

Wałbrzych 04.03.2009 r.

DZPZ/56/AR/03/09

Wykonawcy - wszyscy

Dotyczy: przetarg nieograniczony na dostawy produktów leczniczych: interferonu beta 1-b i beta 1-a – Zp/9/PN-9/09.

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 ustawy Pzp odpowiada na zapytanie Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

PYTANIE

Pakiet nr 1 – Interferon 1 - b.

Działając w trybie art. 38 ust 1 ustawy Prawo zamówień publicznych zwracamy się z wnioskiem o udzielenie wyjaśnień dotyczących postanowień SIWZ obowiązującej w przedmiotowym postępowaniu (zachowując termin o którym mowa w art. 38 ust 1 Pzp obligujący Zamawiającego do udzielenia wyjaśnień na zadane pytanie) oraz ewentualnym wnioskiem o dokonanie zmiany postanowień SIWZ w zakresie opisu przedmiotu zamówienia.

Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w przedmiocie zamówienia w zakresie Pakietu nr 1 jest :

Interferon 1 - b.

W postaci:

*Zestawu do wstrzykiwań zawierający 1 fiolkę z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawierającą substancję czynną: 1 ampułkostrzykawkę z rozpuszczalnikami do przygotowania roztworu; 1 łącznik (adapter) fiolki z igłą , 2 waciki nasączone alkoholem
Dodatkowo Zamawiający wymaga możliwości wydzielania pojedynczych zestawów z dostarczanych opakowań zbiorczych.*

Ponadto zgodnie z pkt IV SIWZ IV. Wymagania od Wykonawców- Warunkiem zawarcia umowy w sprawie udzielenia zamówienia publicznego jest dostarczenie (przez Wykonawcę wyłonionego w trakcie postępowania) próbki produktu leczniczego do celów poglądowych. W przypadku nie dostarczenia próbki lub nie spełniania przez próbkę parametrów z Zał. nr 1 do SIWZ umowa w przedmiotowym postępowaniu nie zostanie zawarta z wybranym Wykonawcą.

Zgodnie z art. 7 ust 1 ustawy Pzp, Zamawiający zobligowany jest do prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w sposób przestrzegający zasad równości oraz uczciwej konkurencji. Jedną z gwarancji realizacji w postępowaniu tych zasad stanowią zasady dokonywania opisu przedmiotu zamówienia zawarte w art. 29 ustawy Pzp. Zgodnie z

art. 29 ust 2 Zamawiający nie może dokonywać opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję.

Naruszającym powyższą zasadę sposobu opisanie przedmiotu zamówienia jest w szczególności opis produktu farmaceutycznego z użyciem nazwy handlowej, jest nim również taki opis który wskazuje poprzez użycie konkretnych parametrów technicznych na możliwość zaoferowania tylko zindywidualizowanego w ten sposób produktu.

Jak wskazuje T.Czajkowski w Ustawa Prawo zamówień publicznych. Komentarz III wydanie Warszawa 2007 s. 148 teza 4 –

„Zakaz utrudniania uczciwej konkurencji zostanie naruszony, gdy przy opisie przedmiotu zamówienia zamawiający użyje oznaczeń czy parametrów wskazujących konkretnego producenta (dostawcę) lub konkretny produkt, działając w ten sposób wbrew zasadzie obiektywizmu i równego traktowania wszystkich podmiotów ubiegających się o zamówienie publiczne. Działaniem wbrew zasadzie uczciwej konkurencji jest również na tyle rygorystyczne określenie wymagań, jakie powinien spełnić przedmiot zamówienia, że nie jest to uzasadnione potrzebami zamawiającego, a jednocześnie ogranicza krąg wykonawców zdolnych do wykonania zamówienia.”

