

Sygn. akt: KIO 1413/15

WYROK
z dnia 16 lipca 2015 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Ryszard Tetzlaff

Protokolant: Paulina Zielenkiewicz

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu **15 lipca 2015 r. w Warszawie** odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu **3 lipca 2015 r.** przez wykonawcę: **Medtronic Poland Sp. z o.o., ul. Ostrobramska 101, 04-041 Warszawa dane do korespondencji: Dentons Europe O. sp. k Rondo ONZ 1, 00-124 Warszawa** w postępowaniu prowadzonym przez **Szpital Kliniczny im. Karola Jonschera Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, ul. Szpitalna 27/33, 60-572 Poznań**

przy udziale wykonawcy **Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o., ul. Wybrzeże Gdańskie 6B, 01-531 Warszawa** zgłaszającego swoje przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

orzeka:

- 1. uwzględnia odwołanie i nakazuje Zamawiającemu unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej z 23.06.2015 r. oraz nakazuje powtórzenie czynności badania i oceny oferty Przystępującego w ramach której nakazuje Zamawiającemu odrzucenie oferty Przystępującego na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp z uwagi na zaoferowanie zewnętrznego urządzenia do monitorowania glikemii nieprzeznaczonego do stosowania u dzieci poniżej 2 roku życia, podczas gdy**

postępowanie dotyczy dostawy pomp insulinowych przeznaczonych dla dzieci bez żadnych ograniczeń wiekowych, a zaoferowane zewnętrzne urządzenie do monitorowania glikemii stanowi wraz z zaoferowaną pompą insulinową funkcjonalną całość. Nadto, Izba uznała zasadnym zarzut niezłożenia przez Przystępującego żadnego dokumentu dotyczącego zewnętrznego urządzenia do monitorowania glikemii stanowiącego wraz z zaoferowaną pompą insulinową funkcjonalną całość mimo postanowień z pkt VIII C SIWZ. W pozostałym zakresie Izba oddała zarzuty i uznaje żądania Odwoływającego za niezasadne.

2. kosztami postępowania obciąża **Szpital Kliniczny im. Karola Jonschera Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, ul. Szpitalna 27/33, 60-572 Poznań** i:

2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy), uiszczoną przez **Medtronic Poland Sp. z o.o., ul. Ostrobramska 101, 04-041 Warszawa** dane do korespondencji: **Dentons Europe O. sp. k Rondo ONZ 1, 00-124 Warszawa** tytułem wpisu od odwołania;

2.2. zasądza od **Szpital Kliniczny im. Karola Jonschera Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, ul. Szpitalna 27/33, 60-572 Poznań** na rzecz **Medtronic Poland Sp. z o.o., ul. Ostrobramska 101, 04-041 Warszawa** dane do korespondencji: **Dentons Europe O. sp. k Rondo ONZ 1, 00-124 Warszawa Góra** kwotę w wysokości **18 600 zł 00 gr** (słownie: osiemnaście trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wpisu od odwołania oraz wynagrodzenia pełnomocnika.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 9 sierpnia 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 Poznaniu**.

Przewodniczący:

.....

Uzasadnienie

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego na: „dostawę osobistych pomp insulinowych do Szpitala Klinicznego im. K. Jonschera UM w Poznaniu (znak sprawy PN 13/15)” zostało wszczęte ogłoszeniem w Dzienniku Urzędowym Oficjalnych Publikacji Wspólnot Europejskich za numerem 2015/S 079-139668 z 23.04.2015 r., przez Szpital Kliniczny im. Karola Jonschera, Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, ul. Szpitalna 27/33, 60-572 Poznań zwane dalej: „Zamawiającym”.

W dniu 23.06.2015 r. (e-mailem) Zamawiający poinformował o wyborze oferty najkorzystniejszej: Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. Drugą pozycję w rankingu złożonych ofert zajęła firma: Medtronic Poland Sp. z o.o., ul. Ostrobramska 101, 04-041 Warszawa dane do korespondencji: Dentons Europe O. sp. k Rondo ONZ 1, 00-124 Warszawa zwane dalej: „Medtronic Poland Sp. z o.o.” albo „Odwolującym”.

W dniu 03.07.2015 r. (wpływ bezpośredni do Prezesa KIO) Medtronic Poland Sp. z o.o. wniosło odwołanie na w/w czynność z 23.06.2015 r. Kopie odwołania Zamawiający otrzymał w dniu 03.07.2015 r. (e-mailem). Zaskarżał następujące czynności i zaniechania Zamawiającego w postępowaniu:

1. błędna ocena ofert, a w konsekwencji bezprawny wybór oferty Roche Diabetes Care Polska Sp. z o. o. jako oferty najkorzystniejszej,
2. zaniechanie odrzucenia oferty Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o., pomimo iż treść oferty tego Wykonawcy nie odpowiada treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (dalej: „SIWZ”), tj.:
 - a. zaoferowana przez Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. pompa insulinowa nie spełnia parametru „Blokada pompy” „Wymagana mechaniczna blokada uniemożliwiająca samoistne odkręcenie drenu i baterii oraz elektroniczna blokada przycisków” [Załącznik nr 1 (formularz ofertowy), Specyfikacja osobistej pompy insulinowej (warunki graniczne), rubryka druga], oraz
 - b. zaoferowana przez Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. pompa insulinowa nie spełnia parametru „System ciągłego monitorowania glikemii (cgms)” [Załącznik nr 1 (formularz ofertowy), Specyfikacja osobistej pompy insulinowej (warunki graniczne), rubryka ostatnia], oraz

c. Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. zaoferował niewymagane przez SIWZ dodatkowe odrębne od pompy insulinowej urządzenie do monitorowania glikemii nieprzeznaczone do stosowania u dzieci poniżej 2 roku życia, podczas gdy postępowanie dotyczy dostawy pomp insulinowych przeznaczonych dla dzieci bez żadnych ograniczeń wiekowych.

3. zaniechanie wykluczenia z postępowania Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o., która złożyła nieprawdziwe informacje mające wpływ na wynik prowadzonego postępowania, w zakresie spełnienia wymogu „*Blokada pompy*” „*Wymagana mechaniczna blokada uniemożliwiająca samoistne odkręcenie drenu i baterii oraz elektroniczna blokada przycisków*”, a także w zakresie parametru „*System ciągłego monitorowania glikemii (cgms)*”, a w konsekwencji zaniechanie uznania oferty Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. za odrzuconą. Powyższymi czynnościami oraz zaniechaniem Zamawiającego zarzucam naruszenie art. 7 ust. 1 i ust. 3, art. 24 ust. 2 pkt 3, art. 25, art. 29 ust. 1 i 2, art. 87 ust. 1, art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 9 sierpnia 2013 r. poz. 907 z późn. zm.) zwanej dalej: „*Pzp*”, art. 65 § 1 i 2 Kodeksu cywilnego w zw. z art. 14 *Pzp*, a także innych przepisów przywołanych w odwołaniu. Na podstawie podniesionych zarzutów, wnoszę o nakazanie Zamawiającemu:

- unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej oraz badania i oceny ofert w zakresie objętym niniejszym odwołaniem,
- dokonanie ponownego badania i oceny ofert,
- odrzucenie oferty Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 *Pzp* oraz wykluczenie Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. z postępowania na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 3 *Pzp*,
- dokonanie wyboru oferty Odwołującego jako najkorzystniejszej.

Ponadto wnoszę o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodów z dokumentów powołanych w niniejszym piśmie oraz z akt postępowania - na okoliczność ich treści.

Wskazał, że pompa insulinowa stanowiąca przedmiot postępowania, jest urządzeniem przeznaczonym do ciągłego podawania Insuliny pacjentom chorym na cukrzycę typu I, u których produkcja i wydzielanie insuliny zostały całkowicie upośledzone. Brak insuliny, hormonu odpowiedzialnego za regulację metabolizmu gospodarki węglowodanowej, powoduje gwałtowny wzrost glukozy we krwi, co w konsekwencji prowadzi do rozwoju hiperglikemii oraz kwasicy ketonowej, które to stany nieleczone, mogą spowodować poważne i nagłe powikłania oraz mogą stać się bezpośrednią przyczyną zagrożenia życia pacjenta. Jedynym sposobem leczenia cukrzycy typu I jest zatem podawanie pacjentom insuliny z zewnątrz, w postaci iniekcji. Najlepszym i najskuteczniejszym sposobem substytucji insuliny, potwierdzonym w badaniach klinicznych, jest zastosowanie pompy insulinowej. Jest to niewielkie urządzenie, do którego wkłada się zbiornik z insuliną połączony z wkłuciem, za pomocą którego insulina jest

podawana pacjentowi podskórną, do płynu śródtkankowego. Pompa insulinowa jest urządzeniem pozwalającym, w sposób najbardziej zbliżony do fizjologicznego, naśladować naturalne wydzielanie insuliny przez trzustkę. Insulina podawana jest przez pompę na dwa sposoby: dawka podstawowa (baza) oraz bolus. Po zaprogramowaniu, dawka podstawowa jest podawana automatycznie w sposób ciągły a wielkości dawek bolusów są dostosowywane przez użytkownika pompy na bieżąco względem aktualnej wartości glukozy we krwi. Ponadto, używanie pompy daje możliwość elastycznego dopasowania dawki insuliny do aktualnej sytuacji, w jakiej znajduje się pacjent (np. wysiłek fizyczny, posiłek, infekcja), dając tym samym pacjentowi szansę dostosowania terapii do indywidualnego rytmu życia. Pompa insulinowa jest bezpiecznym urządzeniem w leczeniu m.in. małych dzieci ze względu na precyzję dawkowania leku (mikro pulsy). W ramach złożonej oferty Roche zaoferował dostawę pompy insulinowej marki Accu Chek Spirit Combo w zestawie z glukometrem Accu Performa Combo, numer katalogowy 5899222001 (dalej: „pompa Accu Chek”).

Oferta Roche nie spełnia parametru granicznego *„Blokada pompy: Wymagana mechaniczna blokada uniemożliwiająca samoistne odkręcenie drenu i baterii oraz elektroniczna blokada przycisków”*, a Roche złożył w tym zakresie nieprawdziwe informacje. W załączniku nr 1 [Specyfikacja osobistej pompy insulinowej (warunki graniczne), wiersz drugi], jako jeden z podstawowych warunków granicznych Zamawiający wymagał, aby osobista pompa insulinowa była wyposażona w *„mechaniczną blokadę uniemożliwiającą samoistne odkręcenie drenu i baterii oraz elektroniczną blokadę przycisków”*. Wykonawca powinien potwierdzić spełnienie tego warunku w formie *„TAK/NIE”*, przy czym jego niespełnienie stanowi podstawę odrzucenia oferty. Roche w swojej ofercie oświadczył: *„TAK, mechaniczna blokada uniemożliwiająca samoistne odkręcenie drenu i baterii: adapter i pokrywa baterii, oraz elektroniczna blokada przycisków”*.

