

Sygn. akt KIO 974/10

**WYROK**  
**z dnia 10 czerwca 2010 r.**

**Krajowa Izba Odwoławcza** - w składzie:

**Justyna Tomkowska**

Protokolant: Rafał Komoń

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 8 czerwca 2010 r. w Warszawie odwołania wniesionego w dniu 21 maja 2010 r. przez **ABBOTT Laboratories Poland Sp. z o.o., ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa** w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego, którym jest **Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 7 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach Górnośląskie Centrum Medyczne, ul. Ziołowa 45/47, 40-635 Katowice**

- przy udziale wykonawcy **Medtronic Poland Sp. z o.o., ul. Ostrobramska 101, 04-041 Warszawa** zgłaszającego swoje przystąpienie po stronie zamawiającego

- przy udziale wykonawcy **Boston Scientific Polska Sp. z o.o., al. Jana Pawła II 80, 00-175 Warszawa** zgłaszającego swoje przystąpienie po stronie zamawiającego

**orzeka:**

**1. Oddala odwołanie.**

**2. Kosztami postępowania obciąża ABBOTT Laboratories Poland Sp. z o.o., ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa i nakazuje:**

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

przez **ABBOTT Laboratories Poland Sp. z o.o., ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa** stanowiący koszty postępowania odwoławczego,

- 2) dokonać wpłaty kwoty **34 zł 00 gr** (słownie: trzydzieści cztery złote 00 groszy) przez **ABBOTT Laboratories Poland Sp. z o.o., ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa** na rzecz **Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 7 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach Górnośląskie Centrum Medyczne, ul. Ziołowa 45/47, 40-635 Katowice** stanowiącej uzasadnione koszty strony poniesione z tytułu zapłaty opłaty skarbowej.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2007 r. Nr 223, poz. 1655 ze zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w **Katowicach**.

**Skład orzekający Izby**

.....

## **UZASADNIENIE**

Zamawiający Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny NR 7 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach Górnośląskie Centrum Medyczne im. Prof. Leszka Gieca, ul. Ziołowa 45/47, 40-635 Katowice prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na „zakup stentów uwalniających lek, stentów do bifurkacji, stentów wieńcowych oraz stentów kobaltowych - zadania nr 1 i 2.

W dniu 11 maja 2010 roku wykonawcy otrzymali informację o wyborze oferty najkorzystniejszej w poszczególnych zadaniach oraz informację o odrzuceniu oferty Odwołującego ABBOTT LABORATORIES POLAND Sp. z o.o., ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa.

**Dnia 21 maja 2010**, działając na podstawie art. 180 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. prawo zamówień publicznych (tekst jednolity z 2007 r. Dz. U. Nr 223, poz. 1655 ze zm.), Wykonawca Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. (zwany dalej „Odwołującym”) złożył odwołanie w prowadzonym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego.

Odwołujący podnosi, że Zamawiający w sposób wadliwy i niezgodny z przepisami ustawy PZP dokonał wyboru ofert w zadaniu 1 i 2, naruszając zasady równego traktowania Wykonawców i uczciwą konkurencję.

Zarzucono Zamawiającemu naruszenie postanowień art. 7 ust 1 i 3 w zw. z art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy PZP przez bezpodstawne odrzucenie oferty Odwołującego, a także bezpodstawny wybór ofert, które winny podlegać odrzuceniu.

W związku z powyższym Odwołujący wnosi o uwzględnienie niniejszego odwołania w całości i nakazanie Zamawiającemu dokonania powtórnej oceny ofert, ewentualnie o nakazanie unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 93 ust 1 pkt 1 ustawy PZP.

Odwołujący w uzasadnieniu wskazuje, że posiada interes w tym, aby odwołanie zostało rozstrzygnięte poprzez dokonanie czynności żądanych w odwołaniu, tj. jego oferta winna podlegać merytorycznej ocenie, a oferty wybrane w przedmiotowych zadaniach powinny podlegać odrzuceniu.

### **Zadanie nr 1**

Zamawiający w zakresie zadania nr 1 wymagał zaoferowania: „Stenty uwalniające lek Sirolimus lub pochodne o platformie ze stopu chromowanego o średnicy w pełnym zakresie od 2.25 do 4.0 mm i długości od 8 do 38 mm, o budowie modularnej i dobrze udokumentowanym odległym (co najmniej 2 letnim) wynikiem randomizowanych badań klinicznych”.

Firma Odwołującego zaoferowała stenty uwalniające lek Everolimus - pochodna leku Sirolimus o platformie ze stopu kobaltowo-chromowego średnicach od 2.25 do 4.0 mm i długości od 8 do 38 mm posiadających dobrze udokumentowane, wieloletnie (5 lat) wyniki randomizowanych badań klinicznych. Odnośnie budowy stentów oferowane przez firmę Odwołującego stenty mają budowę slotted tube, czyli są wycinane laserowo z ciągłej rury bez łączenia (spawu). Jest to technologia zapewniająca optymalne warunki bezpieczeństwa dla przeprowadzanego zabiegu. W związku z powyższym Odwołujący stoi na stanowisku, że jego oferta jest zgodna w wymaganiach SIWZ dla tego zadania i nie podlega odrzuceniu.

Równocześnie Odwołujący wskazuje na konieczność odrzucenia oferty firmy Medtronic Poland Sp. z o.o. tj. oferty wybranej w przedmiotowym zadaniu. Zamawiający wymagał stenty uwalniające lek Sirolimus lub pochodne o platformie ze stopu chromowanego o średnicy w pełnym zakresie od 2.25 do 4.0 mm i długości od 8 do 38 mm, o budowie modularnej i dobrze udokumentowanym odległym (co najmniej 2 letnim) wynikiem randomizowanych badań klinicznych. Odwołujący wskazuje, iż rację ma Zamawiający co do wymogu badań randomizowanych, ponieważ z naukowego punktu widzenia, badania randomizowane są bezsprzecznie najbardziej obiektywnym narzędziem potwierdzenia skuteczności terapeutycznej i bezpieczeństwa stosowania wprowadzanych na rynek produktów medycznych. Uważa się, że jest to tzw. "złoty standard" w racjonalnej ocenie terapii leczniczej.