Analogicznie orzecznictwo Zespołów Arbitrów przy Prezesie UZP czy Krajowej Izby Odwoławczej – przykładowo „Zgodnie z wyrokiem Zespołu Arbitrów z dnia 18 grudnia 2003 r. zamawiający powinien unikać wszelkich sformułowań lub parametrów, które by wskazywały na konkretny wyrób albo na konkretnego wykonawcę. Nie można mówić o zachowaniu zasady uczciwej konkurencji w sytuacji, gdy przedmiot zamówienia określony jest w sposób wskazujący na konkretny produkt, przy czym produkt ten nie musi być nazwany przez zamawiającego, wystarczy, że wymogi i parametry dla przedmiotu zamówienia określone są tak, że aby je spełnić oferent musi dostarczyć jeden konkretny produkt.”(...) – orzeczenie przywołane w opinii prawnej Urzędu Zamówień Publicznych zatytułowanej „Opis przedmiotu zamówienia” – (vide <http://www.uzp.gov.pl/zagadnienia-merytoryczne/prawo-polskie/opinieprawne/aktualne/opis-przedmiotu-zamowienia>).

„Zamawiający narusza ustawę - Prawo zamówień publicznych także wówczas jeżeli, mimo, że istnieją sposoby opisanie przedmiotu zamówienia w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, opisuje go poprzez wskazanie na znak towarowy lub wskazanie innych parametrów przesądzających o wyborze konkretnej marki.”

W przedmiotowym postępowaniu Zamawiający opisał przedmiot zamówienia jakim jest — Interferon beta–1b nie poprzez podanie nazwy handlowej produktu firmy Bayer tj. Betaferon, lecz dokonał zbieżnego z nim

- wskazania na ten produkt jako jedyny możliwy do zaoferowania poprzez opis opakowania (tym samym technicznego sposobu przygotowania preparatu).

Obydwa ze wskazanych sposobów opisu przedmiotu zamówienia stanowią oczywiste naruszenie wyżej przywołanych przepisów ustawy Pzp

Informujemy, iż w dniu 20 maja 2008 dokonano rejestracji jako dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego o nazwie handlowej Extavia produkcji Novartis.

Produkt ten stanowi Interferon beta–1b (rekombinowany interferon beta-1b).

Produkt pod względem tak czynnych substancji chemicznych jak również przeznaczenia leczniczego jest produktem tożsamym wobec jedynego dotychczas dostępnego na rynku produktowi firmy Bayer tj produktowi Betaferon.

Dodatkowo podkreślić należy, iż produkt może być stosowany bez przeciwwskazań do kontynuacji leczenia pacjentów rozpoczętego preparatem Betaferon.

Opis przedmiotu zamówienia dokonany w przedmiotowym postępowaniu przez Zamawiającego w SIWZ uniemożliwia zaoferowanie Interferonu beta-1b o nazwie handlowej Extavia, bez jakiegokolwiek uzasadnienia, w szczególności uzasadnienia klinicznego.

Wymagania Zamawiającego dotyczące postaci (opakowania leku) w żaden sposób nie są uzasadnione rzeczywistymi potrzebami czy to personelu medycznego czy też pacjentów aplikujących preparat.

Rozwiązanie przygotowawcze i aplikacyjne produktu Extavia jest łatwe, ergonomiczne a także w pełni bezpieczne dla użytkowników oraz dopuszczone do stosowania zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Mając powyższe na względzie wnosimy :

o usunięcie z opisu przedmiotu zamówienia aktualnego opisu opakowania leku i zastąpienie go opisem umożliwiającym zaoferowanie również leku Extavia np. w brzmieniu:

„Opakowanie/opakowania zbiorcze powinno zawierać: 15 fiolek z proszkiem do sporządzania roztworu, 15 ampułkostrzykawek z rozpuszczalnikiem, igły do wykonania iniekcji, łączniki/nasadki do połączenia fiołki z ampułkostrzykawką, waciki nasączone alkoholem”

Powyższe określenie umożliwia zaoferowanie zarówno produktu Betaferon jak również Extavia, nie stanowiąc naruszenia ustawy Pzp o którym była mowa na wstępie pisma.

Jednocześnie uwzględniając datę wszczęcia przedmiotowego postępowania (ogłoszenie ukazało się w Suplemencie do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej w dniu 24.02.2009 r.) i określony w art. 180 ust 3 pkt 2 Pzp termin na wniesienie protestu, w przypadku braku pozytywnej odpowiedzi w powyższym terminie informujemy o zamiarze skorzystania z przysługujących nam środków ochrony prawnej tj. protestu oraz ewentualnie odwołania do Krajowej Izby Odwoławczej.