Niezgodność z treścią SIWZ

Wbrew ww. oświadczeniu Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o., zaoferowane przez tego Wykonawcę pompy Accu Chek nie spełniają ww. parametru, stanowiąc o niezgodności treści oferty Roche z treścią SIWZ. Mechaniczna blokada uniemożliwiająca samoistne odkręcenie drenu i baterii ma za zadanie zabezpieczenie pompy przed przypadkowym odkręceniem zbiornika oraz dodatkowo blokuje dostęp do baterii. Stanowi bardzo istotny parametr, pozwalający na zwiększenie bezpieczeństwa użytkownika pompy insulinowej, szczególnie w odniesieniu do dzieci i osób małoletnich, które to z czystej ciekawości mogą próbować manipulować przy pompie i w konsekwencji doprowadzić do przypadkowego odkręcenia zbiornika z insuliną lub niezamierzonego usunięcia baterii, co w rezultacie spowodować może negatywne konsekwencje zdrowotne, ponieważ pompa pozbawiona zasilania lub zbiornika z insuliną nie będzie spełniać swojej podstawowej funkcji jaką jest

podawanie insuliny choremu. Zabezpieczenie blokujące dostęp do drenu i baterii stosują również osoby dorosłe prowadzące aktywny fizycznie tryb życia, gdzie zastosowanie blokady mechanicznej ma również za zadanie zabezpieczyć użytkownika przed przypadkowym i niepożądanym odkręceniem tych elementów w trakcie uprawiania sportu.

W obrocie, literaturze fachowej jak i w praktyce lekarskiej oraz przetargowej *pojęcie „mechanicznej blokady uniemożliwiającej samoistne odkręcenie drenu i baterii” jest rozumiane jednolicie oraz bez wątpliwości interpretacyjnych.* Zgodnie z ugruntowaną terminologią techniczną, **mechaniczna blokada stanowi wyodrębniony element pomocniczy, którego bezpośrednim przeznaczeniem jest blokada dostępu do drenu i komory baterii oraz ochrona użytkownika przed ewentualnymi poważnymi następstwami takiego zdarzenia.** Blokada mechaniczna jest małym elementem, w prosty sposób instalowanym i ma kształt obejmujący dopasowanej do pompy. Jej samoczynne lub przypadkowe, niezamierzone zdemontowanie jest praktycznie niemożliwe. Z drugiej strony, w sytuacji koniecznej wymiany zbiornika z insuliną czy baterii na nową, jej demontaż może być natychmiastowy i łatwy do przeprowadzenia, zwłaszcza dla osoby dorosłej. Czynność założenia lub zdjęcia mechanicznej blokady, co bardzo ważne, nie wymaga posiadania żadnych dodatkowych specjalistycznych narzędzi. Jest to element istotny dla bezpieczeństwa pacjenta. Takie rozwiązanie, stałego (ale odwracalnego) mechanicznego zablokowania dostępu do drenu i baterii, jak pokazują wieloletnie obserwacje pacjentów leczonych pompami insulinowymi, również w Polsce, stanowi bardzo skuteczny, łatwy i tani sposób zabezpieczający pacjentów przed potencjalnie niebezpiecznymi konsekwencjami opisanych powyżej zdarzeń. Znaczenie ww. rozumianej mechanicznej blokady dla bezpieczeństwa terapii znalazło uznanie nie tylko w opinii użytkowników ale również lekarzy ekspertów i autorytetów medycznych w diabetologii. Odzwierciedleniem takiego stanu jest wprowadzenie odpowiedniego zapisu i rekomendowanie *„mechanicznej blokady uniemożliwiającej samoistne odkręcenie drenu i baterii”* w Zaleceniach klinicznych Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego dotyczących postępowania u chorych na cukrzycę 2015 (str. A69). Zalecenia te są corocznie opracowywane przez grono ekspertów i największych autorytetów polskich w diabetologii (obejmujących m.in. profesorów Konsultantów Krajowych i Regionalnych w Diabetologii), którzy w oparciu o własną wiedzę i wieloletnie doświadczenie kliniczne oraz przegląd najnowszych doniesień światowych, opracowują rekomendacje dotyczące leczenia cukrzycy, w tym również cukrzycy typu I z zastosowaniem pomp insulinowych. Załączono jako dowód - wyciąg z Zaleceń klinicznych PTD dotyczących postępowania u chorych na cukrzycę 2015.

Zaoferowane przez Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. urządzenie Accu-Chec nie posiada ww. mechanicznej blokady. Po pierwsze, już w samej Specyfikacji osobistej pompy insulinowej Wykonawca ten wskazał, że funkcję blokującą pełnić ma adapter

i pokrywa baterii, a nie odrębny element w postaci mechanicznej blokady. W pozostałych dokumentach złożonych wraz z ofertą Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. także brak informacji o posiadaniu przez pompy Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. mechanicznej blokady (zgodnie z pkt VIII.C SIWZ Wykonawcy mieli obowiązek dołączyć do oferty dokładny opis oferowanych osobistych pomp insulinowych, ze szczególnym uwzględnieniem parametrów koniecznych umieszczonych w załączniku nr 1 do SIWZ). Co istotne, Roche Diabetes Care Polska Sp. z o. o. potwierdził ten fakt w wyjaśnieniach z 12.06.2015 r. (w aktach postępowania), wskazując, iż nie posiada ww. blokady w postaci obejmy. Zamawiającego wyraził swoje wątpliwości w wezwaniu z 12.06.2015 r. do potwierdzenia przez Roche Diabetes Care Polska Sp. z o. o., iż spełnia ten parametr oraz wskazanie odpowiedniej części dokumentacji techniczno-rozruchowej DTR- instrukcji obsługi (w aktach Postępowania). Roche Diabetes Care Polska Sp. z o. o. odpowiedział, iż oferowane urządzenie nie posiada blokady, ponieważ jego zdaniem zastosowane rozwiązania techniczne tego nie wymagają. Już to cytowane stwierdzenie uzasadnia zarzut niezgodności treści oferty Roche Diabetes Care Polska Sp. z o. o. z treścią SIWZ. Skoro Zamawiający żądał konkretnego rozwiązania technicznego, nie można zaakceptować sytuacji, w której Wykonawca oświadcza, że rozwiązanie takie nie jest wymagane (niezbędne) /Obrazując, niniejszy stan faktyczny można porównać do sytuacji, w której w postępowaniu na dostawę samochodu (gdzie SIWZ zawiera wymóg poduszki powietrznej), wykonawca wyjaśnia, że oferowany przez niego samochód jej nie posiada, ponieważ zastosowane przez niego rozwiązania techniczne, w postaci pasów bezpieczeństwa, tego nie wymagają/. Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. nie kwestionował treści SIWZ na odpowiednim etapie Postępowania, wobec czego jest związany - podobnie jak pozostali uczestnicy Postępowania - odpowiednimi wymogami technicznymi SIWZ. Jak wskazano wyżej, przedmiotowe zapisy SIWZ mają standardową treść, jednolicie rozumianą przez uczestników rynku pomp insulinowych. Ponadto, podkreślił, iż skoro Zamawiający umieścił wymóg mechanicznej blokady, to uznał ten parametr za istotny i doniosły klinicznie. Zamawiający nie ma prawa na tym etapie Postępowania wycofywać się z ww. wymogu, dopuszczając urządzenia bez mechanicznej blokady, narusza bowiem w ten sposób podstawowe zasady zamówień publicznych, w tym zasadę przejrzystości i równego traktowania. Należy także przypomnieć o łączącym Zamawiającego i Wykonawców przed umownym stosunku zobowiązaniowym, nakazującym działanie stricte według opisanych w Pzp i SIWZ reguł /R. Szostak (w;) Zasady prawa zamówień publicznych, Pzp 2014, Nr 3 - *„Zasada obligacyjnej natury postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oznacza, że jest ono wiążące i toczy się w ramach przedkontraktowego stosunku obligacyjnego (...) Zainteresowani konkurenci przystępują w dobrej wierze do wielostronnego z założenia stosunku obligacyjnego, w zaufaniu do Zamawiającego i ustalonych przez niego warunków,*

z nadzieją na rzetelne przeprowadzenie postępowania eliminacyjnego i wybór oferty według z góry zadeklarowanych kryteriów”.

W wyjaśnieniach dotyczących treści swojej oferty, Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. wskazuje, iż funkcję zabezpieczającą w zaoferowanej pompie Accu Chek zapewniają wymienne części pompy: adapter i pokrywa baterii. Ponadto, Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. twierdzi, iż to sposób montażu drenu i baterii stanowi mechaniczną blokadę, która uniemożliwia samoistne odkręcenie drenu i baterii. *Wyjaśnienia Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. stanowią kreatywną, niespotykaną i niezastugującą na akceptację interpretację parametru mechanicznej blokady uniemożliwiającej samoistne odkręcenie drenu i baterii. Ma ona na celu próbę obejścia tego wymogu SIWZ.*

Po pierwsze, literalna (i zgodna z dotychczasową praktyką kliniczną) interpretacja /Wykładnia literalna ma za zadanie chronić wykonawców przed dowolnością wykładni ze strony Zamawiającego, jak również przed formułowaniem niejasnych postanowień SIWZ, które mogłyby być później interpretowane na niekorzyść wykonawców (np. wyrok z 30.04.2012 r., sygn. akt: KIO 748/12; wyrok z 24.05.2012 r., sygn. akt: KIO 975/12; wyrok z 22.08.2011 r., sygn. KIO 1695/11; wyrok z 16.09.2011 r., sygn. akt: KIO 1892/11 i KIO 1904/11). A także np. SO w Warszawie w wyroku z 07.10.2008 r., sygn. XXIII GA 446/08./ tego warunku nakazuje przyjąć, iż **oferowane urządzenie powinno być wyposażone w fizycznie wyodrębnioną część dedykowaną stricte do pełnienia funkcji blokady.** Takim urządzeniem jest blokada o kształcie obejmmy. Bez wątplenia **nie jest funkcją i przeznaczeniem adaptera, ani pokrywy baterii ochrona przed samoistnym odkręceniem drenu i baterii.** Jak wskazuje Podręcznik użytkownika firmy Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. Accu- Chek® Spirit Combo (str. 20): „Adapter służy do podłączania ampułki do zestawu infuzyjnego oraz zapewnia wodoszczelność komory ampułki (...) Utrzymuje ampułkę na miejscu i zapobiega przedostawaniu się bąbelków powietrza”. Na marginesie warto podkreślić, że ampułka to zupełnie co innego niż dren i bateria. Jak natomiast wskazuje producent na str. 21 ww. Podręcznika „Pokrywa komory baterii służy do szczelnego zamykania komory i należy ją wymieniać co najmniej raz na 2 miesiące” Jeżeli nawet niejako „przy okazji” częściowo skutkują one w pewnym stopniu nieodkręcaniem drenu i baterii, to na pewno nie można mówić o tym, iż stanowią mechaniczną blokadę. Producent Accu-Chek w Podręczniku użytkownika nie zawarł żadnych informacji o takowym zastosowaniu obu ww. elementów. Zmawiający nie dopuścił składania ofert wariantowych. Reasumując, adapter i pokrywa baterii pełnią w zupełnie inne funkcje w pompie, bez których pompa nie funkcjonowałaby. Tymczasem mechaniczna blokada ma za zadanie zabezpieczyć przed samoistnym odkręceniem drenu oraz baterii i stanowi wyodrębniony element pomocniczy - który to oczywiście nie jest niezbędnym do działania elementem pompy insulinowej - jednak ranga blokady dla bezpieczeństwa terapii i użytkownika

w praktyce nie budzi wątpliwości (co potwierdzają m.in. ww. zalecenia PTD) /Ponadto, zgodnie ze słownikowym rozumieniem słowa „blokada” jest to „zabezpieczenie urządzenia za pomocą urządzeń blokujących”, „urządzenie blokujące” (słownik języka polskiego PWN), tj. wyodrębniony element dedykowany do blokowania, nie zaś niematerialny sposób robienia czegoś (jak twierdzi Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. - sposób montażu)./.

