

Sygn. akt: KIO 914/14

**WYROK**

**z dnia 27 maja 2014 r.**

**Krajowa Izba Odwoławcza** - w składzie:

**Przewodniczący: Marek Szafraniec**

**Protokolant: Natalia Dominiak**

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 22 maja 2014 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 8 maja 2014 r. przez wykonawcę: **Centralę Farmaceutyczną „CEFARM” S.A. w Warszawie (01-248), ul. Jana Kazimierza 16** w postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego: **Szpital Wojewódzki nr 2 im. św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie (35-301), ul. Lwowska 60**

**orzeka:**

1. **oddala odwołanie,**
2. kosztami postępowania obciąża wykonawcę: **Centralę Farmaceutyczną „CEFARM” S.A. w Warszawie** i zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawcę: **Centralę Farmaceutyczną „CEFARM” S.A. w Warszawie** tytułem wpisu od odwołania.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 907 z późn. zm.), na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego **w Rzeszowie**.

**Przewodniczący:** .....

## Uzasadnienie

Postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego na realizację zadania: „Zakup i dostawa leków stosowanych w programach lekowych” zostało wszczęte przez Szpital Wojewódzki nr 2 im. św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie, zwany dalej Zamawiającym. Ustalona przez Zamawiającego wartość zamówienia przekraczała kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 907 z późn. zm.), zwanej dalej ustawą Pzp. Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej (2014/S 040 - 065789) w dniu 26 lutego 2014 r.

W dniu 8 maja 2014 r. do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej wpłynęło odwołanie wniesione w formie pisemnej przez wykonawcę: Centrala Farmaceutyczna „CEFARM” S.A. w Warszawie, zwanego dalej Odwołującym.

Odwołanie zostało wniesione wobec czynności unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia w zakresie części piątej. Odwołujący zarzucał Zamawiającemu „naruszenie:

- i. *art. 7 ust. 1 Ustawy poprzez naruszenie podstawowej zasady udzielania zamówień publicznych, tj. zasady prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w sposób, który zapewnia równe traktowanie wszystkich wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia;*
- ii. *art. 29 ust. 3 Ustawy poprzez jego błędną wykładnię i w konsekwencji nieuprawnione zastosowanie w sytuacji, gdyż Zamawiający w ogóle w opisie przedmiotu zamówienia nie odwołuje się do znaków towarowych, patentów oraz nie wskazuje pochodzenia zamawianego produktu leczniczego;*
- iii. *art. 29 ust. 3 Ustawy poprzez jego niewłaściwą wykładnię, która doprowadziła Zamawiającego do błędnego wniosku, iż naruszył on zasady sporządzania opisu przedmiotu zamówienia, a w konsekwencji był zobowiązany do unieważnienia Postępowania;*
- iv. *art. 93 ust. 1 pkt 7) w zw. z art. 29 ust. 3 Ustawy poprzez jego bezpodstawne zastosowanie i bezprawne unieważnienie Postępowania, podczas gdy prawidłowo przeprowadzona wykładania przepisów Ustawy oraz odniesienie się do obiektywnych potrzeb Zamawiającego oraz spójnych i konsekwentnie dokonywanych czynności w toku*

*Postępowania prowadzi do wniosku, iż Zamawiający w żadnym wypadku nie naruszył uregulowanych zasad dokonywania opisu przedmiotu zamówienia.”*

Mając na uwadze podniesione zarzuty Odwołujący wnosił o „1. unieważnienie czynności Zamawiającego z 28 kwietnia 2014 r. dotyczącej unieważnienia Postępowania w zakresie zadania nr 5; 2. nakazanie Zamawiającemu dokonania czynności badania oraz oceny złożonej przez Odwołującego oferty; 3. nakazanie Zamawiającemu uznania, że oferta złożona przez Odwołującego w toku Postępowania w zakresie zadania nr 5 jest ofertą najkorzystniejszą.”

Skład orzekający Izby wykluczył to, aby spełniona została którakolwiek z przesłanek odrzucenia odwołania ustanowionych w art. 189 ust. 2 ustawy Pzp.

Po przeprowadzeniu rozprawy z udziałem stron, na podstawie zebranego materiału dowodowego w sprawie, z uwzględnieniem stanowisk stron, Izba ustaliła i zważyła, co następuje.

W pierwszej kolejności Izba stwierdziła, że Odwołującemu, w świetle przepisu art. 179 ust. 1 ustawy Pzp, przysługiwało prawo wniesienia odwołania w postępowaniu o udzielenie zamówienia prowadzonym przez Zamawiającego.

Izba postanowiła zaliczyć w poczet materiału dowodowego dokumentację postępowania o udzielenie zamówienia przekazaną przez Zamawiającego i potwierdzoną przez niego za zgodność z oryginałem, a także dokumenty przedstawione przez Odwołującego, tak przy odwołaniu, jak i w toku rozprawy, w zakresie, w jakim zostały one sporządzone w języku polskim.