Tymczasem Odwołujący wskazuje, że załączone przez firmę Medtronic Poland Sp. z o.o. wyniki badań nie spełniają tego warunku. Firma załączyła jedno badanie dotyczące Endeavour Resolute - gdzie w opisie metod i wyników jest napisane non-randomized czyli nie randomizowane – wynika to z dokumentu załączonego do oferty "Długookresowe wyniki kliniczne oceny systemu stentów nowej generacji Resolute: raport z dwuletniej obserwacji prowadzonej w ramach badania Resolute", autor: Ian T. Meredith et al: Eurointervention 2010,5.

Reasumując oferta firmy Medtronic Poland Sp. z o.o. jako nie odpowiadająca treści SIWZ powinna podlegać odrzuceniu w zakresie tego zadania, zaś oferta Odwołującego winna podlegać ocenie i wyborowi.

## **Zadanie nr 2**

W przedmiocie zadania nr 2 Zamawiający wymagał zaoferowania: „Stenty uwalniające lek Sirolimus lub pochodne o strukturze platynowo - chromowej, średnica w pełnym zakresie od 2.25 do 4.0 mm i długości od 8 do 32 mm, z dobrze udokumentowanym odległym (co najmniej 2 letnim) wynikiem randomizowanych badań klinicznych”.

Firma Odwołującego zaoferowała stenty uwalniające lek Everolimus - pochodna leku Sirolimus na platformie ze stopu kobaltowo-chromowego średnicach od 2.25 do 4.0 mm i

długości od 8 do 38 mm posiadających dobrze udokumentowane, wieloletnie (5 lat) wyniki randomizowanych badań klinicznych. Odnośnie struktury stentu oferowane przez firmę Odwołującego i firmę Boston stenty mają taką samą strukturę (strukturę/budowę) typu slotted tube (tubularną), czyli są wycinane laserowo z ciągłej rury bez łączenia (spawu). Jest to technologia zapewniająca optymalne warunki bezpieczeństwa dla przeprowadzanego zabiegu. Odwołujący wskazuje, że nie można mówić o strukturze stentu platynowo - chromowej, pojecie „platynowo-chromowy odnosi się do stopu a nie struktury stentu. W związku z powyższym Odwołujący stoi na stanowisku, że jego ofert jest zgodna w wymaganiach SIWZ dla tego zadania i nie podlega odrzuceniu.

Natomiast oferta firmy Boston Scientific Polska Sp. z o.o. wybrana w zakresie przedmiotowego zadania według Odwołującego winna podlegać odrzuceniu.

Zamawiający wymagał zaferowania stentów z „dobrze udokumentowanym odległym (co najmniej 2 letnim) wynikiem randomizowanych badań klinicznych”. Stenty PROMUS ELEMENT jako produkt wprowadzony na rynek w listopadzie 2009 r., nie posiadają badań z tak odległym okresem obserwacji klinicznej. Firma Boston Scientific Polska sp. z o.o. załączyła do oferty badania kliniczne SPIRIT wraz z opinią KEMA Medical, że w związku z podobieństwem pomiędzy stentami PROMUS ELEMENT i PROMUS do oceny stentu PROMUS ELEMENT wykorzystano badania SPIRIT. Program badań klinicznych SPIRIT dotyczy tylko i wyłącznie stentów XIENCE/PROMUS (producent Abbott Vascular) a nie stentów PROMUS ELEMENT (producent Boston Scientific). Stent PROMUS ELEMENT ma zupełnie inną platformę stentową znacznie różniącą się od stentów XIENCE (zupełnie nowy stop, który do tej pory nie był stosowany w stentach a tym samym nie został przebadany klinicznie i w odróżnieniu do stopu kobaltowo-chromowego używanego w stentach Xience, nie ma udowodnionej biokompatybilności). Stop zastosowany w stentach PROMUS ELEMENT jest stopem eksperymentalnym, który do tej pory nie był stosowany w stentach wieńcowych, więc stent Promus Element nie może być porównywany ze stentem Xience V, a wyników badań SPIRIT stentu Xience V nie można odnieść do stentu Promus Element opierając się na podobieństwie obu produktów. Zamawiający jednoznacznie żądał określonych rodzajów badań dla oferowanego produktu i nie dopuszczał badań zamiennych czy podobnych. Ponadto firma Boston podaje, że stop stentu PROMUS ELEMENT jest platynowo chromowy, (co było wymogiem SIWZ), podczas gdy jest to stop żelazowo-platynowy (żelazo stanowi największy odsetek stopu: żelazo 37%, platyna 33%) zgodnie z zasadą, że w stopie podaje się pierwiastki, które stanowią największy udział procentowy w składzie.

Zgodnie z art. 89 ust. 1 pkt. 2 treść oferty musi odpowiadać treści SIWZ, co oznacza, że oferta w swej warstwie merytorycznej musi odpowiadać oczekiwaniom Zamawiającego wyrażonym w SIWZ. Decyzja Zamawiającego polegająca na wyborze oferty, która nie

odpowiada treści SIWZ została podjęta z rażącym naruszeniem prawa i jest przejawem nierównego traktowania wykonawców.

W dniu **24 maja 2010 roku**, działając na podstawie art. 185 ust. 2 ustawy PZP, Przystępujący - **Medtronic Poland Sp. z o.o. ul. Ostrobramska 101, 04-041 Warszawa** zgłosił przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego.

Przystępujący wnosił o oddalenie odwołania w całości w zakresie zadania Nr 1, ze względu na jego bezzasadność, w szczególności w zakresie zarzutów dotyczących niespełnienia przez Medtronic wymogów siwz.