Ponadto, gdyby teoretycznie dopuścić możliwość takiego rozwiązania (z czym Odwołujący się nie zgadza, ponieważ stanowiłoby to odstępstwo od wymogów SIWZ - jeszcze raz podkreślić należy, że ani adapter ani pokrywa komory baterii nie są blokadą), to Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. w żaden sposób nie wykazał, iż adapter i pokrywa baterii uniemożliwiają samoistne odkręcenie drenu i baterii. Powołane przez Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. w wyjaśnieniach z 12.06.2015 r. str. 20, 21 i 113 Podręcznika użytkownika w żadnym miejscu nie potwierdzają, iż rolą adaptera czy pokrywy komory baterii jest aby dren i bateria się nie odkręciły. Wskazane przez Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. fragmenty świadczą o poszukiwaniu „na siłę” argumentacji na poparcie nieprawdziwej tezy. Z Podręcznika użytkownika Accu Chek wynika, że adapter Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. to zwykła zakrętka, która może się odkręcić na skutek wstrząsów, w szczególności u osób aktywnych fizycznie, czy też u małych dzieci, traktujących pompę jak zabawkę. Z kolei mechaniczna blokada musi uniemożliwiać już nawet sam dostęp do zakrętek i powoduje, że są one dociśnięte przez obejmę i pozostają nieruchome i nie ma możliwości by samoistnie się odkręciły. W Podręczniku użytkownika (str. 43) Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. wskazuje aby nie dokręcać zestawu zbyt mocno, bo może to spowodować pęknięcie złącza i doprowadzić do wycieku insuliny. Zatem samo zakręcenie „niezbyt mocne” nie jest żadnym zabezpieczeniem przed samoistnym odkręceniem.

Identyczny wymóg został postawiony przez Zamawiającego w analogicznym postępowaniu prowadzonym w 2013 r. (na kwestie te powołuje się Zamawiający w piśmie z 12.06.2015 r.), W cytowanym przez Zamawiającego wniosku Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. o zmianę SIWZ w tamtym postępowaniu, Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. przywołał poprawne, standardowe rozumienie pojęcia mechanicznej blokady, przyznając, że jego urządzenia parametru tego nie spełniają i żądając wykreślenia go z SIWZ. Zamawiający nie wyraził zgody na modyfikację SIWZ, a w konsekwencji Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. nie złożył oferty. Gdyby oferowane przez niego pompy rzeczywiście posiadały mechaniczną blokadę, to (i) Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. w ogóle nie składałby takiego wniosku o zmianę SIWZ w poprzednim postępowaniu (ii) Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. złożyłby ofertę w poprzednim postępowaniu. Na koniec warto przytoczyć notatkę służbową dr med. W. S. (członek komisji przetargowej, lekarz) z 22.06.2015 r. (tj. już po złożeniu wyjaśnień przez Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o.), iż

wątpliwości powoduje warunek graniczny dotyczący mechanicznej blokady pompy. Wyjaśnienia Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. nie rozwiały zatem wątpliwości. Załączono jako dowód - notatkę służbową z 22.06.2015 r.

Nieprawdziwe informacje

Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o., jako profesjonalista i uczestnik rynku pomp insulinowych, jest w pełni świadomy prawidłowego rozumienia pojęcia mechanicznej blokady uniemożliwiającej samoistne odkręcenie drenu i baterii. Oświadczenia Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. stanowią rażącą i celową nadinterpretację, spełniającą cechy nieprawdziwych informacji w rozumieniu art. 24 ust 2 pkt 3 Pzp. W tym kontekście należy wskazać na bieżące orzecznictwo KIO (zwłaszcza wyrok KIO z 27.03.2015 r., sygn. akt 491/15) w zakresie przesłanek wykluczenia z art. 24 ust 2 pkt 3 Pzp, z którego wynika że:

1. każda informacja, od której zależy pozytywna ocena zdolności wykonawcy do wykonania zamówienia ma lub może mieć wpływ na wynik postępowania (za wyrok SN z 5 kwietnia 2002 r., sygn. akt: II CKN 1095/99),
2. nieprawdziwa informacja może dotyczyć zarówno podmiotowych, jak i przedmiotowych warunków udziału w postępowaniu (tak np. wyrok KIO z 26.01.2011 r., sygn. akt: KIO 93/11, wyrok KIO z 19.01.2012 r., sygn. akt: KIO 61/12),
3. oceniając zachowanie podmiotu oświadczającego nieprawdę należy uwzględnić nie tylko umyślne działanie wykonawcy ale także niedbalstwo (za wyrokiem Sądu UE z 26 września 2014 w sprawach T-91/12 i T0280/12, oraz stanowisko Komisji Europejskiej w sprawie C-387-14),
4. nie można faworyzować wykonawców, którzy działając w sposób niedbały, bez należytej staranności, oświadczając nieprawdę wprowadzili w błąd zamawiającego, kosztem tych wykonawców, którzy wymagania zamawiającego rzeczywiście spełniają /por. także SO w Krakowie wyrok z 5 grudnia 2014 XII Ga 659/XII niepubl. I KIO 177/15/.

Oferta wykonawcy Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. została uznana za najkorzystniejszą pomimo oczywiście nieprawidłowego działania polegającego na umyślnym „dostosowaniu” treści oferty do wymogu blokady mechanicznej, którego to wymogu Wykonawca ten nie spełnia. Takie działanie nie zasługuje na ochronę prawną. Podkreślił, iż przedmiotem zamówienia są osobiste pompy insulinowe dla dzieci. Odłączenie drenu (co bez blokady jest bardzo prawdopodobne u dziecka) może wiązać się z bardzo istotnym ryzykiem przerwy w dawkowaniu insuliny i niebezpieczną dla chorego hiperglikemią.

Oferta Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. nie spełnia parametru granicznego „System ciągłego monitorowania glikemii (cgms)”, a Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. zaoferował niewymagane przez SIWZ dodatkowe urządzenie do monitorowania glikemii nie przeznaczone dla wszystkich dzieci i złożył w tym zakresie nieprawdziwe informacje. Wyjaśnił, iż celem terapii cukrzycy jest utrzymywanie prawidłowego poziomu cukru we krwi

(normoglikemii). W tym celu pacjent musi dokonywać wielokrotnych pomiarów glikemii w ciągu doby za pomocą glukometru. Jednakże jest to badanie bolesne i uciążliwe dla pacjenta, a równocześnie nie dające pełnego obrazu zmian glikemii zachodzących w ciągu doby. W przypadku kiedy pacjent korzysta z pompy insulinowej z wbudowanym systemem Ciągłego Monitorowania Glikemii (dalej: „CGM”) ma możliwość obserwowania na bieżąco zachodzących zmian w czasie rzeczywistym i podejmowania natychmiastowej reakcji. Poziom glukozy jest mierzony za pomocą sensora co jest dodatkowym atutem stosowania pomp z CGM, gdyż pacjent zamiast dokonywania wielokrotnych nakłuć potrzebnych do pomiaru glukometrem ma zakładany raz na 6 dni sensor (jego zakładanie jest prawie bezbolesne). Dzięki temu, że sensor jest kompatybilny z pompą z funkcją CGM i komunikuje się z nią wynik pomiaru wyświetlany jest bezpośrednio na ekranie pompy. CGM jest funkcją pompy, która umożliwia pacjentowi i jego lekarzowi kontrolę wartości glikemii (poziomu cukru we krwi) oraz obserwację trendów spadkowych i wzrostowych glikemii w sposób ciągły. Dzięki wbudowanej funkcji CGM, aktualizowany co 5 minut wynik wartości poziomu glukozy (288 pomiarów na dobę) jest zawsze dostępny dla użytkownika na podświetlanym ekranie pompy. W bieżącej pamięci pompy pacjent ma wgląd w wartość glikemii z ostatnich 24 godzin. Dodatkowo istnieje możliwość sczytania danych do programu komputerowego oraz ustawienie alarmów informujących o zbyt niskich lub zbyt wysokich poziomach glukozy we krwi.

W Załączniku nr 1 (formularz ofertowy), Specyfikacja osobistej pompy insulinowej, jako warunek graniczny Zamawiający postawił wymóg „System ciągłego monitorowania glikemii (cgms) Wykonawca dostarczy do ośrodka 1 transponder na każde 5 pomp oraz po 2 sensory na każdy transponder”. Należało potwierdzić spełnienie warunku granicznego (TAK/NIE). Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. zaoferował „system ciągłego monitorowania glikemii (cgms) Dexcom G4 Platinum 1 transponder na każde 5 pomp, oraz po 2 sensory na każdy transponder. Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. zaoferował tym samym dwa całkowicie odrębne i niezależne urządzenia (tj. pompę insulinową AccuChek Spirit Combo oraz urządzenie Dexcom G4 do ciągłego monitorowania glikemii) zamiast jednego. Istotne jest, że Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. nie dołączył do oferty żadnych dokumentów dotyczących urządzenia Dexcom (co jest niezgodne z pkt VIII.C SIWZ).