Niniejsze zapytanie kierujemy do Zamawiającego na bieżącym etapie postępowania w celu uniknięcia przedłużenia toku postępowania związanego z koniecznością skorzystania ze środków ochrony prawnej.

Równoległe za art. 165 ustawy Prawo zamówień publicznych informujemy, iż w przypadku odmowy dokonania zmiany postanowień SIWZ w sposób wnioskowany w powyższym piśmie, poza skorzystaniem z przysługujących środków ochrony prawnej w przedmiotowej sprawie zostanie złożony wniosek o wszczęcie kontroli doraźnej do Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych uwzględniając wykazane powyżej dowody potwierdzające, iż w przedmiotowym postępowaniu doszło do naruszenia przepisów ustawy, które będzie miało, w przypadku nieuwzględnienia wniosku, wpływ na wynik postępowania.

Niedopuszczalne jest nieuzasadnione tak względami klinicznymi, ekonomicznymi czy funkcjonalnymi uniemożliwianie konkurowania tych samych leków na rynku.

Tytułem przykładu – aktualne ogłoszenie o zamówieniu oraz SIWZ szpitala mającego największą liczbę pacjentów leczonych przedmiotowym lekiem w kraju - Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Uniwersytecki Szpital Kliniczny Nr 1 Im. Norberta Barlickiego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, ul. Kopcińskiego 22 – vide ogłoszenie o zamówieniu Dz.U./S S29 12/02/2009 42470-2009-PL oraz SIWZ na stronie internetowej

Zamawiającego. Zamawiający w przedmiotowym postępowaniu opisując przedmiot zamówienia wskazuje :

„Interferon beta-1 b proszek i rozp do przyg roztw do wstrz 0,25mg/ml 15fiol+15amp-strz z rozp (1 fiolka zawiera 300ug (9,6mln jm) rekombinowanego interferonu beta-1b.1ml przygotowanego roztworu zawiera 250ug (8mln jm) rekombinowanego interferonu beta-1b”

Opis powyższy dopuszcza możliwość zaoferowania obydwu produktów tj Betaferon oraz Extavia w ilości 1250 opakowań.

Dodatkowo wskazać należy, iż w aktualnym brzmieniu SIWZ nieistotne względy techniczne związane z przygotowaniem preparatu powodują automatyczne odrzucenie oferty dla leku Extavia, która jak dowodzą aktualnie prowadzone postępowania w kraju, jest bardziej konkurencyjna od ofert produktu Betaferon pomimo, iż produkt ten jest w pełni równoważny i może być stosowany do kontynuacji terapii pacjentów.

Zgodnie z ustawą z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych – *vide* art. 17 ust 1:

naruszeniem dyscypliny finansów publicznych przez kierownika zamawiającego jest udzielenie zamówienia publicznego: którego przedmiot lub warunki zostały określone w sposób naruszający zasady uczciwej konkurencji.

Dodatkowo pragniemy wskazać tytułem przykładu, iż aktualnie, w Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym w Elblągu, ul.Królewiecka 146 Zamawiający zmodyfikował postanowienia SIWZ wskazując, iż wyraża zgodę na zmianę nazwy leku w Pakiecie nr 8 (Załącznik Nr 8 do SIWZ) z nazwy Betaferon 0,25mg 9,6 ml j.m. x 15 ampułkostrzykawkę na nazwę międzynarodową Interferon beta -1 b 0,3 mg 9,6ml j.m. x 15 ampułkostrzykawkę.

Mając powyższe na względzie wnosimy jak na wstępie

ODPOWIEDŹ

Zamawiający w pakiecie nr 1 Interferon 1 – b zmienia:

zamiast „ 1 łącznik (adapter) fiolki z igłą” na „1 łącznik (adapter) do połączenia fiolki z ampułkostrzykawką”.

**Mariola Dudziak
Dyrektor Szpitala**