Wskazując na interes prawny, Przystępujący wskazywał, że ma interes prawny w przystąpieniu do postępowania toczącego się w wyniku wniesienia odwołania, ponieważ złożył na zadanie nr 1 ofertę, która została uznana przez Zamawiającego za ofertę najkorzystniejszą. Uwzględnienie odwołania w tym zakresie uniemożliwiłoby Przystępującemu uzyskanie zamówienia w zakresie zadania nr 1 będącego przedmiotem postępowania. Interes prawny Przystępującego wyraża się również w tym, aby postępowanie o udzielenie zamówienia przeprowadzone zostało zgodnie z przepisami prawa, a zawarta umowa nie była dotknięta sankcją nieważności z powodu wady postępowania (zgodnie z treścią wyroku Sądu Okręgowego w Warszawie z dnia 19 grudnia 2007 r. sygn. akt V Ca 2506/07).

Z uwagi na fakt, że Przystępujący otrzymał od Zamawiającego wezwanie do wzięcia udziału w postępowaniu toczącym się w wyniku wniesienia odwołania w dniu 21 maja 2010 r. niniejsze przystąpienie do postępowania toczącego się w wyniku wniesienia odwołania zostaje wniesione z zachowaniem terminu określonego w art. 185 ust. 2 ustawy Pzp.

Przystępujący wskazuje, że Zamawiający dokonał czynności oceny oraz wyboru oferty najkorzystniejszej w zadaniu nr 1 zgodnie z zasadami ustawy PZP, nie naruszając jej przepisów, nie łamiąc zasady równego traktowania wykonawców i zasady uczciwej konkurencji. Ponadto Przystępujący wskazuje, że Zamawiający w sposób prawidłowy, zgodnie z art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy PZP odrzucił ofertę Odwołującego, która nie spełnia podstawowych i bezwzględnych parametrów technicznych wymaganych w SIWZ ponieważ stent oferowany przez Odwołującego nie jest stentem o budowie modularnej.

Odnośnie odrzućenia oferty Abbot jako niezgodnej z SIWZ, Przystępujący wskazuje, że Zamawiający wyraźnie zaznaczył w swoich wymaganiach, iż żąda zaoferowania stentów o budowie modularnej, a nie stentów o budowie slotted tube. Na potwierdzenie spełnienia tego wymogu Wykonawcy mieli, zgodnie z pkt 12.9 ppkt 16 SIWZ, złożyć z ofertą opisy przedmiotu zamówienia w postaci katalogów i ulotek zawierających dane szczegółowe zaproponowanego przedmiotu zamówienia. Odwołujący zaoferował stenty o platformie ze stopu kobaltowo-chromowego o budowie slotted tube, a nie o wymaganej budowie modularnej. Przystępujący zauważa, iż w odwołaniu sam Odwołujący

potwierdza, że stenty oferowane przez jego firmę posiadają budowę slotted tube, czyli są wycinane laserowo z ciągłej rury bez łączenia. Dlatego w ocenie Przystępującego, bezspornym jest, że sprzęt oferowany przez Abbott nie ma wymaganej budowy modularnej i oferta Odwołującego podlegała odrzuceniu.

Odnosnie **wyboru oferty Medtronic** Przystępujący wskazuje, że wraz z uznaniem oferty Odwołującego jako podlegającej odrzuceniu, Odwołujący utracił interes prawny w kwestionowaniu oferty Medtronic. Jednakże z ostrożności procesowej, Przystępujący wskazuje, że zaoferował stenty spełniające wymagania Zamawiającego. Odwołujący kwestionował ofertę Przystępującego jako nieodpowiadającą treści SIWZ ponieważ załączone wyniki badań (stentu z rodziny Endeavor) nie spełniają wymogów SIWZ. W tym miejscu Przystępujący zaznacza, że wątpliwym jest w świetle zapisów SIWZ aby w ogóle istniał wymóg przedłożenia wyników badań, na które wskazuje w odwołaniu Odwołujący. Badania te nie zostały wymienione wśród dokumentów, które musi zawierać oferta. Jedyne ewentualne odniesienie znajduje się w załączniku nr 4a do SIWZ, gdzie jest mowa o wymogu przedłożenia publikacji naukowych na potwierdzenie spełniania przez oferowany sprzęt wymagań uniwersalności, skuteczności i bezpieczeństwa. Nie jest wskazane, o jakie publikacje naukowe chodzi i jakich badań powinny dotyczyć i czy w ogóle mają dotyczyć badań klinicznych. Przystępujący podnosi, że przedłożenie kwestionowanych badań należy uznać za nadobowiązkowe, zaś wymaganie ich mimo, iż nie ma takiego wymogu w SIWZ, byłoby działaniem Zamawiającego niezgodnym z ustawą PZP.

Ponadto Przystępujący wskazuje, że tego typu dokumenty jak badania kliniczne podlegają uzupełnieniu lub wyjaśnieniu.

W dniu **24 maja 2010 roku**, działając na podstawie art. 185 ust. 2 ustawy PZP, Przystępujący - **Boston Scientific Polska Sp. z o.o., Al. Jana Pawła II 80, 00-175 Warszawa** zgłosił przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego w zakresie zadania 2.

Uzasadniając interes w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść Zamawiającego, Przystępujący wskazywał, że Zamawiający w dniu 11.05.2010 r. dokonał wyboru oferty Przystępującego w ww. postępowaniu w zakresie zadania nr 2, wobec powyższego uznanie zasadności żądań ABBOTT LABORATORIES POLAND Sp. z o.o. (zwany dalej „Odwołujący”) naraża Przystępującego na poniesienie szkody majątkowej.

Przystępujący podnosi, iż Zamawiający dokonał zarówno czynności oceny oraz wyboru oferty w zadaniu nr 2 zgodnie z zasadami ustawy PZP, nie naruszając jej przepisów, w szczególności nie łamiąc zasady równego traktowania Wykonawców i uczciwej konkurencji.