Dexcom G4 nie jest przeznaczone do użytku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Urządzenie Dexcom G4 nie jest przeznaczone dla dzieci w wieku poniżej 2 lat, zaoferowany produkt nie spełnia więc podstawowego wymogu SIWZ w Załączniku nr 1 (formularz ofertowy) w Tabeli ASORTYMENT - przedmiotem zamówienia są pompy insulinowe dla dzieci, bez żadnego ograniczenia wiekowego. Zamawiającym jest przy tym szpital pediatryczny, w którym leczeniu cukrzycy (pompami) poddawane są w wielu przypadkach

niemowlęta i noworodki. Używanie CGM u dzieci poniżej 2 roku życia jest tym bardziej potrzebne ze względu na potrzebę ciągłego monitorowania glikemii z obserwacją trendów w celach bezpieczeństwa i dostosowania prawidłowej dawki insuliny. Tymczasem sprzęt Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. będzie mógł być stosowany tylko u dzieci w wieku od 2 lat i starszych, co jest sprzeczne z SIWZ i stanowi postawę odrzucenia oferty na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp. Na stronie 7 instrukcji obsługi urządzenia Dexcom G4 PLATINUM udostępnionej na oficjalnej stronie producenta, podkreślono, że system ciągłego monitorowania poziomu glukozy Dexcom G4 jest urządzeniem służącym do monitorowania poziomu glukozy i przeznaczonym do wykrywania trendów i śledzenia wzorców poziomu glukozy u osób (w wieku od 2 lat i starszych), chorujących na cukrzycę. W załączeniu jako dowód: wyciąg z instrukcji obsługi Dexcom G4, str. 7

http://www.dexcom.com/sites/dexcom.com/files/international/user_guides/LB-011918_Rev03-UG-G4-PLATINUM-OUS-Polish-mgdL.pdf

Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. zaoferował tym samym dwa całkowicie odrębne urządzenia zamiast pompy wyposażone w system CGM

Zgodnie z SIWZ **pompa powinna być wyposażona w element pozwalający na ciągle monitorowanie glikemii** (ma być to parametr pompy zgodnie z systematyką Załącznika nr 1). Tymczasem **przedmiotem oferty Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. jest pompa insulinowa pozbawiona parametru CGWI**, zaś parametr ten spełnia dopiero dodatkowe niezamawiane przez Zamawiającego urządzenie Dexcom G4 (przy czym Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. nawet nie wskazał, ile takich urządzeń oferuje). Pompa Accu Chek i Dexcom to dwa całkowicie niezależne od siebie, niezwiązane, niekompatybilne urządzenia dwóch różnych producentów (spółka z grupy Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. oraz Dexcom Inc). zaprojektowane i produkowane nie z myślą o ich wspólnym zastosowaniu. W żadnej części dokumentacji dotyczącej tej pompy załączonej do oferty Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. (Informacja o produkcie, Podręcznik użytkownika) nie ma odniesienia do Dexcom G4. Podobnie instrukcja obsługi tego urządzenia (niedołączona do oferty Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o., lecz umieszczona na ww. str. internetowej) nie przewiduje nawet sposobu jego używania razem z pompą insulinową. W załączeniu jako dowód wyciąg z instrukcji obsługi urządzenia Dexcom G4 wraz z jego wizualizacją.

W takim wypadku pacjent-dziecko musiałoby mieć założone dwa osobne urządzenia (o prawie identycznych gabarytach wielkości) z osobnym odbiornikiem i sensorami. Pomiar poziomu glikemii pokazywałby nie ekran pompy Accu Chek, lecz dodatkowy odbiornik Dexcom G4. Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. dowolnie i wbrew mającej prymat literalnej wykładni zinterpretował SIWZ w celu zaoferowania urządzenia bez systemu CGM. Nie można akceptować sytuacji, w której warunki zamówienia są zmieniane przez

wykonawców. Stanowiłoby to niebezpieczny precedens składania ofert na przedmiot pozornie spełniający wymagania SIWZ, lecz w istocie niezgodny z warunkami postawionymi przez zamawiającego. W przeciwnym razie w zamówieniu na samochody dostawcze wykonawca mógłby zaoferować samochód osobowy z przyczepą, co w sposób oczywisty nie spełniałoby wymagań SIWZ. Przykład ten niewiele różni się od sytuacji w niniejszym postępowaniu /przy dokonywaniu oceny ofert zamawiający nie może odstępować od wymogów określonych w SIWZ, gdyż prowadziłoby to do naruszenia zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców (wyrok z 21.06.2010 r., sygn. akt: KIO/UZP 1013/10)/. Dopuszczenie oferty Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. wypacza także konkurencyjność postępowania. Podkreślenia wymaga fakt, że Odwołujący posiada w swojej dystrybucji, poza pompami insulinowymi z funkcją CGM, także pompy insulinowe pozbawione tej funkcji (np. Paradigm 715) a niezależnie posiada także urządzenie Guardian (odpowiednik urządzenia Dexcom). Odwołujący jednak nie zaoferował takiego rozwiązania, albowiem z SIWZ wynikało jasno, że CGM ma stanowić funkcje pompy, i nie można wymogu tego zastąpić niezamawianym urządzeniem dodatkowym. Odmienna interpretacja SIWZ (abstrahując od tego, że byłaby pozbawiona podstaw) prowadziłaby do naruszenia uprawnień Odwołującego i zasady równego traktowania wykonawców w postępowaniu oraz nieporównywalnością ofert.

Nie bez znaczenia dla oceny intencji Zamawiającego i zgodności zaoferowanego przez Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. przedmiotu zamówienia z SIWZ są zasady kontraktowania świadczeń zdrowotnych przez Narodowy Fundusz Zdrowia (dalej: „NFZ”). W związku z zarządzeniem nr 88/2013/DSOZ z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie, przedmiotem umowy jest świadczenie pod nazwą „*Leczenie z zastosowaniem pompy insulinowej u dzieci*” (par. 5 pkt 13 zarządzenia). Zgodnie z załącznikiem nr 4 do ww. zarządzenia część M „*Opis przedmiotu umowy*” postępowanie w niniejszej sprawie dotyczy procedury odrębnie kontraktowanej o numerach 5.10.00.0000053 i 5.10.00.0000054 (Świadczenie odrębnie kontraktowane: leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dzieci). Stosownie do opisu charakterystyki świadczenia w załączniku nr 4 świadczenia dotyczące leczenia cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dzieci mają na celu zaopatrzenie chorego w pompę insulinową, oraz edukację umożliwiającą w pełni samodzielne (przez pacjenta lub opiekuna) posługiwanie się pompą i wymianę osprzętu. Jednym z oczekiwanych efektów świadczenia jest przede wszystkim poprawa jakości życia chorych (pkt 1.2 i 1.5.).

W związku z powyższym opisem, należy wyrazić *zastrzeżenia co do dopuszczalności finansowania przez NFZ leczenia przy pomocy pompy insulinowej z dodatkowym urządzeniem Dexcom G4*. Jest to tym bardziej wątpliwe, że Roche Diabetes Care Polska

Sp. z o.o. skonstruował ofertę nie wskazując ceny samej pompy insulinowej i osobno ceny (ani ilości!) urządzenia Dexcom G4, tj. nie sprecyzował, jaką wartość przedstawia urządzenie Dexcom G4, które miałyby efektywnie podlegać finansowaniu ze środków publicznych łącznie z pompą insulinową, co może wpływać na dopuszczalność takiego finansowania lub na zasady rozliczenia kontraktu zawartego przez Zamawiającego z NFZ. Załączono jako dowód: załącznik nr 4 część M do zarządzenia nr 88/2013/DSOZ Prezesa NFZ z 18.12.2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie. Oferta Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. podlega więc odrzuceniu na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp.

Złożenie nieprawdziwych informacji

Przedmiotem postępowania była dostawa pomp insulinowych dla dzieci. Jak było już podnoszone, z instrukcji obsługi urządzenia Dexcom G4 zaoferowanego przez Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. wraz z pompą Accu Chek, wynika, że urządzenie to nie jest zarejestrowane do stosowania u dzieci poniżej 2 lat. Tym samym więc należy uznać, że Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o., przystępując do postępowania *i oferując w nim pompy wraz urządzeniem nienadającym się do stosowania u wszystkich dzieci, podał nieprawdziwe informacje, mające wpływ na wynik postępowania*. W ocenie Odwołującego taki stan rzeczy powoduje więc, że Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. powinien zostać wykluczony z postępowania na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 3 Pzp.

Zamawiający w dniu 06.07.2015 r. (e-mailem) wraz kopią odwołania, w trybie art. 185 ust.1 Pzp, uczestników postępowania przetargowego do wzięcia udziału w postępowaniu odwoławczym.

W dniu 08.07.2015 r. (wpływ bezpośredni do Prezesa KIO) Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o., ul. Wybrzeże Gdańskie 6B, 01-531 Warszawa zwane dalej: „Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o.” albo „Przystępującym” zgłosiła przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego wnosząc o oddalenie odwołania w całości. Kopia zgłoszenia została przekazana Zamawiającemu oraz Odwołującemu.

W dniu 15.07.2015 r. (e-mailem) Przystępujący przedłożył pismo procesowe przed otwarciem posiedzenia. Oryginał oraz kopie dla stron zostały przekazane na posiedzeniu.

Odnosnie zarzutu dot. niespełnienia przez Przystępującego parametru granicznego „Blokada pompy. Wymagana mechaniczna blokada uniemożliwiająca samoistne odkręcenie drenu i baterii oraz elektroniczna blokada przycisków” oraz złożenia w tym zakresie nieprawdziwych informacji. Zgodnie z treścią załącznika nr 1 (formularz ofertowy) zmodyfikowanym w dniu 15 maja 2015 r. w poz. 2 Zamawiający wymagał jako parametr graniczny: *Blokada pompy. Wymagana mechaniczna blokada uniemożliwiająca samoistne odkręcenie drenu i baterii oraz elektroniczna blokada przycisków*. Przystępujący na str. 4

oferty potwierdził spełnianie tego parametru oświadczając jednocześnie: *TAK, mechaniczna blokada uniemożliwiająca samoistne odkręcenie drenu i baterii: adapter i pokrywa baterii, oraz elektroniczna blokada przycisków*. Zamawiający pismem z 12.06.2015 r. wezwał Przystępującego w trybie art. 87 ust. 1 Pzp do złożenia potwierdzenia, że *zaoferowany przez niego (w przedmiotowym postępowaniu) typ pompy insulinowej posiada mechaniczną blokadę uniemożliwiającą samoistne odkręcenie drenu i baterii (prosimy o oświadczenie oraz wskazanie w dokumentacji techniczno-rozruchowej DTR-instrukcji obsługi?)*. Dodatkowo Zamawiający powołał się na oświadczenie złożone w postępowaniu prowadzonym przez Szpital Miejski im. Franciszka Raszei w Poznaniu w 2013 r. W odpowiedzi na wezwanie Przystępujący potwierdził, iż pompa insulinowa Accu-Chek Spirit Combo spełnia wszystkie warunki graniczne wymagane w SIWZ, w tym warunek dot. blokady mechanicznej, wyjaśniając przy tym na czym polega zastosowana w oferowanej pompie insulinowej blokada. W ocenie Odwołującego zaoferowana przez Przystępującego pompa nie spełnia przedmiotowego parametru, stanowiąc tym samym o niezgodności treści oferty z treścią SIWZ. Stanowisko Odwołującego oparte jest na twierdzeniu, iż blokada mechaniczna stanowi wyodrębniony, mały, **dodatkowy** element pomocniczy, w prosty sposób instalowany i ma kształt obejmą dopasowanej do pompy.

