wskazać, iż w toku postępowania wywołanego skargą na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej sąd nie może orzekać co do zarzutów, które nie były przedmiotem odwołania (art. 198f ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych - tekst jedn. Dz.U. z 2010 r., Nr 113, poz. 759 ze zm.; dalej jako: p.z.p.). Zarzuty naruszenia Kodeksu Etyki Lekarskiej oraz art. 39 i art. 68 ust. 3 Konstytucji

Rzeczypospolitej Polskiej podniesione przez zamawiającego w skardze nie były objęte odwołaniem, wobec czego nie mogły stanowić podstawy rozstrzygnięcia przez Sąd Okręgowy.

W świetle powyższego przedmiotem rozpoznania w postępowaniu skargowym był wyłącznie zarzut naruszenia art. 7 p.z.p. w zw. z art. 29 ust. 2 i 3 p.z.p. polegający zdaniem skarżącego na błędnej wykładni i zastosowaniu. W tym zakresie Sąd Okręgowy w całości przychylił się do argumentacji Krajowej Izby Odwoławczej, która przyznała rację stanowisku odwołującego i uznała, iż zamawiający dokonując zmiany opisu przedmiotu zamówienia określonego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SIWZ) w ramach pakietu nr 64 dopuścił się naruszenia powołanych wyżej przepisów.

Zasada uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców wyrażona w art. 7 p.z.p. jest podstawową zasadą udzielania zamówień publicznych i sprowadza się do jednakowego traktowania wykonawców na każdym etapie postępowania, bez stosowania środków dyskryminujących. Przepisy ustawy wyznaczają również sposób dokonywania opisu przedmiotu zamówienia przez zamawiającego. Przepis art. 29 ust. 2 p.z.p. zawiera mianowicie wyraźny zakaz dokonywania opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Stosownie zaś do art. 29 ust. 3 p.z.p., w każdym przypadku posłużenia się znakiem towarowym, patentem lub wskazaniem pochodzenia zamawiający obowiązany jest do zawarcia klauzuli dopuszczającej składanie ofert równoważnych przez zamieszczenie wyrazów „lub równoważny”. Przejawem zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania jest związanie zamawiającego informacjami istotnymi dla danego postępowania podanymi do wiadomości wykonawców. W konsekwencji zamawiający nie może dowolnie zmieniać warunków udziału w postępowaniu, a postanowienia SIWZ może zmieniać jedynie w szczególnie uzasadnionych przypadkach. W orzecznictwie wskazuje się, iż w sytuacji obiektywnej potrzeby zamawiającego nie stanowi ograniczenia konkurencji wskazanie konkretnego produktu, który może być dostarczony przez kilku dostawców (zob. wyrok KIO z dnia 22.03.2010 r., KIOZUZP 169/10).

Sąd Okręgowy podziela stanowisko Krajowej Izby Odwoławczej, iż modyfikacja

SIWZ w ramach pakietu nr 64 polegająca na zmianie międzynarodowej nazwy Filgrastym na nazwę handlową Neupogen bez jednoczesnej możliwości dostarczenia zamienników nie była uzasadniona obiektywnymi potrzebami zamawiającego, gdyż lek Zarzio jest lekiem równoważnym leкови Neupogen. W konsekwencji doszło do naruszenia podstawowych zasad udzielania zamówień publicznych, tj. zasady równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji. Nie można bowiem mówić o zachowaniu tych zasad, gdy przedmiot zamówienia jest określany w sposób wskazujący na konkretny produkt, bez jednoczesnego

zamieszczenia klauzuli dopuszczającej składanie ofert równoważnych, w sytuacji, gdy nie jest to uzasadnione obiektywnymi potrzebami zamawiającego.