Wobec powyższego Przystępujący żąda zachowania wyniku z dnia 11 maja 2010 r. tj. wyboru oferty Boston Scientific Polska Sp. z o.o. jako najkorzystniejszej, oraz odrzucenia w całości odwołania wniesionego przez ABBOTT LABORATORIES POLAND Sp. z o.o. w zakresie zadania nr 2.

Przystępujący uważa, iż Zamawiający w sposób prawidłowy, zgodnie z art. 89 ust. 1 pkt. 2 ustawy PZP odrzucił ofertę Odwołującego, która nie spełnia podstawowych parametrów technicznych wymaganych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (zwanej dalej „SIWZ”).

Zgodnie z wiedzą Przystępującego stent Odwołującego zaoferowany w zadaniu nr 2 nie zawiera platyny. Co więcej, domagając się w odwołaniu uznania oferty za ważną i uwzględnienia jej w powtórnej ocenie ofert, firma ABBOTT LABORATORIES POLAND Sp. z o.o., nie wykazała, iż oferowany stent zawiera platynę. Tym samym Odwołujący nie udowodnił, iż spełnia warunki określone w SIWZ, lub że Zamawiający niezgodnie z prawem dokonał czynności odrzucenia jego oferty. Zgodnie z najnowszym komentarzem Urzędu Zamówień Publicznych „Prawo Zamówień Publicznych po zmianach z 2009 r.” pod redakcją Jacka Sadowego, Odwołujący musi posiadać interes oraz wykazać, iż poniósł lub może ponieść szkodę majątkową: „Odwołujący się nie musi zatem wykazywać interesu prawnego w uzyskaniu zamówienia. Powinien natomiast legitymować się interesem w uzyskaniu zamówienia oraz wykazać, że poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy Pzp. Brak wskazania, iż chodzi o interes prawny, pozwala na sformułowanie tezy, iż dla wniesienia odwołania wystarczające jest posiadanie przez wykonawcę interesu faktycznego. Należy jednak zwrócić uwagę, że szeroko rozumiany interes nie jest wystarczającą przesłanką legitymacji czynnej, ponieważ w koniunkcji z interesem wykonawca musi wykazać, że poniósł lub może ponieść szkodę (rozumianej wyłącznie jako szkoda majątkowa, a więc nie obejmującej krzywdy, stanowiącej szkodę niemajątkową) w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy”.

Odwołujący nie wykazał (zgodnie z art. 179 ust. 1 ustawy), iż mógłby ponieść szkodę majątkową w wyniku odrzucenia jego oferty przez Zamawiającego w sposób naruszający przepisy ustawy, ponieważ nie udowodnił, że zaoferował stent o „strukturze platynowo-chromowej”.

Żądanie wniesione w odwołaniu ABBOTT LABORATORIES POLAND Sp. z o.o. odnośnie unieważnienia postępowania w zakresie zadania nr 2 jest niezasadne i jednocześnie narusza interes Przystępującego.

Poprzez wystosowanie tego typu odwołania firma ABBOTT LABORATORIES POLAND Sp. z o.o. próbuje po pierwsze bezpodstawnie zawłaszczyć prawo do stosowania badań SPIRIT, a po drugie usiłuje narzucić Zamawiającemu sposób interpretowania ustawy PZP poprzez

specyficzny sposób odczytywania zapisów SIWZ. W przekonaniu Przystępującego odwołanie jest złożone bezpodstawnie i ma na celu jedynie przedłużenie postępowania oraz niedopuszczenie do zawarcia umowy pomiędzy Zamawiającym a firmą Boston Scientific Polska Sp. z o.o.

Zaoferowany przez Boston Scientific Polska Sp. z o.o. w zadaniu nr 2 stent Promus Element spełnia wszelkie określone w SIWZ parametry techniczne.

Po pierwsze argument Odwołującego dotyczący tego, iż nie można mówić o „strukturze stentu platynowo-chromowej” jest niezasadny. Odwołujący sam myli pojęcia, a jego wyjaśnienia i sugestie mogą wprowadzić innych w błąd. Użyte w SIWZ sformułowanie „struktura platynowo-chromowa” jednoznacznie odnosi się do materiału stentu i nie ma najmniejszej wątpliwości, iż chodzi tutaj o stop stentu, a nie o metodę budowy (sposób wykonania) stentu. „Slotted tube” oznacza, iż stent jest wycinany metodą laserową z jednego kawałka rurki, czyli jest to sposób wykonania stentu - metoda, a nie budowa/struktura jak sugeruje Odwołujący. Ponadto, Zamawiający użył różnego typu określeń opisując przedmiot zamówienia w SIWZ, np. „budowa modułarna”, „struktura platynowo-chromowa”, „konstrukcja metalowa”, „platforma ze stopu chromowego”, „struktura slotted tube”, „technologia modułarna”. Jak widać z powyższych przykładów niektóre sformułowania są używane zamiennie, nie mniej jednak nie rodzi to żadnych wątpliwości jakich cech produktu oczekuje Zamawiający. Użyte sformułowanie „struktura platynowo-chromowa”, dotyczyło stopu metalu stentu, a nie metody budowy (sposobu wykonania) stentu.

Pomimo tego, iż oba stenty są wykonane metodą slotted tube nie zmienia to faktu, iż stent Odwołującego jest stentem kobaltowo-chromowym, a zaoferowany przez Przystępującego produkt jest stentem platynowo-chromowym.