Stanowisko Odwołującego jest niezasadne i nie znajduje potwierdzenia w treści SIWZ. Wyraz temu dał Zamawiający formułując wymaganie: *mechaniczna blokada uniemożliwiająca **samoistne** odkręcenie drenu i baterii oraz elektroniczna blokada przycisków*. Zaoferowana przez Przystępującego pompa insulinowa wyposażona jest w mechaniczną blokadę uniemożliwiająca samoistne odkręcenie drenu i baterii (wynikające z konstrukcji mechanicznej oraz sposobu użytkowania), a stanowi ją sposób w jaki dren jest mocowany do pompy i sposób, w jaki zabezpieczona jest bateria. W przypadku drenu jest to połączenie gwintowe typu Luer-lock, natomiast w przypadku pokrywy baterii jest to kilkuzwojowy gwint, do odkręcenie/ przykręcenia której wymagany jest dedykowany klucz do pokrywy komory baterii. Wspomniany klucz pozwala na montaż akcesoriów zgodnie z Podręcznikiem użytkownika gwarantując bezpieczeństwo zastosowania pompy Accu-Chek Spirit Combo. Mechanizm zastosowany w pompach Accu-Chek Spirit Combo, a więc złącze Luer-lock, konstrukcja pokrywy baterii oraz adaptera zabezpieczają pompy przed przypadkowym, **samoistnym** odkręceniem drenu, zbiornika oraz pokrywy baterii. Pompa jest również wyposażona w funkcję elektronicznej blokady przycisków. Stanowisko Odwołującego wskazuje na fakt, iż brak zastosowania w praktyce dodatkowej obejmą ma prowadzić do powstania sytuacji niebezpiecznej dla użytkownika pompy. Zauważyć należy, że jest to daleko idące założenie, które sprawia, że element niezintegrowany z pompą miałby być kluczowy dla bezpieczeństwa pacjenta, co jest absurdalne. Co więcej Odwołujący opisuje dodatkową obejmą w Podręczniku Użytkownika na str. 4 jako Osłona w trakcie

aktywności ruchowej oraz Zabezpieczenie Activity Guard dla osób aktywnych fizycznie na stronie internetowej bez zaznaczenia, że jest konieczna do zastosowania u dzieci. Poza tym osłona jest dostępna jako dodatkowy element wyposażenia co wskazuje na brak konieczności stosowania w codziennym użytkowaniu.

Twierdzenie Odwołującego, że funkcję blokującą ma pełnić odrębny element w postaci obejmy, jest nadmierne i niczym nie uzasadnione. SIWZ w żadnym postanowieniu nie precyzuje, że mechaniczna blokada stanowi wyodrębniony element pomocniczy. Zamawiający wymaga jedynie, aby blokada ta uniemożliwiała samoistne odkręcenie drenu i baterii. Taki wniosek nie płynie również z Zaleceń klinicznych Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego dotyczących postępowania u chorych na cukrzycę 2015 (str. A69) na które powołuje się Odwołujący na str. 5 odwołania. W zaleceniach tych czytamy jedynie, iż w przypadku blokady pompy wymagana jest mechaniczna blokada uniemożliwiająca **samoistne** odkręcenie drenu i baterii. Nie ma w tych Zaleceniach wymogu, że blokada ta ma mieć kształt obejmy dopasowanej do pompy.

Ponadto twierdzenie Odwołującego iż, „Zgodnie z terminologią techniczną, mechaniczna blokada stanowi wyodrębniony element pomocniczy” jest daleko idącym nadużyciem i nadinterpretacją, ponieważ nie został przytoczony żaden przykład definicji „blokady mechanicznej” z fachowej literatury technicznej.

Zaznaczył, iż system Accu-Chek Combo dopuszczony jest do obrotu jako produkt medyczny spełniający wszystkie rygorystyczne normy światowe co do bezpieczeństwa zastosowania przez użytkowników w każdym wieku potwierdzone certyfikatami niezależnych jednostek notyfikujących.

Zaznaczył również, że w następujących postępowaniach:

- 1] Uniwersyteckie Centrum Kliniczne, ul. Dębinki 7, 80-952 Gdańsk, Dostawa pomp infuzyjnych, NS: 17/PN/2015 (Część 1 i Część 3)
- 2] Uniwersyteckie Centrum Kliniczne, ul. Dębinki 7, 80-952 Gdańsk, Dostawa sprzętu medycznego dla UCK w Gdańsku, 10/PN/2014 (Część 1)
- 3] Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 PUM, Ul. Unii Lubelskiej 1, 71-252 Szczecin, Dostawa osobistych pomp insulinowych dla dzieci i dorosłych do SPSK NR 1 PUM., OS/ZP/29/14 (Pakiet I, II, III)
- 4) Szpital Miejski im. Franciszka Raszei, 60-834 Poznań, ul. Mickiewicza 2, NR SR/XV-270-39- EFK/14 NA SUKCESYWNĄ DOSTAWĘ OSOBISTYCH POMP INSULINOWYCH DO SZPITALA MIEJSKIEGO IM. FRANCISZKA RASZEI W POZNANIU.

Zamawiający określili w SIWZ parametr: „*Blokada pompy. Wymagana mechaniczna blokada uniemożliwiająca samoistne odkręcenie drenu i baterii oraz elektroniczna blokada przycisków.*” W wyżej wymienionych postępowaniach Przystępujący złożył oferty, które nie zostały odrzucone przez Zamawiających, a co ważne Odwołujący nie wniósł żadnego

odwołania do tych postępowań. Powyższe wskazuje, iż Odwołujący na potrzeby odwołania próbuje nadać postanowieniom SIWZ nowe brzmienie. Nowe brzmienie Odwołujący nadaje również oświadczeniu Przystępującego złożonemu w piśmie z 12.06.2015 r., twierdząc, iż *„Roche odpowiedział, iż oferowane urządzenie nie posiada blokady, ponieważ jego zdaniem zastosowane rozwiązania techniczne tego nie wymagają”*. Po pierwsze zauważył, iż oświadczenie o którym pisze Odwołujący znalazło się w pierwszej części przedmiotowych wyjaśnień, a dot. pytania kierowanego do Szpitala im. Franciszka Raszei w Poznaniu w 2013 r. (o wyjaśnienia w tym zakresie zwrócił się Zamawiający pismem z 12.06.2015 r.), a po drugie jego treść była następująca: *„Takiej dodatkowej blokady (przyp. aut. w postaci obejmmy) nasze urządzenie z racji zastosowanych w nim rozwiązań, o których mowa w punkcie 2. nie wymaga”*. Nie oznacza to tym samym, jak twierdzi Odwołujący, że blokady takiej nie posiadamy. Świadczą o tym m.in. wyjaśnienia złożone przez Przystępującego na etapie badania i oceny ofert.

Podniósł, iż argumentacja Odwołującego jest niezgodna z literalną wykładnią postanowień SIWZ. Zamawiający bowiem w żadnym miejscu SIWZ, nie wprowadził wymagania, aby mechaniczna blokada stanowiła **odrębny** element. Co istotne Odwołujący nie wskazał na postanowienie SIWZ, z którego taki wymóg wynika. Stąd też dla oceny zgodności treści oferty Przystępującego z treścią SIWZ decydujące znaczenie ma brzmienie SIWZ i wynikające z SIWZ wymagania. *Niezgodność treści oferty z treścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia - która to stanowi obligatoryjną przesłankę odrzucenia oferty z postępowania o udzielenie zamówienia, z zastrzeżeniem art. 87 ust. 2 pkt 3 p.z.p. zachodzi, gdy zawartość oferty nie odpowiada ukształtowanym przez Zamawiającego i zawartym w specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SIWZ) wymaganiom* (wyrok KIO z 08.04.2015 r., sygn. akt: 627/15). W tym przypadku oferta Przystępującego jest zgodna z literalnym brzmieniem SIWZ, a zatem brak jest podstaw do jej odrzucenia.

Przystępujący wyjaśnił, iż adapter pełni funkcję urządzenia zapewniającego szczelne połączenie drenu z ampułką, natomiast pokrywa baterii pełni funkcję uszczelnienia komory baterii oraz oba akcesoria zapewniają szczelność całego urządzenia na poziomie normy IPX8. Mechanicznym zabezpieczeniem przed samoczynnym odkręceniem się obydwu elementów wymienionych powyżej jest specjalne połączenie gwintowe typu Luer-lock (w przypadku drenu) oraz drobnozwojne połączenie gwintowe - gwint metryczny (w przypadku pokrywy baterii). Takie rozwiązanie konstrukcyjne przy jednoczesnym sposobie użytkowania pompy (zarówno pompa jak i dren są przymocowane do ciała pacjenta na stałe, bez możliwości wykonywania jakichkolwiek ruchów obrotowych, mogących wpłynąć na samoistne odkręcanie się elementów połączonych połączeniem gwintowym) całkowicie spełnia oczekiwania Zamawiającego sprecyzowane w SIWZ. Przystępujący za Odwołującym zdaje sobie sprawę z rangi blokady dla bezpieczeństwa

terapii i użytkownika. System Accu-Chek Combo jest bezpieczny dla użytkownika przy zastosowaniu opisanych elementów, co potwierdza między innymi IPX 8, czyli ochrona przed następstwem czasowego zanurzenia w wodzie w standardowych warunkach zgodnie z normą IEC 60529 oraz certyfikat CE (oznaczenie zgodności według europejskiej dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG numerem organu powiadamianego. Obejmuje także dyrektywę RTTE 1999/5/WE).