Izba odmówiła przeprowadzenia wnioskowanego przez Odwołującego dowodu z przesłuchania w charakterze biegłego dr J..... H..... – zgodnie z oświadczeniem Odwołującego – pracownika Zamawiającego, a także Konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie gastroenterologii dla województwa podkarpackiego, na okoliczność wykazania niemożliwości zamiany leku Remicade na inny lek, w trakcie leczenia pacjenta. W ocenie Izby realizacja tak sformułowanego wniosku dowodowego nie znalazłaby oparcia w przepisach ustawy Pzp. Zgodnie z art. 190 ust. 2 ustawy Pzp dowodami w postępowaniu odwoławczym mogą być w szczególności dokumenty, zeznania świadków, opinie biegłych oraz przesłuchanie stron, zgodnie zaś z art. 190 ust. 4 ustawy Pzp Izba może powołać biegłego spośród osób wpisanych na listę biegłych sądowych prowadzoną przez prezesa właściwego sądu okręgowego. Mając na uwadze odpowiednie przepisy odnoszące się do postępowania dowodowego przed Izbą, w szczególności przywołane powyżej, Izba

uznała, iż brak było podstaw do przesłuchania wskazanej przez Odwołującego osoby w charakterze biegłego – nie zostało wykazane, aby dr J..... H..... był wpisany na listę biegłych sądowych prowadzoną przez prezesa właściwego sądu okręgowego, a co istotniejsze nie został on powołany do postępowania w charakterze biegłego celem sporządzenia opinii – Odwołujący nie wnioskował o wydanie postanowienia o dopuszczeniu dowodu z opinii biegłego, a jedynie o przesłuchanie go w charakterze biegłego. Uwzględniając te okoliczności, Izba uznała, że realizacja tak sformułowanego wniosku dowodowego prowadziłaby jedynie do zwłoki w postępowaniu.

Mając na celu ocenę zasadności zarzutów podnoszonych w odwołaniu Izba ustaliła, że zgodnie z treścią pkt II.1 Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ) opis przedmiotu zamówienia zawarty został w formularzach cenowych stanowiących załącznik nr 2/1-2/8 do SIWZ. W pkt II.2 SIWZ Zamawiający dopuścił składanie ofert częściowych na każdy z ośmiu wskazanych tam pakietów, w tym na „*Pakiet nr 5 - Infliximab*”. W pkt II.6 Zamawiający poinformował wykonawców, iż wymaga od nich podania dla zaoferowanego produktu nazwy handlowej, producenta i kodu EAN produktów leczniczych w formularzu cenowym. W pkt II.8 SIWZ Zamawiający dopuścił składanie ofert równoważnych, wskazał przy tym, że *„w przypadku produktów leczniczych przez ofertę równoważną należy rozumieć lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej, zgodnie z art. 2 pkt 13a Ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 z 2011 r. poz. 696 z późn. zm).”*

W toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Zamawiający, pismem z dnia 30 marca 2014 r., udzielił dwóch odpowiedzi odnoszących się do treści SIWZ w zakresie opisującym pakiet piąty. Na pytanie: *„Czy zamawiający, w ramach Zamówienia, przewiduje możliwość nabycia, w celu realizacji programu lekowego, produktu leczniczego o kodzie EAN innym, niż 5909990900114, pomimo tego że produkt o kodzie EAN 5909990900114 był stosowany dotychczas w terapii osób leczonych przez zamawiającego, których stan zdrowia wymaga dalszego podawania produktu o tych samych właściwościach, sposobie podania i dawkowania?”* Zamawiający wyjaśnił, że *„Bieżące zamówienie oparte jest na ilości wyliczonej w celu kontynuacji leczenia pacjentów dotychczas stosowanym lekiem o kodzie EAN 5909990900114. Zapewnienie dostępności preparatu biopodobnego dla nowych terapii i/lub zmiany leku w uzasadnionych terapeutycznie przypadkach nastąpi w oddzielnym postępowaniu.”* Na pytanie drugie: *„Czy Zamawiający podczas trwania 12 miesięcznej umowy przewiduje przyjmowanie w ramach terapii nowych pacjentów?”*

*Jeśli Zamawiający przewiduje to prosimy o uwzględnienie tego faktu w opisie przedmiotu zamówienia i dopuszczenie dla nowych pacjentów możliwości leczenia lekami o nazwie międzynarodowej Infliximab Przykładowa propozycja podzielenia przedmiotu zamówienia: 40% czyli 208 fiolek stanowił Infliximab dla nowych pacjentów a 312 fiolek lek Remicade” Zamawiający wyjaśnił, że „Bieżące zamówienie oparte jest na ilości wyliczonej w celu kontynuacji leczenia pacjentów dotychczas stosowanym lekiem o kodzie EAN 5909990900114. Zapewnienie dostępności preparatu biopodobnego dla nowych terapii i/lub zmiany leku w uzasadnionych terapeutycznie przypadkach nastąpi w oddzielnym postępowaniu”.*

Przed upływem terminu składnia ofert, z zakresie pakietu 5, Zamawiającemu ofertę złożył jedynie Odwołujący.