Kolejnym dowodem, na to, iż w zadaniu nr 2 Zamawiający wyraźnie nie dopuszczał stentów charakteryzujących się stopem kobaltowo-chromowym jest udzielona przez Zamawiającego odpowiedź z dnia 31.03.2010 r. W toku postępowania jeden z uczestników zadał pytanie o treści: „Czy Zamawiający dopuści w zadaniu 2 stenty o nieznacznie zmienionych parametrach: długości stentów 8, 12, 15, 18, 23, 28 mm, struktura kobaltowo - chromowa?”. Zamawiający udzielił następującej odpowiedzi: „Nie, Zamawiający nie dopuszcza, zapisy SIWZ pozostają bez zmian”. Mimo wyraźnej informacji o tym, iż Zamawiający nie dopuszcza stentu o wyżej wymienionych parametrach w zadaniu nr 2 firma ABBOTT LABORATORIES POLAND Sp. z o.o. złożyła ofertę. Właśnie takie postępowanie można uznać za czyn nieuczciwej konkurencji.

Po drugie, firma Boston Scientific Polska Sp. z o.o. w swojej ofercie przedłożyła wszelkie dokumenty potwierdzające spełnienie technicznych i formalnych wymogów SIWZ przez zaoferowany produkt stent Promus Element. Ponadto w celu rozwiania wszelkich wątpliwości w tym zakresie dołączone zostało oświadczenie jednostki certyfikującej CE

KEMA Medical. Certyfikat CE wydawany jest na podstawie przedstawionych dokumentów takich jak wyniki badań technicznych, preklinicznych i klinicznych, dowody prawa własności, opisy techniczne itp. W odniesieniu do wyników badań SPIRIT dla stentu Promus Element, w języku oryginalnym KEMA Medical w oświadczeniu używa słowa „leverage”, co oznacza „przełożenie/przeniesienie” tych wyników na stent Promus Element. Zatem zgodnie ze stanem faktycznym wszelkie wyniki badań klinicznych dotyczące stentu Xience V należy w tym samym stopniu stosować do stentów Promus i Promus Element. Stenty Promus i Xience V są tożsame, a stent Promus Element jest kontynuacją technologii lekowej.

W przypadku wątpliwości, co do poprawności i prawomocności certyfikatu CE oraz oświadczenia KEMA Medical firma ABBOTT LABORATORIES POLAND Sp. z o.o. powinna wystosować własne dowody w postaci dokumentów pod adresem jednostki certyfikującej, lub innej instytucji kompetentnej w rozstrzyganiu tego typu sporów. Włączanie Zamawiającego w ten proces nie powinno mieć miejsca bez materiału dowodowego.

Firma ABBOTT LABORATORIES POLAND Sp. z o.o. w swoim odwołaniu stosuje jedynie argumenty słowne nie poparte żadnymi dowodami. Natomiast firma Boston Scientific Polska Sp. z o.o. posługuje się oficjalnymi dokumentami respektowanymi na całym świecie.

Stent Promus Element posiada lek i polimer o dobrze udokumentowanym odległym wyniku randomizowanych badań klinicznych. Jest to dokładnie ten sam lek, o tej samej dawce, szybkości uwalniania z polimeru, sposobie działania oraz dokładnie ten sam polimer, o tej samej technologii nakładania na stent, tej samej grubości itd, które były testowane w programie badań klinicznych SPIRIT, na które powołuje się firma Boston Scientific.

Co najważniejsze, kwestionując możliwość uznania badań SPIRIT dla stentu Promus Element Odwołujący podważa oficjalną decyzję, a więc i wiedzę merytoryczną instytucji rejestrującej - KEMA Medical, która nadała znak CE omawianemu produktowi. Znak CE jest znakiem obowiązującym i respektowanym we wszystkich krajach Unii Europejskiej. W procesie certyfikacji CE Stentu Promus Element na podstawie dołączonych dokumentów zostały zastosowane i zaakceptowane badania SPIRIT.

Promus Element posiada nową, zmodernizowaną platformę stentu w porównaniu do stentu Xience V oraz wykonany jest z nowego stopu metalu. Dzięki tym zmianom stent ten charakteryzuje się bardzo dobrymi właściwościami. W badaniach porównujących oba stenty pod względem mechanicznym, przeprowadzonych przez firmę Boston Scientific Corporation, platforma Element charakteryzuje się lepszymi parametrami użytkowymi takimi jak: elastyczność, siła radialna (siła utrzymująca ściany naczynia) i widoczność dla lekarza w skopii. Mimo, iż Zamawiający nie wymagał podania liczby wszczepionych stentów ani badań biokompatybilności, to odnosząc się do zarzutów Odwołującego, Przystępujący pragnie wyjaśnić, iż od momentu uzyskania znaku CE w listopadzie 2009 r. Promus Element cieszy się dużym uznaniem i zainteresowaniem lekarzy, czego dowodem jest fakt sprzedaży

kilkudziesięciu tysięcy sztuk w niemal wszystkich krajach Unii Europejskiej w ciągu kilku miesięcy. Nie jest również prawdą, że stent nie ma udowodnionej biokompatybilności. Stent został przetestowany pod tym kątem i posiada bardzo dobre wyniki w tym zakresie.

Ponadto stent Promus Element wykonany ze stopu metalu z zawartością platyny, jednorodnego w całej swojej masie, jest pokryty tym samym polimerem z lekiem, co stent Xience V. Nie ma, więc możliwości kontaktu samego metalu z tkanką wewnątrz naczynia. Zostało to potwierdzone badaniami. Nauczona tym doświadczeniem firma Boston Scientific Corporation nie chce korzystać z usług mniejszych podwykonawców w celu zapewnienia pełnej kontroli nad całym procesem produkcji i dystrybucji własnych produktów. Firma Boston Scientific Corporation jest bowiem największym udziałowcem w światowym rynku stentów uwalniających lek (DES) i jako jedyna posiada w swojej ofercie dwa różne stenty tego typu. Firma Boston Scientific ma największe doświadczenie w tym zakresie.