Odnosząc się do zarzutu złożenia nieprawdziwych informacji w pierwszej kolejności wskazać należy w ślad za orzecznictwem KIO i sądów powszechnych, iż pod pojęciem złożenia nieprawdziwych informacji kryje się celowe, intencjonalne (nakierowane na uzyskanie zamówienia) wprowadzenie zamawiającego w błąd. *Przepis dotyczący wykluczenia wykonawcy z uwagi na złożenie nieprawdziwych informacji należy, ze względu na dotkliwość sankcji i doniosłość konsekwencji z niego wynikających (nie można tracić z pola widzenia, że skutkiem potwierdzenia się okoliczności wskazanych w art. 24 ust. 2 pkt 3 p.z.p. będzie nie tylko wykluczenie z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, ale także utrata reputacji - wiarygodności takiego podmiotu jako potencjalnego kontrahenta, co w warunkach stale zaostrzającej się konkurencji może zachwiać jego kondycją finansową, czy pozycją rynkową i możliwe sankcje prawnokarne), musi być interpretowany wąsko (wyrok KIO z 26.01.2015 r. sygn. akt: KIO 4/15, sygn. akt: KIO 5/15).*

W żaden sposób nie można dopatrywać się w działaniach Przystępującego okoliczności świadczących o złożeniu nieprawdziwych informacji. Po pierwsze w kontekście podnoszonego w odwołaniu zarzutu niezgodności treści oferty z treścią SIWZ, nie można utożsamiać z faktem złożenia nieprawdziwych informacji, a po drugie Odwołujący w żaden sposób nie wykazał, że działanie Przystępującego było w jakikolwiek sposób celowe i miało wprowadzać Zamawiającego w błąd, a tym umożliwić uzyskanie zamówienia na podstawie nieprawdziwych danych. Jeśli Zamawiający miałby intencje opisanie SIWZ zgodnie z interpretacją Odwołującego i sprecyzował opis tego parametru dodając do niego „*dodatkową obejmę*”, która miałaby dodatkowo zabezpieczyć konstrukcyjne pompy, dopuściłby do sytuacji, w której wyłącznie jeden producent spełniałby zapis SIWZ, w tym przypadku Odwołujący.

Oдноśnie zarzutu dot. niespełnienia przez Przystępującego parametru granicznego „System ciągłego monitorowania glikemii (cgms)” oraz złożenia nieprawdziwych informacji w tym zakresie. W załączniku nr 1 do SIWZ (formularz ofertowy) zmienionym 15 maja 2015 r. Zamawiający wymagał: *System ciągłego monitorowania glikemii (cgms). Wykonawca dostarczy do ośrodka 1 transponder na każde 5 pomp oraz po 2 sensory na każdy transponder.* W pierwszej kolejności wyjaśnienia wymaga, iż pierwotnie wymaganiu temu Zamawiający nadał następującą treść: *System ciągłego monitorowania glikemii (cgms). Pompy muszą współpracować z systemem ciągłego monitorowania glikemii. Firma (Wykonawca) dostarcza*

do ośrodka 1 transponder ze stacją dokującą na każde 5 pomp oraz po 2 sensory na każdy transponder. Na skutek wniesionego odwołania Zamawiający pismem z 08.05.2015 r. zmienił treść załącznika nr 1 wykreślając wymóg dotyczący systemu ciągłego monitorowania glikemii (cgms). Z kolei pismem z 15.05.2015r. Zamawiający na skutek zapytania skierowanego przez Odwołującego wprowadził wymaganie co do cgms w brzmieniu cytowanym na wstępie. Przystępujący na str. 13 oferty potwierdził, iż spełnia ten wymóg, oświadczając jednocześnie, że oferuje system monitorowania poziomu glikemii (cgms) Dexcom G4 Platinum.

Zdaniem Odwołującego, oferta Przystępującego jest niezgodna z treścią SIWZ z uwagi na fakt, iż Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. zaoferował pompę insulinową pozbawioną parametru CGM (a zdaniem Odwołującego pompa powinna być wyposażona w element pozwalający na ciągłe monitorowanie glikemii). Tymczasem z postanowień SIWZ nie sposób za Odwołującym (jak to czyni w treści odwołania na str. 10) wyczytać wymogu, iż pompa powinna być wyposażona w element pozwalający na ciągłe monitorowanie glikemii. Zamawiający postawił jedynie wymóg, iż wykonawca winien jest zaoferować system ciągłego monitorowania i dostarczyć do ośrodka 1 transponder na każde 5 pomp oraz po 2 sensory na każdy transponder. Przystępujący spełnił wymóg Zamawiającego. Odwołujący się z kolei po raz kolejny próbuje w sposób nieuprawniony nadawać brzmieniu SIWZ nowego znaczenia.

W tym miejscu Przystępujący wyjaśnia, iż system Dexcom G4 PLATINUM pozwala na zastosowanie ciągłego monitorowania glikemii u wszystkich chorych na cukrzycę stosujących dowolne modele pomp insulinowych (w związku z faktem, iż jest to system niezintegrowany i w pełni samowystarczalny), dzięki temu Zamawiający może kierować jego użyciem zgodnie z zaleceniami dla konkretnych pacjentów. Poziom glukozy mierzony jest za pomocą sensora, który zakładany jest raz na 7 dni. System Dexcom G4 PLATINUM pozwala rodzicowi, opiekunowi na noszenie ze sobą odbiornika, co zapewnia stały podgląd w aktualizowany wynik wartości glukozy (nie jest konieczne, aby dziecko- użytkownik miał przytwierdzone do siebie urządzenie-odbiornik).

Odnosząc się do zarzutu Odwołującego, że Przystępujący nie dołączył do oferty żadnych dokumentów dotyczących urządzenia Dexcom (co zdaniem Odwołującego jest niezgodne z pkt VIII. C SIWZ), Przystępujący wskazuje na brzmieniem pkt VIII.C SIWZ, zgodnie z którym *W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający żąda od Wykonawcy dołączenia do oferty:*

- *dokładnego opisu oferowanych osobistych pomp insulinowych (ze szczególnym uwzględnieniem parametrów koniecznych umieszczonych w załączniku nr 1 do siwz) - jako opis można dołączyć katalog oferowanych osobistych pomp insulinowych lub kserokopie stron z wybranymi osobistymi pompami insulinowymi.* Z literalnego brzmienia tego

postanowienia wynika, iż dokładny opis (podobnie jak katalog) miał dotyczyć jedynie pomp insulinowych. Stąd też zarzut niedołączenia do oferty Przystępującego opisu, czy też katalogu dotyczącego System ciągłego monitorowania glikemii (cgms) jest niezasadny.

Niezgodności treści oferty z treścią SIWZ Odwołujący upatruje również w fakcie, iż urządzenie Dexacom G4 oferowane przez Przystępującego nie jest przeznaczone do użytku u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Tymczasem wskazać należy, iż Zamawiający po pierwsze nie wskazał dla jakiej grupy wiekowej ma być przeznaczona pompa insulinowa, a po drugie nawet gdyby uznać za Odwołującym, że wymóg ten dotyczy dzieci bez ograniczeń wiekowych, to z treści załącznika nr 1 wynika, iż wymaganie to dotyczy tylko pomp insulinowych, a nie systemu ciągłego monitorowania glikemii (cgms).

Całkowicie niezrozumiały dla Przystępującego jest wywód (szczególnie w kontekście zarzutu niezgodności treści oferty Przystępującego z treścią SIWZ) odnoszący się do zasad kontraktowania świadczeń zdrowotnych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Tym bardziej dziwi Przystępującego podnoszenie tych okoliczności, z uwagi na fakt iż wymóg systemu ciągłego monitorowania glikemii (cgms) pojawił się na skutek pisma Odwołującego skierowanego do Zamawiającego na etapie prowadzenia przedmiotowego postępowania (pismo z 11.05.2015 r.). Istotny jednak jest fakt, iż powyższe nie świadczy o niezgodności oferty Przystępującego z treścią SIWZ, a zatem nie stanowi przesłanki do odrzucenia oferty na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp.

W zakresie zarzutu złożenia przez Przystępującego nieprawdziwych informacji również w tym zakresie Przystępujący podtrzymuje swoje stanowisko wyrażone wcześniej.

Analizując przebieg postępowania należy wskazać, że SIWZ był dwukrotnie modyfikowany przez Zamawiającego. Pierwsza wersja SIWZ, do której Przystępujący złożył odwołanie, gdzie zapisy były tak skonstruowane, że utrudniały uczciwą konkurencję i uniemożliwiały udział Przystępującego w postępowaniu. Druga wersja SIWZ nie zawierała zapisów dotyczących systemu do ciągłego monitorowania glikemii i została zmodyfikowana po zadaniu pytania przez Odwołującego z 15.05.2015, gdzie Odwołujący twierdzi, że zmiana zapisów SIWZ *„nie stanowi ograniczenia konkurencji czego dowodzi brak jakichkolwiek sprzeczności co do kształtu SIWZ w postępowaniach firmy Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.”*. Odwołujący obecnie zmienił zdanie i uważa, że Przystępujący nie spełnia tego zapisu SIWZ, co tym samym Zamawiający może traktować jako celowe wprowadzenie w błąd.

Jeśli Zamawiający miałby opisać SIWZ zgodnie z interpretacją Odwołującego i sprecyzował opis tego parametru jako CGM stanowiący funkcję pompy dopuściłby do sytuacji, w której wyłącznie jeden producent spełniałby zapis SIWZ, w tym przypadku Odwołujący.

Do otwarcia posiedzenia Zamawiający wobec wniesienia odwołanie do Prezesa KIO nie wniósł na piśmie, w trybie art. 186 ust. 1 Pzp, odpowiedzi na odwołanie.

Skład orzekający Krajowej Izby Odwoławczej po zapoznaniu się z przedstawionymi poniżej dowodami, po wysłuchaniu oświadczeń, jak i stanowisk stron oraz Przystępującego złożonych ustnie do protokołu w toku rozprawy, ustalił i zważył, co następuje.

Skład orzekający Izby ustalił że nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania na podstawie art. 189 ust. 2 Pzp, a Wykonawca wnoszący odwołanie posiadał interes w rozumieniu art. 179 ust. 1 Pzp, uprawniający do jego złożenia. Odwołujący, którego oferta uplasowała się na drugiej pozycji w rankingu złożonych ofert, w wypadku uwzględnienia odwołania, ma szanse na uzyskanie zamówienia.

Skład orzekający Izby, działając zgodnie z art. 190 ust. 7 Pzp dopuścił w niniejszej sprawie: dowody z dokumentacji postępowania o zamówienie publiczne przekazanej przez Zamawiającego do akt sprawy w kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem, w tym w szczególności postanowienia SIWZ, a zwłaszcza załącznika nr 1 do SIWZ (wersja pierwotna), odwołania Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. z 30.04.2015 r., jego uwzględnienia przez Zamawiającego oraz zmiany SIWZ z 08.05.2015 r., wniosku/pytania Medtronic Poland Sp. z o.o. z 11.05.2015 r., zmiany SIWZ z 15.05.2015 r., oferty Przystępującego, pisma Odwołującego z 03.06.2015 r., wyjaśnień Przystępującego z 10.06.2015 r., wezwania w trybie art. 87 ust.1 Pzp z 12.06.2015 r., stosownej odpowiedzi Przystępującego z 12.06.2015 r. wraz z załącznikami (fragmentami podręcznika użytkownika załączonego do oferty), załączników do odwołania: wyciągów z zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (PTD) z 2015 r., notatki służbowej Komisji Przetargowej z 22.06.2015 r., wyciągu z instrukcji obsługi Dexcom G4 Platinum, załącznika nr 4 do zarządzenia Nr 88/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 18 grudnia 2013 r.