Zamawiający, pismem z dnia 28 kwietnia 2014 r., poinformował Odwołującego o unieważnieniu prowadzonego przez siebie postępowania w zakresie pakietu piątego na podstawie art. 93 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp. Uznał on, iż postępowanie to obarczone jest niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy w sprawie zamówienia publicznego. Wyjaśnił przy tym, że w opisując przedmiot zamówienia w ramach pakietu nr 5 wskazał tylko jeden kodu EAN, zgodnie zaś z art. 29 ust. 3 ustawy Pzp przedmiotu zamówienia nie można opisywać przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, chyba że jest to uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia i Zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń, a wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważny”. Zauważył również, że opis przedmiotu zamówienia powinien umożliwiać jednakowy dostęp do zamówienia i nie może powodować nieuzasadnionych przeszkód w otwarciu zamówień publicznych na konkurencję, zaś naruszenie zasady uczciwej konkurencji określonej w ustawie z uwagi na niewłaściwy opis przedmiotu zamówienia zachodzi w sytuacji, gdy Zamawiający opisze przedmiot zamówienia poprzez zbyt nie dookreślenie przedmiotu powodujące, bez uzasadnienia, wskazanie na konkretny produkt, ale również, gdy Zamawiający nie dokona właściwego opisu przedmiotu zamówienia.

Wobec powołanych tu czynności Odwołujący wniósł odwołanie.

Izba, kierując się przepisem art. 192 ust. 7 ustawy Pzp, odwołanie wniesione przez Odwołującego rozpoznała w granicach zarzutów w nim zawartych i popieranym w toku postępowania odwoławczego.

Skład orzekający Izby, uwzględniając zgromadzony w sprawie materiał dowodowy oraz zakres zarzutów podniesionych w odwołaniu i podlegających kognicji Izby, doszedł

do przekonania, iż sformułowane przez Odwołującego zarzuty nie znajdują oparcia w ustalonym stanie faktycznym i prawnym, a tym samym rozpoznawane odwołanie, jako takie, nie zasługuje na uwzględnienie.

Jak ustaliła Izba, Odwołujący oparł wniesione przez siebie odwołanie na twierdzeniu, iż Zamawiający nie odwołał się w opisie przedmiotu zamówienia pakietu piątego do znaków towarowych czy patentów, nie wskazywał także pochodzenia zamawianego produktu leczniczego. Przyznał jednocześnie, że w odpowiedzi na pytania odnoszące się do treści SIWZ Zamawiający wskazał kod EAN opisujący określony produkt. Zastrzegął przy tym, że nawet takie wskazanie nie wpływało na konkurencję na rynku, a ponadto było uzasadnione obiektywnymi potrzebami Zamawiającego – koniecznym bowiem jest, aby kontynuacja leczenia pacjentów już rozpoczętego była prowadzona z użyciem leku używanego od początku prowadzenia terapii, ewentualnie właściwym byłoby pozostawienie decyzji o zmianie stosowanego leku w terapii już rozpoczętej lekarzowi prowadzącemu leczenie.

W ocenie Izby, stanowisko Odwołującego nie znalazło swego potwierdzenia w przedstawionym Izbie materiale dowodowym.

W pierwszej kolejności, Izba uznała, iż analiza treści uzasadnienia decyzji Zamawiającego o unieważnieniu postępowania, pozwala przyjąć, że odwoływał się on w nim, nie li tylko do przywołanego literalnie w tym uzasadnieniu naruszenia art. 29 ust. 3 ustawy Pzp, ale również do przepisu art. 29 ust. 2 ustawy Pzp, którego co prawda nie wskazał wprost, natomiast odniósł się do niego pisząc o konieczności zapewnienia jednakowego dostępu do zamówienia oraz niepowodowaniu nieuzasadnionych przeszkód w otwarciu zamówień na konkurencję. Tak też, w kontekście powołanych dwóch przepisów *de facto* formułował swe zarzuty Odwołujący, szczególnie w uzasadnieniu swego odwołania, w którym odwoływał się w sposób obszerny do wywodzonego przez siebie istnienia po stronie Zamawiającego obiektywnych potrzeb do sporządzenia opisu przedmiotu zamówienia o takiej właśnie treści.

Zgodnie z art. 29 ust. 3 ustawy Pzp przedmiotu zamówienia nie można opisywać przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, chyba że jest to uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia i zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń, a wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważny”. Przepis art. 29 ust. 2 ustawy Pzp stanowi zaś, że przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję.

W kontekście przywołanych przepisów, Izba uznała, że nie znajduje potwierdzenia w dokumentacji postępowania o udzielenie zamówienia twierdzenie Odwołującego,

zgodnie z którym Zamawiający nie odwołał się w opisie przedmiotu zamówienia pakietu piątego do znaków towarowych czy patentów, nie wskazywał także pochodzenia zamawianego produktu leczniczego. Wskazanie takie zawarte zostało bowiem w odpowiedziach na pytania udzielonych pismem z dnia 20 marca 2014 r., gdzie Zamawiający wprost stwierdził, iż w prowadzonym przez niego postępowaniu w zakresie pakietu piątego zamierza zakupić konkretny lek o określonym w tejże odpowiedzi numerze EAN. Jak przyznał Odwołujący w toku rozprawy przed Izba lekiem, który opisywał powołany kod EAN, jest Remicade. Okoliczność ta pozwoliła Izbie uznać, że udzielając przywołanych tu odpowiedzi na pytania wykonawców Zamawiający zmienił pierwotną treść SIWZ w zakresie opisu przedmiotu zamówienia w pakiecie piątym i zawęził listę leków możliwych mu do zaoferowania z trzech (Remicade, Inflectra i Remsima) do jednego (Remicade). W sposób wyraźny przesądził, że lek, który ma zamiar zakupić w ramach pakietu piątego (konkretny lek, oznaczony odpowiednim numerem EAN) ma służyć jedynie kontynuacji leczenia pacjentów, którzy już byli leczeni tym właśnie lekiem. Z odpowiedzi tej wynika, w ocenie Izby, również to, że Zamawiający pośrednio wykluczył w ramach pakietu piątego przedstawienie mu ofert równoważnych (dopuszczonych zgodnie z pkt II.8 SIWZ), wyjaśniając, że leki biopodobne zamierza zakupić w innym postępowaniu – innymi słowy wykluczył tym samym możliwość zaoferowania ich w ramach pakietu piątego.