Na koniec, jeśli chodzi o nazwę stopu, Przystępujący wyjaśnia, że nie ma standardu określającego, jak powinna być tworzona nazwa stopów np., że powinna być zbudowana z nazw dwóch pierwiastków o największym udziale procentowym. Odwołujący przedstawił jedynie własną opinię w tym zakresie nie popartą żadnym dowodem w postaci definicji lub jej źródła. Ponadto Zamawiający nie sprecyzował zawartości poszczególnych składników pod względem procentowym. Nazwa stopu „platynowo chromowy” jest nazwą handlową stosowaną przez firmę w celu zwrócenia uwagi na innowacyjność zastosowanego rozwiązania. Zamawiający otrzymał dokładną i precyzyjną informację o składzie stopu zaoferowanego produktu i uznając ofertę Boston Scientific Polska Sp. z o.o. tym samym uznał poprawność nazwy. Co więcej nazwa stentu platynowo-chromowego (Pt-Cr) funkcjonuje na rynku medycznym od wielu miesięcy i jest rozpoznawalna i akceptowana. Firma Boston Scientific nie ukrywa faktycznego składu stosowanego stopu i podaje go w oficjalnych materiałach i ulotkach. Wobec powyższego żądania firmy ABBOTT LABORATORIES POLAND Sp. z o.o. są nieuzasadnione, oferta Odwołującego merytorycznie nie spełnia treści SIWZ, wobec czego Zamawiający odrzucił ją zgodnie z przepisami prawa.

**Na podstawie zebranego materiału dowodowego, tj. treści SIWZ, ofert złożonych w postępowaniu, dokumentów złożonych przez strony i włączonych w poczet materiału dowodowego, stanowisk i oświadczeń stron zaprezentowanych w toku rozprawy, skład orzekający Izby ustalił i zważył, co następuje:**

W pierwszej kolejności skład orzekający Izby ustalił, że wobec wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, którego dotyczy rozpoznawane przez Izbę odwołanie, po dniu 29 stycznia 2010 roku, tj. po wejściu w życie nowelizacji ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 5 listopada 2009 roku o zmianie ustawy –

Prawo zamówień publicznych oraz ustawy o kosztach sądowych w sprawach cywilnych (Dz. U. Nr 206, poz. 1591) – tzw. „małej nowelizacji” oraz ustawy z dnia 2 grudnia 2009 roku o zmianie ustawy Prawo zamówień publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 223, poz. 1778) – tzw. „dużej nowelizacji” do rozpoznawania odwołania mają zastosowanie przepisy Prawo zamówień publicznych w brzmieniu nadanym nowelizacjami, które weszły w życie odpowiednio dnia 22 grudnia 2009 roku oraz 29 stycznia 2010 roku.

W drugiej kolejności skład orzekający Izby ustalił, że nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania w trybie art. 189 ust. 2 ustawy Pzp i nie stwierdziwszy ich, skierowała odwołanie na rozprawę.

Po trzecie ustalono, iż Wykonawca wnoszący odwołanie posiadał interes w złożeniu odwołania, gdyż potwierdzenie się zarzutów niewłaściwego odrzucenia jego oferty oraz nieodrżucenia ofert wybranych jako najkorzystniejsze w poszczególnych zadaniach oznaczałoby dla Odwołującego możliwość uzyskania zamówienia ze względu na złożenie jedynej ważnej oferty w postępowaniu. Tym samym wypełniona została materialnoprawna przesłanka do rozpoznania odwołania, wynikająca z treści art. 179 ust. 1 ustawy Pzp.

#### **Izba ustaliła następujący stan faktyczny:**

W zadaniu 1 i 2 przedmiotem zamówienia były stenty uwalniające lek antyproliferacyjny. W odniesieniu do każdego z tych zadań wykonawca zobowiązany był dostarczyć produkty posiadające odpowiednie atesty, certyfikaty i odpowiednio zarejestrowane produkty. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom Zamawiającego, wykonawca zobowiązany był do złożenia wraz z ofertą między innymi: opisu przedmiotu zamówienia w postaci katalogów, ulotek zawierających dane szczegółowe zaproponowanego przedmiotu zamówienia, oświadczenie wykonawcy o spełnianiu wymagań Zamawiającego według wzoru stanowiącego załącznik nr 4a. Zgodnie z brzmieniem tego załącznika, oferowany przedmiot zamówienia miał spełniać wymagania uniwersalności, skuteczności i bezpieczeństwa. Wykonawcy mieli jednocześnie złożyć oświadczenie, że w/w wymagania potwierdzają publikacje naukowe (należało podać autora, numer i miejsce publikacji) lub wskazać odbiorców dostaw oferowanego przedmiotu zamówienia, u których zostały spełnione wymagania Zamawiającego.

Zgodnie z załącznikiem nr 4 (zatytułowanym „arkusz cenowy”) w kolumnie nazwa znajdował się opis przedmiotu, który w przypadku zadania nr 1 brzmiał: *Stenty uwalniające lek Sirolimus lub pochodne o platformie ze stopu chromowanego o średnicy w pełnym*

zakresie od 2.25 do 4.0 mm i długości od 8 do 38 mm, o budowie modularnej i dobrze udokumentowanym odległym (co najmniej 2 letnim) wynikiem randomizowanych badań klinicznych. W przypadku zadania nr 2 Zamawiający oczekiwał zaoferowania Stentów uwalniających lek Sirolimus lub pochodne o strukturze platynowo-chromowej, średnica w pełnym zakresie od 2.25 do 4.0 mm i długości od 8 do 32 mm, z dobrze udokumentowanym (co najmniej 2 letnim) wynikiem randomizowanych badań klinicznych.

**Odnosząc się do podniesionych w treści odwołania zarzutów stwierdzić należy, że odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie**

**Zarzut niewłaściwego odrzucenia oferty Odwołującego w zadaniu 1 i zadaniu 2 nie zasługuje na uwzględnienie.**

Firma Odwołującego w zadaniu nr 1 zaoferowała stenty uwalniające lek Everolimus - pochodną leku Sirolimus o platformie ze stopu kobaltowo-chromowego średnicach od 2.25 do 4.0 mm i długości od 8 do 38 mm posiadających dobrze udokumentowane, wieloletnie (5 lat) wyniki randomizowanych badań klinicznych. Oferowane przez firmę Odwołującego stenty mają budowę slotted tube, czyli są wycinane laserowo z ciągłej rury bez łączenia (spawu). Wynika to wprost ze złożonych dokumentów wraz z ofertą (strona 75 oferty firmy ABBOTT LABORATORIES POLAND Sp. z o.o.).