Izba dopuściła dodatkowo jako dowody w sprawie złożone przez Odwołującego na rozprawie: 1) zestawienie postępowań przetargowych wraz z materiałem źródłowym (w ich ramach pytania zadane przez Przystępującego w postępowaniu z 2013 r. /pismo z 18.01.2013 r. wraz z odpowiedziami Zamawiającego z 28.01.2013 r. – dodatkowo w aktach postępowania – odpowiedź wraz z wezwaniem z 12.06.2015 r., zaś pytania przesłane także przez Odwołującego wraz z pismem z 11.06.2015 r./; 2) wyciąg z polskiego wydania niemieckiej publikacji: U.Thurm, B.Gehar, „Osobiste Pompy Insulinowe”, Wydawnictwo terMedia, 2014 r., 3) pytanie i odpowiedź – pismo Zamawiającego z postępowania z 2014 r. (pismo z 31.01.2014 r.).

Izba nie dopuściła jako dowód w sprawie ze złożonych przez Odwołującego na rozprawie - wyników badania ankietarskiego wskazując w tym zakresie na motywy takiej odmowy w dalszej części uzasadnienia.

Izba dopuszcza jako dowód w sprawie złożone przez Zamawiającego na rozprawie - pismo z 23.04.2015 r.

Izba dopuszcza dodatkowo jako dowody w sprawie złożone przez Przystępującego na rozprawie: 1) wydruk definicji z niemieckiej: Wikipedii wraz z tłumaczeniem na j. polski – złącza Luer-lock; 2) certyfikat dopuszczenia zaferowanej pompy insulinowej.

Nadto, Izba uznała zestawienie postępowań złożone na rozprawie przez Przystępującego, jako stanowisko uczestnika w sprawie, nie zaś jako dowód. W ramach dalszego uzasadnienia oceni jego wiarygodność.

Dodatkowo, Izba uznała jako dowód w sprawie w postaci przeprowadzonej na rozprawie przez Przystępującego prezentacji zaferowanej przez niego pompy insulinowej, w odróżnieniu od prezentacji jego pompy dokonanej przez Odwołującego z przyczyn wskazanych w dalszej części uzasadnienia.

Prezentacja porównawcza pompy insulinowej zaferowanej przez Odwołującego miała charakter pogładowy, tak jak i instrukcja „obrazkowa” urządzenia zaferowanego przez Odwołującego złożona przez niego na rozprawie.

Względem prezentacji urządzenia zewnętrznego zaferowanego przez Przystępującego Dexcom G4 Platinum – prezentacja Odwołującego jest bez znaczenia dla przedmiotu, albowiem Przystępujący nie przeczył że jest to urządzenie zewnętrzne względem zaferowanej pompy insulinowej.

Przy rozpoznawaniu przedmiotowej sprawy skład orzekający Izby wziął pod uwagę także odwołanie, przystąpienie, pismo procesowe Przystępującego, stanowiska i oświadczenia stron oraz Przystępującego złożone ustnie do protokołu.

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

Izba dokonała następujących ustaleń odnośnie przedmiotowego odwołania:

W tym zakresie, Izba przywołuje wynikające z odwołania oraz pisma procesowego Przystępującego postanowienia SIWZ, w tym załącznika nr 1 do SIWZ oraz adekwatne fragmenty oferty Przystępującego tam przywołane, nadto chronologie postępowania wyjaśniającego prowadzonego pomiędzy Przystępującym oraz Zamawiającym oraz zmian postanowienia załącznika nr 1 w zakresie Systemu CGM dokonywanego w toku procedury

przetargowej. Wskazuje w tym miejscu dodatkowo, że pierwotnie było w zakresie Systemu CGM, że pompy muszą współpracować z tym systemem. Nadto, wskazując, że okazało się, iż zaofertowanie urządzenia zewnętrznego przez Przystępującego w zakresie parametru dotyczącego Systemu CGM nie było przedmiotem sporu, a przedmiotem sporu była ocena tego stanu faktycznego w świetle obowiązującego prawa i dopuszczalność takiego działania w kontekście obowiązujących postanowień SIWZ. Podobnie kwestia postanowienia z pkt VIII C SIWZ w kontekście Systemu CGM oraz zakazu użytkowania przez dzieci poniżej 2 roku życia. Odnosząc się do poszczególnych zagadnień w ramach rozpatrywania poszczególnych zarzutów.

Biorąc pod uwagę ustalenia i stan rzeczy ustalony w toku postępowania (art. 191 ust.1 Pzp), Izba stwierdziła co następuje.

Zarzut naruszenia przez Zamawiającego art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp w zw. z art. 29 ust. 1 i 2 Pzp (jak wskazał na rozprawie Odwołujący), art. 87 ust. 1 Pzp, art. 65 § 1 i 2 KC w zw. z art. 14 Pzp oraz art. 25 Pzp – Izba oddala – uzasadniając poniżej.

W zakresie 1 zarzutu, tudzież pierwszej kwestii spornej), Izba oddalił zarzut odnośnie złożenia oferty przez Przystępującego, która nie odpowiada postanowieniom SIWZ w zakresie wymogu dotyczącego pompy insulinowej parametru: „blokada pompy”. W ocenie Izby, chodziło o mechaniczną blokadę uniemożliwiającą samoistne odkręcenie drenu i baterii. W tym zakresie, Izba podzieliła stanowisko Przystępującego, co do kluczowego znaczenia sformułowania „samoistne”. Zasadnym jest twierdzenie Przystępującego, że w tym zakresie brak było w SIWZ definicji, tj. sposobu rozumienia przedmiotowego parametru takiego na jaki wskazywał Odwołujący na rozprawie oraz w odwołaniu. W ocenie Izby, Przystępujący wykazał kluczowy charakter tego sformułowania bazując chociażby na materiale dowodowym złożonym przez Odwołującego (zestawienie postępowań oraz materiał źródłowy), z kolei zestawienie samego Przystępującego, Izba uznała za jego stanowisko w sprawie z uwagi na brak materiałów źródłowych i w takim charakterze traktuje przedłożoną na rozprawie tabelę, oceniając jego wiarygodność w dalszej części uzasadnienia. Uznając przy tym, w kontekście całości zgromadzonego materiału dowodowego za wiarygodne stanowisko Przystępującego w kontekście także uzależnienia ewentualnego dopuszczenia rozwiązania Przystępującego w wskazywanych postępowaniach przetargowych z zestawienia tak Odwołującego, jak i Przystępującego, i złożenia oferty dopiero na skutek odpowiedzi na pytania lub zmiany charakteru warunku granicznego na punktowany. Izba podzieliła pogląd, że w przedmiotowym postępowaniu przetargowym w SIWZ nie było postanowień identyfikujących blokadę z obejmą dopasowaną do pompy. W ocenie Izby, prezentacje przeprowadzone na rozprawie tak przez

Odwołującego, jak i Przystępującego, potwierdzają, że nie ma mowy o samoistnym przypadkowym odkręceniu, co nie znaczy, iż nie ma możliwości odkręcenia mechanicznego. Postanowienia SIWZ niewątpliwie wskazywały jedynie na zapewnienie braku możliwości samoistnego odkręcenia. Nadto, w ocenie Izby, Zamawiający prawidłowo ocenił udzielone przez Przystępującego w toku procedury przetargowej wyjaśnienia (pismo Przystępującego z 10.06.2015 r. oraz pismo Przystępującego z 12.06.2015 r. będące skutkiem wezwania ze strony Zamawiającego także z 12.06.2015 r.) w rezultacie nie ma mowy o naruszeniu art. 87 ust. 1 Pzp. Przystępujący potwierdził wymóg także w kontekście pkt VIII C SIWZ (nie naruszył więc art. 25 Pzp) poprzez informacje wynikające z załączonego do oferty podręcznika użytkownika, którego fragmenty zostały ponownie załączone także do wyjaśnień z 12.06.2015 r. Izba nie uznała, wyników ankiety przeprowadzonej przez Odwołującego wśród lekarzy i przedłożonej na rozprawie - uznając, że dane z niej wynikające są niemiarodajne i trudne do weryfikacji. Niewiadomo bowiem, jaki był zakres i charakter ankietowanej próby, sposób doboru jej odbiorców, ich wiek, czy też doświadczenie. Nadto nie został przeprowadzony przez profesjonalne biuro ankietarskie. Złożona ankieta nie może być podstawą do przyjęcia tezy o istniejącym w praktyce medycznej sposobie rozumienia parametru: „*mechaniczna blokada uniemożliwiająca samoistne odkręcenie drenu i baterii*”, będącego przedmiotem sporu (czyli naruszenia przez Zamawiającego - art. 65 § 1 KC w zw. z art. 14 Pzp), takiego jaki oczekiwał Odwołujący na rozprawie oraz odwołaniu, tym bardziej, że ze zgromadzonego materiału dowodowego wynika, że każdorazowo ta szczegółowa kwestia była rozstrzygana przez poszczególnych Zamawiających indywidualnie w danych postępowaniach. Zalecenia PTD nie są w tym zakresie także rozstrzygające. Kwestia złącza Luer-lock, tzn. materiały złożone tak przez Odwołującego (wyciąg z polskiego wydania niemieckiej publikacji), jak i Przystępującego (definicja z niemieckiej: Wikipedii wraz z tłumaczeniem na j. polski) nie wykluczają się wzajemnie, przy czym Izba za rozstrzygające uznała ostatecznie przeprowadzoną w tym zakresie prezentację przez Przystępującego, uznając że wcześniejsza prezentacja Odwołującego nie odnosiła się do wszystkich aspektów urządzenia. Złącze niewątpliwie uniemożliwia samoistne odkręcenie drenu. Podobnie urządzenie ma adekwatny mechanizm uniemożliwiający samoistne odkręcenie baterii. Kwestia dopuszczenia na rynek pompy insulinowej zaoferowanej przez Przystępującego nie była przedmiotem sporu. W konsekwencji, złożony na rozprawie przez Przystępującego certyfikat w tym zakresie ma irrelevantne znaczenie. Z kolei „*obrazkowa*” instrukcja urządzenia Odwołującego, które także zostało zaprezentowane, miała charakter poglądowy, jak i sama porównawcza prezentacja przeprowadzona przez Odwołującego, albowiem nikt nie kwestionował, że Odwołujący oferuje odmienne niż Przystępujący rozwiązanie w tym zakresie. Odnośnie pytań i odpowiedzi z postępowania z 2013 r., w ocenie Izby trudno uznać, jednoznacznie, jak oczekiwałby to Odwołujący, iż to kwestia braku u Przystępującego

urządzenia z obejmą, a nie inne parametry o które pytano pismem z 18.01.2013 r. (odpowiedź z 28.01.2013 r.) były podstawą do nie złożenia oferty w tym postępowaniu z 2013 r.

Biorąc powyższe pod uwagę, Izba uznała jak na wstępie.