Mając na uwadze powyższe, Izba uznała, że Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia w sposób jednoznaczny wskazał na konkretny produkt, który zamierzał zakupić w ramach pakietu piątego i wykluczył możliwość zaoferowania mu leków innych niż Remicade.

Kierując się tym przekonaniem, Izba przyjęła, iż koniecznym było rozstrzygnięcie o zasadności dalszych twierdzeń Odwołującego, zgodnie z którymi wskazanie na konkretny numer EAN nie wpływało w nieuzasadniony sposób na konkurencję na rynku, a ponadto było konieczne ze względu na obiektywne potrzeby Zamawiającego (potrzebę kontynuacji leczenia pacjentów już leczonych z użyciem leku Remicade, używanego od początku prowadzenia ich terapii, oraz koniecznością pozostawienia decyzji o zmianie stosowanego leku w terapii już rozpoczętej lekarzowi prowadzącemu leczenie), a także było uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia i Zamawiający nie mógł opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń.

Zdaniem Izby Odwołujący, zobowiązany zgodnie z art. 190 ust. 1 ustawy Pzp do wskazania dowodów dla stwierdzenia faktów, z których wywodził skutki prawne, nie przedstawił w toku postępowania odwoławczego dowodów pozwalających przyjąć, że Zamawiający dopuścił się naruszenia przepisów ustawy Pzp. Z uwagi zaś na to, że zgodnie z art. 191 ust. 2 ustawy Pzp Izba wydając orzeczenie w sprawie bierze

za podstawę stan rzeczy ustalony w toku postępowania, skład orzekający nie znalazł podstaw do uwzględnienia odwołania za zasadne.

Jak ustaliła Izba, Ministerstwo Zdrowia, pismem z dnia 22 kwietnia 2014 r., poinformowało Zamawiającego, że „zgodnie z aktualnie obowiązującym *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych w części B. Leki dostępne w ramach programu lekowego znajdują się następujące leki zawierające substancję czynną infliksimab.*” Inflectra, Remicade i Remsima. Uwzględniając ten fakt, stało ono na stanowisku, iż „*niewłaściwym jest ogłoszenie przetargu na zakup infliksimabu ze wskazaniem tylko jednego kodu EAN*”. Mając na celu uzasadnienie tegoż twierdzenia Ministerstwo Zdrowia przedstawiło wraz z powołanym pismem własne stanowisko w sprawie, w którym zwrócono uwagę na powstałe wątpliwości „*w sprawie możliwości stosowania w ramach programów lekowych biologicznych leków generycznych (nazywanych biopodobnymi) zawierających infliksimab*”. Twierdziło ono co następuje: „*Programy lekowe przewidują zastosowanie substancji czynnej infliksimabu, a nie konkretnego leku zawierającego infliksimab. W związku z powyższym w ramach przedmiotowych programów lekowych zastosowanie każdego leku zawierającego infliksimab jest dopuszczalne w jednakowym zakresie. Zastosowanie każdego infliksimabu u pacjenta wymaga spełnienia jednakowych warunków określonych w treści programu lekowego. Minister Zdrowia stoi na stanowisku, że dopuszczalne jest dowolne zamiennictwo w zakresie leków zawierających infliksimab na każdym poziomie terapii. Wskazane w treści programów lekowych zamiana terapii wymagająca zgody Zespołu Koordynacyjnego dotyczy wyłącznie zamiany jednego inhibitora TNF na inny inhibitor TNF albo na lek biologiczny o innym mechanizmie działania. Zatem nie dotyczy to zmian stosowanych w terapii na poziomie cząsteczki o tej samej nazwie INN.*” Na poparcie swoich twierdzeń Ministerstwo Zdrowia przywoływało „*najnowsze rekomendacje The European League Against Rheumatism (EULAR)*” uznające równoważność każdego z grupy inhibitorów TNF i nie wskazujące „*na preferowanie żadnego leku z tej grupy nawet jeżeli substancją czynną w leku jest cząsteczka o innej nazwie INN*”. Ministerstwo wskazywało również, że zgodnie z opinią Komisji Europejskiej oraz European Medicines Agency (EMA) „*substancja czynna leku biopodobnego i jego leku referencyjnego (oryginalnego) jest zasadniczo tą samą substancją biologiczną*” i mimo tego, że mogą występować niewielkie różnice, to są one nieistotne klinicznie, akceptowalne i „*nie mające wpływu na bezpieczeństwo stosowania ani skuteczność*” – zgodnie z opublikowanym przez EMA szczegółowym wykazem przeprowadzonych badań porównawczych „*biopodobny infliksimab, dopuszczony przez Komisję Europejską, jest równie bezpieczny i skuteczny co infliksimab oryginalny i stanowi jego znakomitą terapeutyczną alternatywę we wszystkich zarejestrowanych*