W odwołaniu sam Odwołujący potwierdza, że stenty oferowane przez jego firmę posiadają budowę slotted tube, czyli są wycinane laserowo z ciągłej rury bez łączenia. Dlatego w ocenie składu orzekającego Izby, bezspornym jest, że sprzęt oferowany przez ABBOTT LABORATORIES POLAND Sp. z o.o. nie ma wymaganej budowy modularnej i oferta Odwołującego podlegała odrzuceniu. Odwołujący nie przedstawił żadnych dowodów, które potwierdziły że oferowany przez niego produkt spełnia wymagania Zamawiającego co do budowy stentu. Dlatego też zarzut nieprawidłowego, niezgodnego z prawem odrzucenia oferty Odwołującego należało oddalić.

Firma Odwołującego w zadaniu 2 zaoferowała stent nie zawierający platyny. Ze złożonej oferty jasno wynika, iż oferowany stent jest kobaltowo- chromowy.

Domagając się w odwołaniu uznania oferty za ważną i uwzględnienia jej w powtórnej ocenie ofert, firma ABBOTT LABORATORIES POLAND Sp. z o.o., nie wykazała, iż oferowany stent zawiera platynę. W toku rozprawy Odwołujący również nie przedstawił ani nie wykazał jakichkolwiek dowodów wskazujących na spełnianie warunków SIWZ postawionych przez Zamawiającego. Tym samym Odwołujący nie udowodnił, iż spełnia warunki określone w SIWZ, lub że Zamawiający niezgodnie z prawem dokonał czynności odrzucenia jego oferty.

Dlatego też zarzut nieprawidłowego, niezgodnego z prawem odrzucenia oferty Odwołującego należało oddalić.

Zgodnie z udzielonymi przez Zamawiającego odpowiedziami na zapytania wykonawców z dnia 31 marca 2010 roku, dotyczącymi części drugiej „Czy Zamawiający dopuści w zadaniu 2 stenty o nieznacznie zmienionych parametrach: długości stentów 8,12,15,18,23,28 mm, struktura kobaltowo-chromowa?, Zamawiający nie dopuścił takiej możliwości, pozostawiając zapisy SIWZ bez zmian.

Wymagania postawione przez Zamawiającego były dla wszystkich wykonawców w toku postępowania jasne, dodatkowo wyjaśnione w odpowiedziach na pytania dlatego też żadnych wątpliwości nie może budzić jakiego rodzaju stentów wymagał Zamawiający w obu zadaniach. Odwołujący nie przedstawił żadnych dowodów, oprócz gołosłownych twierdzeń, co więcej nie zaprzeczał faktowi, iż stent oferowany w zadaniu nr 1 nie ma budowy modularnej, a stent oferowany w zadaniu nr 2 nie zawiera platyny.

Tym samym Odwołujący w momencie nie udowodnienia niezasadności odrzucenia jego oferty traci szansę na uzyskanie niniejszego zamówienia i możliwe jest postawienie tezy o utracie interesu do wnoszenia środka ochrony prawnej w postaci odwołania i kwestionowania ofert wybranych. Odwołujący nie wykazał, że ma lub miał interes w uzyskaniu tego konkretnego zamówienia. Potwierdza to chociażby żądanie unieważnienia postępowania Odwołującego. Świadczyć to może o tym, iż Odwołujący zakładał, iż jego oferta została prawidłowo odrzucona i kwestionował oferty wybrane aby doprowadzić do unieważnienia postępowania z powodu nie złożenia żadnej oferty niepodlegającej odrzuceniu. To umożliwiłoby mu złożenie ważnej oferty w kolejnym postępowaniu przy poznaniu cen konkurentów. Zgodnie z przyjętą regułą wnoszący odwołanie, nie może powoływać się na interes hipotetyczny, odnoszący się do innego zamówienia przewidywanego w przyszłości. Interes wykonawcy wnoszącego odwołanie musi polegać na możliwości uzyskania przez niego zamówienia w tym konkretnym postępowaniu, w którym wnosi odwołanie. Niedopuszczalne jest zatem żądanie przez niego unieważnienia postępowania, ponieważ uwzględnienie tego żądania uniemożliwia wykonawcy uzyskanie danego zamówienia. Wykonawca, który żąda unieważnienia postępowania, pozbawia się szansy na wygranie przetargu, co pozbawia go również interesu do wniesienia opartego na tym żądaniu odwołania.

Zarzut nieodrzczenia oferty wybranej w zadaniu 1 nie zasługuje na uwzględnienie.

*Firma Medtronic Poland Sp. z o.o. zaproponowała stent Endeavor Resolute uwalniający lek Zotarolimus wytworzony ze stopu kobaltowo-chromowego wykonanego w technice modularnej z łączonych laserowo pierścieni.*

Odwołujący wskazuje, że załączone przez firmę Medtronic Poland Sp. z o.o. wyniki badań nie spełniają warunku randomizacji.