W konsekwencji nie może być także mowy o złożeniu nieprawdziwej informacji w tym zakresie, czyli naruszeniu - art. 24 ust. 2 pkt 3 Pzp przez Zamawiającego.

Biorąc powyższe pod uwagę, Izba uznała jak na wstępie.

Zarzut naruszenia przez Zamawiającego art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp w zw. z art. 29 ust. 1 i 2 Pzp (jak wskazał na rozprawie Odwołujący), art. 87 ust. 1 Pzp oraz art. 25 Pzp, Izba uznała jedynie częściowo – uzasadnienie poniżej.

Względem drugiego zarzutu (kwestii spornej), tj. nie odpowiadaniu oferty Przystępującego postanowieniom SIWZ w zakresie parametru Systemu CGM, Izba uznała, że generalnie zarzut ten tylko częściowo się nie potwierdził, albowiem uznane zostały inne jego aspekty dotyczące braku dokumentu z pkt VIII C SIWZ oraz kwestia braku przeznaczenia powyższego Systemu u dzieci poniżej 2 roku życia. W tym wypadku konieczne jest przeanalizowanie chronologii przedmiotowego postanowienia SIWZ oraz istoty działania Zamawiającego w tym zakresie. Niewątpliwie, Zamawiający w dniu ogłoszenia postępowania dostrzegał niebezpieczeństwa związane z opisem przedmiotu zamówienia, o czym świadczy pismo Zamawiającego z 23.04.2015 r. złożone na rozprawie (1 zdanie 2 akapit na – 1 stronie oraz ostatnie zdanie pierwszego akapitu „od góry” na – 2 stronie). Z tych względów, nie dziwi Izby, że na skutek odwołania z 30.04.2015 r. (sygn. akt: KIO 901/15) wniesionego przez aktualnego Przystępującego, Zamawiający zmienił zał. nr 1 do SIWZ, czyli opis przedmiotu zamówienia – na skutek uwzględnienia w całości powyższego środka ochrony prawnej – w dniu 08.05.2015 (zmiana SIWZ). Jednakże w jego wyniku powyższy parametr został wykreślony, z tych też względów, Izba ze zrozumieniem odnosi się także do pytania z 11.05.2015 r. w tym zakresie aktualnego Odwołującego. Kontekst zadanego pytania przez Odwołującego wskazywał, że ponowne wprowadzenie tego parametru, choć zaproponowano jego inne brzmienie niż ostatecznie wprowadzone przez Zamawiającego – nie narusza uczciwej konkurencji i umożliwi złożenie oferty, tak przez Odwołującego, jak i Przystępującego. Podano także linki postępowań wskazujących na złożenie ofert przez obu Wykonawców przy obowiązywaniu parametru dotyczącego Systemu CGM. Mimo, że linki tam przywołane, do wskazanych postępowań są już nieaktywne, należy uznać co do zasady – kontekst przedstawionej tam argumentacji. W wyniku bowiem niniejszego wniosku Zamawiający wprowadził ponownie ten parametr – obowiązujący ostatecznie w postępowaniu (zmiana SIWZ z 15.05.2015 r.). Jego brzmienie było odmienne

niż wskazywał wnioskodawca, jak i odmienne niż pierwotnie. Izba przeanalizowała pierwotne i aktualne postanowienia SIWZ w tym zakresie, kontekst zmian i samego ponownego wprowadzenia uznając, że Zamawiający dopuścił rozwiązanie Przystępującego, a ściśle System CGM zewnętrzny, niezintegrowany z pompą insulinową. W ocenie Izby potwierdza to stanowisko, nie tylko przytoczony kontekst działania Zamawiającego, ale fakt, że pierwotnie wprost postanowienia SIWZ odnosiły się do pompy insulinowej, czego nie czyniły aktualnie. Systematyka załącznika nr 1 do SIWZ nie pozwala na jednoznaczne przyjęcie stanowiska Odwołującego z odwołania, iż rozwiązanie Przystępującego było niedopuszczalne. Tego rodzaju wniosek Odwołującego Izba uznała za nieuprawniony i zbyt daleko idący, a argumentację Przystępującego z rozprawy za trafną. System CGM jest bowiem funkcjonalnym elementem pompy, który może być spełniony niezależnym urządzeniem, choć stanowi z nią funkcjonalną całość. Izba dodatkowo podnosi w zakresie przedmiotowej kwestii spornej, że Zamawiający nie był nieświadomy istot problemu, o czym świadczy pytanie i odpowiedź z analogicznego postępowania z 2014 r. złożone na rozprawie przez Odwołującego (pismo z 31.01.2014 r.). Należy także wskazać na zestawienie Przystępującego w tym zakresie (swoistą drugą część od poz. 9 do 12), które Izba uznała za wiarygodne i nie wymagające dodatkowej argumentacji. Stwierdzając jedynie, że w zależności od działań danego Zamawiającego w konkretnym postępowaniu i przyjętych ostatecznie postanowień SIWZ – Przystępujący składał lub też nie ofertę.

Biorąc powyższe pod uwagę, Izba uznała jak na wstępie.

Odnosnie wymogu z pkt VIII C SIWZ. W ocenie Izby niniejszy wymóg dotyczył nie tylko pompy insulinowej sensu stricto, ale także urządzenia zewnętrznego odnoszącego się do Systemu CGM. Wynika to tak z postanowień niniejszego pkt SIWZ: „(...) *ze szczególnym uwzględnieniem parametrów koniecznych umieszczonych w załączniku nr 1 do SIWZ*” - niewątpliwie był to parametr konieczny, nie stanowił „*zwykłego akcesorium*” oraz faktu, że mimo, iż stanowi on odrębne urządzenie tworzy wraz z pompą insulinową fikcyjną całość. W konsekwencji, konieczność uznania braku w tym zakresie. Przy tym, mimo braku i niewątpliwie naruszenia art. 25 Pzp, nie ma konieczności wezwania do uzupełnienia (dokument na potwierdzenie wymogu przedmiotowego), z uwagi na nakazane odrzucenie oferty Przystępującego z uwagi na okoliczność wskazaną poniżej oraz w sentencji wyroku. Izba zaznacza, że nie ma możliwości innej wykładni postanowień SIWZ (pkt VIII C), albowiem albo nie było możliwości zaoferowania niezintegrowanego z pompą insulinową Systemu CGM, albo była taka możliwość, ale z zastrzeżeniem tworzenia funkcjonalnej całości umożliwiającej złożenie ważnej ofert. Nie można wybiórczo abstrahować od celu złożenia danego urządzenia, którym było zaoferowanie produktu spełniającego określony

wymóg, czy też inaczej mówiąc oczekiwana przez Zamawiającego funkcjonalność (w sposób zintegrowany albo niezależnie).

Biorąc powyższe pod uwagę, Izba uznała jak na wstępie.

Oдноśnie braku przeznaczenia zaoferowanego Systemu CGM dla dzieci poniżej 2 roku życia. Izba uznała, zasadność tego zarzutu Odwołującego i w konsekwencji konieczność odrzucenia oferty Przystępującego na podstawie art. 89 ust.1 pkt 2 Pzp. Izba uznała, w tym zakresie, że skoro tak pompa insulinowa, jak i urządzenie zewnętrzne tworzą funkcjonalną całość, to wymóg w zakresie pompy insulinowej przeznaczonej dla dzieci bez ograniczeń wiekowych należy zastosować do całości takiego zestawu. Kwestia braku zastosowania zaoferowanego przez Przystępującego urządzenia zewnętrznego u dzieci poniżej 2 roku życia była niesporna (wynika także chociażby z instrukcji Dexcom G4 Platinum załączonej przez Odwołującego do odwołania). W ocenie Izby, brak wskazania przedziału wiekowego dzieci w zakresie pompy insulinowej, należy uznać za brak ograniczenia wiekowego w tym zakresie, tak „w górę, jak i w dół”. Oдноśnie podejścia zaprezentowanego przez Przystępującego, w ocenie Izby, Przystępujący abstrahuje od punktu odniesienia i przeznaczenia pomp insulinowych, tym bardziej w kontekście zaleceń PTD z 2015 r., które wprost uwypuklają kwestie „wieku” (str. A70 – zalecenia złożone jako załącznik do odwołania przez Odwołującego). W tym zakresie należy wskazać również za pismem Zamawiającego z 23.04.2015 r., że Dyrektor Szpitala jest zobowiązany przez Prezesa NFZ zarządzeniem nr 88/2013/DSOZ ws. zawierania i realizacji umów na świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie w rozdziale 4 § 9 pkt 1 do stosowania wytycznych wydawanych przez towarzystwa naukowe specjalistyczne dla danej dziedziny medycyny. W konsekwencji kwestia zaleceń PTD z 2015 r. nie jest zupełnie bez znaczenia - zwłaszcza w kontekście finansowania leczenia przez NFZ, ale nie tylko, gdyż system CGM ma uzasadnienie kliniczne wynika to z zaleceń przywołanego PTD - strona A6 pkt 3.1.

Biorąc powyższe pod uwagę, Izba uznała jak na wstępie.

Oдноśnie złożenia nieprawdziwej informacji, czyli naruszeniu - art. 24 ust. 2 pkt 3 Pzp przez Zamawiającego, w zakresie zaoferowania Systemu CGM dla dzieci poniżej 2 roku życia, Izba nie uznała takiego charakteru złożonej informacji, uznając jedynie naruszenia art. 89 ust.1 pkt 2 Pzp, a nie art. 24 ust.2 pkt 3 Pzp. Izba podzieliła w tym zakresie stanowisko przytoczone przez Przystępującego za orzeczeniem KIO – wyrok KIO z 26.01.2015 r., sygn. akt: KIO 4/15, sygn. akt: KIO 5/15.

Biorąc powyższe pod uwagę, Izba uznała jak na wstępie.

Z uwagi na potwierdzenie się zarzutu naruszenia przez Zamawiającego art. 89 ust.1 pkt 2 Pzp, Izba uznała za zasadny zarzut naruszenia przez Zamawiającego art. 7 ust.1 i 3 Pzp.

Biorąc powyższe pod uwagę, Izba uznała jak na wstępie.

W tym stanie rzeczy, Izba uwzględniła odwołanie na podstawie art. 192 ust. 1 zdanie pierwsze i ust. 2 Pzp oraz orzekła jak w sentencji na podstawie art. 192 ust. 3 pkt 1 Pzp.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku sprawy, na podstawie przepisu art. 192 ust. 9 i 10 Pzp w zw. z § 3 pkt 1 lit. a i pkt 2 lit. b oraz § 5 ust. 3 pkt 1 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). Izba uznała wniosek Odwołującego o zasądzenie kosztów wynagrodzenia pełnomocnika w kwocie 3.600,00 zł, tj. zgodnie z przedłożonym rachunkiem (§ 3 pkt 2 lit. b w/w rozporządzenia).

Przewodniczący:

.....