wskazaniach. (...) W związku z powyższym podważanie podstaw procesu rejestracji leków biopodobnych w EMA (w całości lub w części) jest również szerzenie wątpliwości w słuźność rejestracji produktów referencyjnych, do oceny których (przed i po procesie rejestracji) stosuje się równie restrykcyjne wymagania o tych samych naukowych podstawach. (...) A zatem jeżeli lek biopodobny został dopuszczony do obrotu, posiada taką samą nazwę międzynarodową substancji czynnej, takie same wskazania terapeutyczne, profil bezpieczeństwa, dawkowanie i postać farmaceutyczną, to nie ma podstaw, żeby kwestionować dopuszczalność ich zamiennictwa w zakresie refundacyjnym. Jeżeli natomiast przyjąć stanowisko odmienne i twierdzić, że leki te są kompletnie różne i niemożliwe do stosowania w takich samych przypadkach to najpierw należałoby podważyć dokonany proces rejestracji oraz zasadność wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez Komisję Europejską, a dopiero w drugiej kolejności proces refundacji.”

Co istotne, w toku rozprawy przez Izbę Zamawiający oświadczył, iż nie jest on zdolny do polemiki z powołanym stanowiskiem Ministerstwa Zdrowia, dlatego też uznał, że właściwym będzie unieważnienie postępowania w zakresie pakietu piątego. Przyjęcie takiego stanowiska przez Zamawiającego, w ocenie Izby, oznaczało faktyczne przyznanie tego, iż po jego stronie nie istniały żadne szczególne potrzeby uzasadniające zawężenie wskazania listy leków, które mogłyby mu zostać zaoferowane, do jednego tylko leku opisanego konkretnym numerem EAN (Remicade). Współbrzmiało to z treścią uzasadnienia czynności unieważnienia postępowania w zakresie pakietu piątego, gdzie stwierdzono, że niewłaściwym jest zbytnie dookreślenie przedmiotu powodujące bez uzasadnienia wskazanie na konkretny produkt. Zamawiający przyjął tym samym (nie kwestionując tych twierdzeń, a wręcz się z nimi zgadzając poprzez dokonanie konkretnych czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia), za Ministerstwem Zdrowia, że „dopuszczalne jest dowolne zamiennictwo w zakresie leków zawierających infliksimab na każdym poziomie terapii”.

Twierdzenia odmienne w swej treści formułował Odwołujący – twierdził on, iż niewłaściwe jest przyjęcie, że lek referencyjny może zostać zamieniony lekiem biopodobnym w trakcie leczenia. Za słuźnością tej tezy przemawiać miały dowody przywołane przez Odwołującego. Izba, uznając, że przedstawiony jej materiał dowodowy na to nie pozwala, nie podzieliła tej oceny.

Jak oświadczył to Odwołujący, leki biopodobne zostały dopuszczone do obrotu w roku 2013, przy czym nie dookreślił on szczegółowej daty dziennej wydania odpowiednich aktów, na podstawie których leki te zostały do obrotu dopuszczone. Jak sam przyznał, nie podważał on procesu rejestracji tychże leków, czy też procedury dopuszczenia ich do obrotu.

Potwierdził również, że przedstawione przez niego fragmenty (jak to wyjaśnił – były to fragmenty trzech pierwszych stron odpowiednich dokumentów) charakterystyk produktu leczniczego, w swej treści nie zawierają żadnych różnic w zakresie wskazania do zastosowania, gdzie w przypadku każdego z trzech leków (tak referencyjnego – Remicade, jak i biopodobnych – Inflectra i Remsima) określono te same choroby, jako te, w leczeniu których leki te mogą znaleźć zastosowanie.

Twierdzenia swe uzasadniał jedynie wyrażanymi przez siebie obawami o słuszność ekstrapolacji wyników badań, co do wybranych chorób, przeprowadzonych w odniesieniu do leku referencyjnego na leki biopodobne. Twierdził on przy tym, iż Europejska Agencja Leków (EMA) nie oceniała możliwości zamiany leku referencyjnego na lek biopodobny w toku rozpoczętego już leczenia pozostawiając podjęcie tej decyzji, raz – lekarzowi, a w innym miejscu (przy powoływaniu się na przedstawioną przez siebie odpowiedź na pytanie 43) – odpowiednim władzom krajowym. W tym zakresie stanowisko Odwołującego, Izba uznała za wewnętrznie sprzecznie, nie sposób bowiem przyjąć, iż decyzja o użyciu leku biopodobnego do kontynuacji leczenia już rozpoczętego z użyciem lekiem referencyjnego mogła zostać pozostawiona przez EMA jednocześnie i lekarzowi prowadzącemu badanie i odpowiednim władzom krajowym. O ile można przyjąć, iż Odwołujący przedstawił dowód potwierdzający pozostawienie decyzji odpowiednim władzom krajowym (powołana odpowiedź na pytanie nr 43), to nie sposób przyjąć, że przedstawił takie dowody na pozostawienie przez EMA tej decyzji lekarzowi. Twierdzenia formułowane w tym zakresie przez Odwołującego, tak w uzasadnieniu odwołania, jak i w toku rozprawy, nie znalazły oparcia w dokumentach przedstawionych Izbie (a zawierających w sobie wprost wyrażone stanowisko EMA) i stanowiły ich daleką nadinterpretację. Zastrzeżenia przy tym wymaga to, iż Izba odmówiła wiarygodności stanowiącemu załącznik nr 12 do odwołania projektowi *Wytycznych w sprawie biopodobnych produktów leczniczych*. Dokument ten, zgodnie z treścią jego pierwszej strony, jest jedynie projektem opatrzonym datą 22 maja 2013 r., będącym w toku konsultacji, które zakończyć się miały w dniu 31 października 2013 r. Mając to na uwadze, trudno było przyjąć, iż treść tegoż projektu uznać można za wiążące stanowisko Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP).