Z opinii Instytutu Naukowo-Badawczego Instytutu Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej PAN i ustnej opinii uzupełniającej, które to dowody zostały przeprowadzone w postępowaniu przed Izbą, wynika, iż lek Zarzio firmy Sandoz został dopuszczony do obrotu na rynek Unii Europejskiej procedurą centralną jako lek biologicznie biopodobny na podstawie wykazania jego podobieństwa z lekiem Neupogen firmy Amgen i jako taki pod względem wskazań jakościowych i terapeutycznych jest ekwiwalentem leku oryginalnego. Jest również porównywalny pod względem immunogenności, nadaje się do stosowania u dzieci, a ryzyko powikłań u dzieci nie jest inne, niż w przypadku osób dorosłych, przy czym korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Ponadto w zakresie terapii prowadzonej za pomocą leku zawierającego jako substancję czynną Filgrastim nie można mówić o wieloletniej terapii, gdyż czas stosowania leku trwa poniżej tygodnia, a terapię można powtarzać maksymalnie od 5 do 12 razy.

Skoro lek Zarzio przeszedł wymagane badania, został zarejestrowany w stosownej procedurze i został dopuszczony do obrotu na terenie UE i Polski, a opinia sporządzona przez Instytut Naukowo-Badawczy PAN potwierdza ekwiwalentność terapeutyczną obu leków i możliwość stosowania leku Zarzio jako zamiennika swoich innowacyjnych odpowiedników, to zdaniem Sądu Okręgowego nie ma uzasadnionych podstaw do kwestionowania tychże ustaleń. Twierdzenia skarżącego, iż zamiennie stosowanie leku Neupogen i Zarzio u dzieci nie jest bezpieczne, nie mają oparcia w materiale dowodowym. Zamawiający w celu wykazania braku ekwiwalentności obu preparatów i braku możliwości ich zamiennego stosowania powinien był podjąć stosowną inicjatywę dowodową już w toku postępowania przed Krajową Izbą Odwoławczą. Mimo, iż już wówczas zaistniała możliwość i potrzeba zgłoszenia stosownych wniosków dowodowych, zamawiający nie podjął w tym kierunku inicjatywy, poza skierowaniem pytań do specjalisty sporządzającego opinię, do których tenże przekonująco odniósł się na rozprawie przed Izbą. Zamawiający mimo wyrażanej obawy co do możliwości zaistnienia powikłań w sytuacji zmiany dotychczas stosowanego leku Neupogen na lek Zarzio, nie kwestionował wiedzy pracownika instytutu sporządzającego opinię, jak też nie wnosił o dopuszczenie dowodu z opinii innego instytutu lub biegłego. Tym samym nie zdołał podważyć miarodajności wniosków opinii Instytutu Naukowo-Badawczego PAN. Ponadto już wówczas powinien był podnieść wszelkie zarzuty pod adresem opinii. W konsekwencji Krajowa Izba Odwoławcza, bazując na zgromadzonym materiale dowodowym, trafnie uwzględniła odwołanie. W tym stanie rzeczy wnioski dowodowe zgłoszone przez

zamawiającego dopiero w skardze i na rozprawie przed Sądem Okręgowym podlegały oddaleniu, jako spóźnione (art. 381 kpc w zw. z art. 198a ust. 2 p.z.p.). Niezależnie od powyższego należy zauważyć, iż dopuszczenie dowodu z zeznań świadków wymienionych w skardze byłoby niecelowe, gdyż z akt sprawy nie wynika, by osoby te miały doświadczenie w stosowaniu leku Zarzio. Część dowodów wskazanych w skardze, takie jak m.in. opinie lekarzy znajdujące się w aktach sprawy, czy publikacje naukowe, były zaś przedmiotem oceny Izby, przy czym zauważyć należy, iż dowody te nie miały waloru dowodu z opinii biegłego w rozumieniu art. 190 p.z.p.

Mając powyższe na uwadze Sąd Okręgowy stwierdził, iż rozstrzygnięcie Krajowej Izby Odwoławczej jest wolne od uchybień podniesionych w skardze i orzekł na podstawie art. 198f ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. Dz.U. z 2010 r., Nr 113, poz. 759 ze zm.), jak w sentencji.

O kosztach postępowania orzeczono w oparciu o art. 198f ust. 5 p.z.p. oraz § 10 ust. 1 pkt 4 w zw. z § 2 ust. 1 i 2 Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 września

2002 r. w sprawie opłat za czynności radców prawnych oraz ponoszenia przez Skarb Państwa kosztów pomocy prawnej udzielonej przez radcę prawnego ustanowionego z urzędu (Dz.U. z 2002 r., Nr 163, poz. 1349 ze zm.).