W tym miejscu Izba pragnie przychylić się do twierdzeń Przystępującego prezentowanych w przystąpieniu i powtórzonych na rozprawie, że wątpliwym jest w świetle zapisów SIWZ aby w ogóle istniał wymóg przedłożenia wyników badań, na które wskazuje w odwołaniu Odwołujący. Badania te nie zostały wymienione wśród dokumentów, które musi zawierać oferta. Jedyne ewentualne odniesienie znajduje się w załączniku nr 4a do SIWZ, gdzie jest mowa o wymogu wskazania publikacji naukowych na potwierdzenie spełniania przez oferowany sprzęt wymagań uniwersalności, skuteczności i bezpieczeństwa. Nie jest wskazane, o jakie publikacje naukowe chodzi i jakich badań powinny dotyczyć i czy w ogóle mają dotyczyć badań klinicznych. Z treści załącznika nr 4a nie wynika również bezpośrednio obowiązek załączenia kwestionowanych badań do oferty. Zaoferowany przez Przystępującego stent spełnia warunek postawiony przez Zamawiającego, co Przystępujący wykazał w toku rozprawy przed Krajową Izbą Odwoławczą. Warto zauważyć, iż oferta Odwołującego oprócz prospektu opisującego oferowane stenty również nie zawiera kwestionowanych badań a jedynie wymienia publikacje w załączniku nr 4a.

Skoro zatem w świetle obowiązujących zapisów specyfikacji nie można uznać, że złożenie tych badań było wymagane, w ofercie Odwołującego nie złożono badań, a Przystępujący uprawdopodobnił fakt posiadania badań spełniających wymagania postawione przez Zamawiającego, czemu Odwołujący nie przedstawił żadnego kontr dowodu, powyższy zarzut należało oddalić.

#### Zarzutu nieodrzczenia oferty wybranej w zadaniu 2 nie zasługuje na uwzględnienie.

Firma Boston zaproponowała stent *Promus Element uwalniający lek Everolimus* wytworzony ze stopu platynowo-chromowego.

W odpowiedziach udzielonych w dniu 6 kwietnia 2010 roku na zapytanie dotyczących zadania drugiego „Czy w zadaniu nr 2 Zamawiający na pewno wymaga udokumentowanych odległym co najmniej 2 letnim wynikiem, randomizowanych badań klinicznych?, Zamawiający odpowiedział, że wymaga a zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Odwołujący zarzuca, iż stenty *Promus Element* jako produkt wprowadzony na rynek w listopadzie 2009 r., nie posiadają badań z tak odległym okresem obserwacji klinicznej.

Firma Boston Scientific Polska Sp. z o.o. w swojej ofercie przedłożyła wszelkie dokumenty potwierdzające spełnienie technicznych i formalnych wymogów SIWZ przez zaoferowany produkt stent *Promus Element*. Ponadto w celu rozwiania wszelkich wątpliwości w tym zakresie dołączone zostało oświadczenie jednostki certyfikującej CE KEMA Medical. Certyfikat CE wydawany jest na podstawie przedstawionych dokumentów takich jak wyniki badań technicznych, preklinicznych i klinicznych, dowody prawa własności, opisy techniczne

itp. W odniesieniu do wyników badań SPIRIT dla stentu Promus Element, w języku oryginalnym KEMA Medical w oświadczeniu używa słowa „leverage”, co oznacza „przełożenie/przeniesienie” tych wyników na stent Promus Element. Uprawnionym zatem jest wniosek, że wszelkie wyniki badań klinicznych dotyczące stentu Xience V należy w tym samym stopniu stosować do stentów Promus i Promus Element. Stenty Promus i Xience V są tożsame, a stent Promus Element jest kontynuacją technologii lekowej.

Stent Promus Element posiada lek i polimer o dobrze udokumentowanym odległym wyniku randomizowanych badań klinicznych. Jest to dokładnie ten sam lek, o tej samej dawce, szybkości uwalniania z polimeru, sposobie działania oraz dokładnie ten sam polimer, o tej samej technologii nakładania na stent, tej samej grubości, które były testowane w programie badań klinicznych SPIRIT, na które powołuje się firma Boston Scientific. Potwierdzają to również wyjaśnienia złożone przez Przystępującego na rozprawie. Co więcej, Odwołujący również posługuje się metodą przeniesienia wyników badań klinicznych stentu oferowanego w latach wcześniejszych na stenty oferowane obecnie w ramach jednej rodziny stentów.

W świetle zebranego i przedstawionego Izbie materiału dowodowego powyższy zarzut należało oddalić. Nie potwierdza tego zarzutu jednoznacznie również dokument złożony na rozprawie przez Odwołującego, w którym można przeczytać, że „przeprowadzone wcześniej badania kliniczne, na produkcie podobnym, ale nie tym samym będą miały tym mniejszą wartość im większe różnice między stentami”. Opinia wyrażona przez członka Sekcji Interwencji Sercowo-Naczyniowych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego jest jego opinią własną ale nawet jeżeli przyjąć ją za opinię wiążącą jako dowód, to wynika z niej, że w pewnych warunkach badania te będą miały wartość. Natomiast Odwołujący nie udowodnił, że różnice między kwestionowanymi stentami są tak duże, że wyniki badań klinicznych nie mogą być wykorzystywane.

W ocenie Izby zarzuty Odwołującego w stosunku do czynności lub zaniechań Zamawiającego nie potwierdziły się. Z powyższych względów orzeczono jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy PZP oraz § 5 ust 3 pkt 1 i § 5 ust 4 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 roku w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. z 2010 r., Nr 41, poz. 238), tj. stosownie do wyniku postępowania. Izba nie uwzględniła kosztów wynagrodzenia pełnomocnika oraz kosztów dojazdu Zamawiającego na posiedzenie Izby w łącznej wysokości 4 008,00 zł z uwagi na nie przedłożenie do akt sprawy rachunków. Izba uwzględniła koszty poniesione za opłatę skarbową w wysokości 34,00 zł. Stosownie do treści § 3 ust. 1 pkt 2 lit. a i b rozporządzenia do kosztów postępowania zalicza się uzasadnione

koszty stron postępowania odwoławczego w wysokości określonej na podstawie rachunków . Pełnomocnik Zamawiającego złożył do akt sprawy „spis kosztów”, nie zaś wymagany rachunek. Z uwagi na powyższe Izba uznała, że nie stanowi rachunku przedłożony przez Zamawiającego spis kosztów.

**Skład orzekający Izby:**

.....