Odniesienia wymaga też dokument: *„Pytania i odpowiedzi na temat biopodobnych”* opatrzony datą 27 września 2012 r., gdzie mowa o pozostawieniu możliwości podjęcia odpowiedniej decyzji lekarzowi lub farmaceucie. Z uwagi na datę sporządzenia tegoż dokumentu i zestawienie jej z datą sporządzenia odpowiedzi na pytanie nr 43 (jak wynika,

z treści przedstawionego przez Odwołującego wydruku, sporządzona została w marcu 2013 r., a tym samym później) większą wagę należy przypisać późniejszemu stanowisku EMA.

Jak sam Odwołujący twierdził, to decyzji odpowiednich władz krajowych EMA pozostawiła podjęcie decyzji o możliwości zamiany leku referencyjnego na lek biopodobny w toku rozpoczętego już leczenia. Wskazywał on przy tym na działającego w oparciu o ustawę z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82 poz. 451 z późn. zm.) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jako na właściwą w tym zakresie władzę krajową. Nie przedstawił on jednak żadnego stanowiska tegoż organu, które popierałoby zasadność formułowanych przez niego twierdzeń, w tym choćby przeniesienie na lekarzy prowadzących leczenie zastrzeżonej, zgodnie z zaprezentowanym Izbie stanowiskiem EMA, dla tegoż organu kompetencji w zakresie podjęcia decyzji co do wzajemnej wymienności lub zastępowania powołanych leków. Nie sposób uznać za takie stanowisko komunikat Prezesa tegoż urzędu przedstawiony Izbie w toku rozprawy – odnosił się on wszak do innych leków opartych na innych substancjach czynnych, a także, co ważne w kontekście tezy dowodowej sformułowanej przez Odwołującego, nie zostało w nim zawarte ogólne stwierdzenie odnoszące się generalnie do wszystkich leków biopodobnych mające zobowiązywać do dokładania szczególnej uwagi przy stosowaniu leków biopodobnych. Spowodowało to, iż Izba nie doszukała się w treści tegoż komunikatu żadnego związku z rozpoznawaną sprawą. Z tych też względów za indyferentne dla rozstrzygnięcia Izba uznała treść Kodeksu Etyki Lekarskiej przywoływanego przez Odwołującego.

W kontekście powoływanej odpowiedzi na pytanie nr 43 bez znaczenia pozostaje również sposób uregulowania kwestii wzajemnej wymienności lub zastępowania powołanych leków w innych niż Polska krajach, skoro właściwymi miały być odpowiednie władze krajowe. Tak też oceniła Izba twierdzenia Odwołującego odwołujące się do regulacji w innych krajach tejże kwestii, w tym m.in. odwołania się do treści załącznika nr 14 do odwołania mającego opisywać odpowiednie regulacje we Francji.

Uwzględniając powyższe, Izba przyjęła, tak jak to prezentował Odwołujący, iż to Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest właściwą władzą krajową w rozumieniu stanowiska EMA, nie zaś Minister Zdrowia. Stąd też marginalne znaczenie, w tym kontekście mogły mieć dla rozstrzygnięcia treści, czy to obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych, czy to przywoływane Zarządzenie Prezesa NFZ.

Dlatego też stanowisko Ministerstwa Zdrowia skierowane do Zamawiającego, nie mogło zostać uznane za wiążące zgodnie z zaprezentowaną odpowiedzią nr 43. Niemniej jednak, jego wiarygodność, jako spójnego w swej treści i odwołującego się do zewnętrznych publikacji (w tym również do opinii EMA oraz Grupy Roboczej Konsultanta Krajowego w dziedzinie Gastroenterologii), zdaniem Izby nie została przez Odwołującego podważona.

Izba nie podzieliła wyrażonego przez Odwołującego przekonania o poczynieniu rozróżnienia leku od substancji czynnej w opisach programów lekowych stanowiących załączniki do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. z 2014 r. poz. 53). W zapisach wskazywanych przez Odwołującego (np. lit. D w kolumnie pierwszej na str. 795) użyto faktycznie pojęcia lek, niemniej jednak brak podstaw w przedstawionych przez Odwołującego argumentach, aby uznać, iż pod pojęciem tym rozumieć należy określony produkt o odpowiedniej nazwie handlowej opisany odpowiednim numerem EAN – szczególnie z uwagi na zapisy pkt 1 w kolumnie drugiej na stronie 792 – kolumnę tę opisano hasłem „*Schemat dawkowania leków w programie*”, a w jej treści użyto nazw substancji czynnych m.in. infliksimabu, nie zaś nazw handlowych, które to Odwołujący utożsamiał z pojęciem leku. Podobnie zresztą art. 2 pkt 10) ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, który określenie lek definiuje, jako produkt leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271), a zatem jako substancję lub mieszaninę substancji, przedstawianą jako posiadającą właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawaną w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. Jest to o tyle istotne, że powołane Obwieszczenie Ministra Zdrowia wydane zostało na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, stąd też zakres pojęciowy w niej ustalony, właściwy jest również przy dokonywaniu wykładni postanowień samego obwieszczenia i załączników do niego. Podkreślenia w tym kontekście wymaga to, że sam Odwołujący w wiadomościach mailowych, które świadczyć miały o ogólnej dostępności leku Remicade w hurtowniach farmaceutycznych, posługuje się pojęciem produkt leczniczy infliksimab. Wszystko to poddaje w wątpliwość słuszność przedstawionej w tym zakresie argumentacji.

Niektóre z przedstawionych przez Odwołującego dokumentów zostały sporządzone jeszcze przed zakończeniem procesu rejestracji leków biopodobnych, co wprost wynika z ich treści

Tak chociażby wspólne stanowisko Hiszpańskiego Towarzystwa Gastroenterologicznego i Hiszpańskiego Towarzystwa Farmakologicznego, gdzie mowa o zbliżającym się, w dacie sporządzenia tegoż stanowiska, terminie wygaśnięcia ochrony patentowej leków (w tym również infliksimab), czy też stanowisko *ECCO: Zastosowanie leków biopodobnych w leczeniu nieswoistych chorób zapalnych jelit (NChZJ)* lub stanowisko Grupy Roboczej Konsultanta Krajowego w dziedzinie Gastroenterologii. Stanowiska te zawierają zbiór postulatów skierowanych głównie do EMA (z uwagi na ich treść), których realizacja służyć miała przeprowadzeniu odpowiednich badań w procesie rejestracji leków biopodobnych. Podobnie, jako zestawienie istniejących na dzień jego napisania (publikacja w dniu 18 maja 2007 r.) obaw autora ocenić należy artykuł *Leki biopodobne – szansa czy powód do obaw?*. Analogiczna ocena powinna spotkać pracę *Rola leków biopodobnych w leczeniu chorób reumatycznych* opublikowana w dniu 21 grudnia 2012 r., a także stanowisko Polskiego Towarzystwa Wspierania Osób z Nieswoistymi Zapaleniami Jelita, czy publikację *Leki biologiczne i biopodobne w reumatologii – aspekty farmakologiczne i kliniczne* oraz prywatne opinie dr J..... W....., dr M..... S..... oraz dr J..... H..... (w tej zawarto niezrozumiały postulat, aby firmy farmaceutyczne każdemu z lekarzy dostarczały odpowiednią liczbę próbek leków, tak aby ci mogli zdobyć przekonanie o właściwym ich działaniu). W przypadku dokumentów powstałych w roku 2013 i wcześniej brak było podstaw, by uznać, iż mogły one zostać oparte o kompletne dane opisujące badania przeprowadzone przed zarejestrowaniem leków biopodobnych zebrane na dzień ich rejestracji. Co istotne w tym kontekście, a co było już wskazane, Odwołujący nie wykazał w jakim dniu wydano akt potwierdzający rejestrację leków biopodobnych, stąd równie prawdopodobną datą tejże rejestracji jest tak dzień 1 stycznia 2013 r., jak i dzień 31 grudnia 2013 r. Z przedstawionych przez niego w toku rozprawy dokumentów (*Leki biologiczne biopodobne w nieswoistych chorobach zapalnych jelit (IBO)* w: *Standardy Medyczne pediatria*, nr 2, tom 11, marzec-kwiecień 2014 r.), wynika jedynie, że leki biopodobne wprowadzono „do polskiego programu lekowego w styczniu 2014 r.”.

Odnosząc się *in gremio* do wyżej powołanych publikacji, zauważyć należy, iż sam Odwołujący przedstawił Izbie powołany artykuł *Leki biologiczne biopodobne w nieswoistych chorobach zapalnych jelit (IBO)*, w którym jego autorzy zawarli następujące stwierdzenie: „Co może wzbudzać kontrowersje, eksperci ECCO, wymagając od biosymularów badań klinicznych w każdym wskazaniu, negują proces oceny naukowej i decyzję Europejskiej Agencji Leków o rejestracji odpowiedników infliksymabu we wskazaniach gastroenterologicznych. Tego typu stanowisko powinno z pewnością wywołać poważną, głęboką dyskusję między ekspertami ECCO a ekspertami EMA, gdyż stanowi precedens, który może prowadzić do nieufności środowiska lekarskiego do biosymularów. Należy

również podkreślić, że stanowisko ECCO zostało wydane przed pojawieniem się prac opisujących badania kliniczne odpowiednika infliksymabu i jego równoważność terapeutyczną względem leku referencyjnego oraz bezpieczeństwo zamiany preparatów”. Twierdzenia te współbrzmiały ze skierowanym do Zamawiającego stanowiskiem Ministerstwa Zdrowia.

Kierując się powołanymi ustaleniami, Izba uznała, że Odwołujący nie wykazał, aby argumentacja Ministerstwa Zdrowia zawarta w jego pisemnym stanowisku w sprawie, znajdującym się w dokumentacji postępowania o udzielenie zamówienia, którą to argumentację uwzględnił przy dokonaniu czynności unieważnienia postępowania w zakresie pakietu piątego Zamawiający, nie zasługiwała na uznanie. Tym samym Odwołujący nie wykazał, aby przywoływane przez niego okoliczności przemawiały za uznaniem, że decyzja Zamawiającego o unieważnieniu postępowania w zakresie pakietu piątego nie była oparta na wystarczających podstawach faktycznych.

Na marginesie właściwym wydaje się poczynienie konstatacji, iż twierdzenia Odwołującego o konieczności zapewnienia przez Zamawiającego każdemu z lekarzy prowadzących terapie już rozpoczęte z użyciem leków, w których substancją czynną jest infliksimab, stoją w sprzeczności ze sformułowanym przez niego żądaniem. Zgodnie z twierdzeniami Odwołującego zaoferował on Zamawiającemu jedynie lek Remicade (twierdzenia te nie były przez Izbę weryfikowane, z uwagi na fakt, iż wykraczały one poza zakres zarzutów w odwołaniu sformułowanych – tym samym Izba nie badała dopuszczalności w świetle przepisów ustawy Pzp, w szczególności w kontekście art. 87 ust. 1 ustawy Pzp, wyjaśnień o treści zawartej w piśmie Odwołującego z dnia 10 kwietnia 2014 r.). W takim przypadku niemożliwym byłoby zapewnienie lekarzom prowadzącym terapię pacjentów, których leczenie zostało już rozpoczęte, możliwości wyboru, z użyciem którego z leków (referencyjnego czy też biopodobnego) należy kontynuować ich leczenie. Koniecznym wszak byłoby użycie jedynie zaoferowanego przez Odwołującego leku Remicade – zgodnie bowiem z odpowiedzią zawartą w piśmie z dnia 20 marca 2014 r. leki zakupione w ramach pakietu piątego miały zostać użyte jedynie w celu kontynuacji leczenia już rozpoczętego. Tym samym lekarze nie mogliby skorzystać w tym przypadku z leków biopodobnych. Zgodnie zaś z twierdzeniami Odwołującego powinni mieć zapewnioną możliwość wyboru także tych leków (argument *a contrario*) – nie można mówić o możliwości zapewnienia wyboru dostarczając jeden tylko produkt. Na obecnym etapie postępowania o udzielenie zamówienia (po upływie terminu składania ofert), nie jest możliwe dokonanie żadnych zmian w treści SIWZ, stąd też niemożliwym byłoby spełnienie postulatu zapewnienia lekarzom prowadzącym już rozpoczęte leczenie możliwości wyboru pomiędzy lekiem referencyjnym,

a lekami biopodobnymi. Dlatego nawet, gdyby przyjąć twierdzenia Odwołującego za zasadne, niemożliwym byłoby usunięcie tej wady postępowania, którą bez wątpienia należałoby uznać za mogącą mieć wpływ na wynik postępowania.

Uwzględniając powyższe, Izba uznała, że nie zostało w toku postępowania odwoławczego wykazane, aby Zamawiający dopuścił się naruszenia przepisów ustawy Pzp poprzez unieważnienie postępowania o udzielenie zamówienia w zakresie pakietu piątego. Na obecnym etapie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nie jest możliwym usunięcie stwierdzonych przez Zamawiającego wad w postępowaniu – zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy Pzp zmian treści SIWZ Zamawiający jest władny dokonać jedynie przed upływem terminu składnia ofert. W rozpoznawanej sprawie termin ten upłynął w dniu 7 kwietnia 2014 r., brak zatem możliwości dokonania jakichkolwiek zmian w treści SIWZ. Niewątpliwie sporządzenie opisu przedmiotu zamówienia w sposób naruszający przepisy art. 29 ust. 2 i 3 ustawy Pzp, uznać należy za takie naruszenie przepisów ustawy Pzp, które co najmniej mogło mieć wpływ na wynik postępowania, a tym samym mogłoby stanowić przyczynę wystąpienia przez Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych, zgodnie z art. 146 ust. 6 ustawy Pzp, do sądu o unieważnienie umowy zawartej w wyniku przeprowadzenia postępowania obciążonego taką wadą. Okoliczność ta z kolei, w ocenie składu orzekającego, jest jedną z tych, do których odwołuje się przywołany przez Zamawiającego w uzasadnieniu unieważnienia postępowania przepis art. 93 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp. Podobnie Izba w orzeczeniach wydanych w sprawach KIO 619/12, KIO 620/12 oraz KIO 356/12.

Biorąc powyższe pod uwagę, Izba, działając na podstawie art. 192 ust. 1 ustawy Pzp, orzekła jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Pzp, stosownie do wyniku postępowania, oraz w oparciu o przepisy 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:** .....