

Katowice dnia 10.03.2009 r.

Specjalistyczny Szpital im. Alfreda Sokołowskiego
ul. Sokołowskiego 4
58-309 Walbrzych

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na:

Dostawy produktów leczniczych: interferonu beta 1-b i beta 1-a.
Pakiet nr 1 – Interferon 1 - b.

PROTEST

Na podstawie art. 180 ust 3 pkt 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t. jedn. Dz. U. z 2007 r. Nr 223, poz. 1655 z późn. zm.), nazywanej niżej „ustawą Pzp”, Polska Grupa Farmaceutyczna S.A Łódź Oddział Katowice, zwana dalej „Protestującym”, wnosi protest dotyczący postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SIWZ) w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego przez Specjalistyczny Szpital im. Alfreda Sokołowskiego ul. Sokołowskiego 4 Walbrzych zwany dalej „Zamawiającym”

Uwzględniając, iż SIWZ w przedmiotowym postępowaniu została zamieszczona na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 24.02.2009 r. oraz stosownie do dyspozycji art. 180 ust 3 pkt 2 Pzp niniejszy protest wniesiony zostaje z zachowaniem ustawowego terminu.

Interes prawny Protestującego w uzyskaniu przedmiotowego zamówienia doznał uszczerbku w związku z naruszającym zasady udzielania zamówień publicznych sposobem dokonania opisu przedmiotu zamówienia w sposób uniemożliwiający złożenie przez Protestującego niepodlegającej odrzuceniu oferty i uzyskanie zamówienia.

Zamawiający dokonując opisu przedmiotu zamówienia (oraz modyfikując ten opis czynnością dokonaną w dniu 04.03.2009r.) naruszył następujące przepisy ustawy Pzp:

Art. 7 ust 1, 29 ust 1, 29 ust 2 oraz inne wskazane w uzasadnieniu niniejszego protestu.

Uwzględniając powyższe Protestujący wnosi o :

- dokonanie zmiany postanowień SIWZ poprzez zmianę opisu przedmiotu zamówienia z zakresu Pakietu nr 1 Interferon 1 b zgodnie z uzasadnieniem protestu.

UZASADNIENIE

Zgodnie z pierwotnym opisem przedmiotu zamówienia, zamówienie dotyczy w zakresie Pakietu nr 1

Zestawu do wstrzykiwań zawierający 1 fiolkę z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawierającą substancję czynną; 1 ampułkostrzykawkę z rozpuszczalnikiem 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 poprzez:

- wskazanie na lek Betaferon produkcji Bayer Schering jako produkt jedyny możliwy do zaoferowania poprzez opis opakowania konfekcjonowania leku

Wyżej wskazany sposób opisu przedmiotu zamówienia stanowi oczywiste naruszenie wyżej przywołanych przepisów ustawy Pzp

Zamawiający na drodze wyjaśnień SIWZ, skierowanych przez Protestującego, czynnością z dnia 02.03.2009 r. dokonał zmiany treści SIWZ w zakresie opisu przedmiotu zamówienia

Cytując odpowiedź Zamawiającego:

„Zamawiający w pakiecie nr 1 Interferon 1 b zmienia:
zamiast „1 łącznik (adapter) fiolki z igłą” na „1 łącznik (adapter) do połączenia fiolki z ampulkostrzykawką”.

Zamawiający tym samym uwzględnił jedynie w części zarzuty Protestującego sformułowane w treści zapytania i wniosku o zmianę SIWZ, w zakresie opisu przedmiotu zamówienia. Zamawiający dokonując zmiany SIWZ zaakceptował zarzut Protestującego, iż element taki jak adapter i jego konstrukcja techniczna nie może stanowić podstawy do odrzucenia oferty dla produktu Extavia z uwagi na brak jakiegokolwiek uzasadnienia klinicznego dla takiego wymagania SIWZ.

Jednocześnie jednak Zamawiający podtrzymał w mocy pozostałe wymagania SIWZ, w zakresie sposobu konfekcjonowania leku, które wymagają aby lek był opakowany jako:

„zestaw do wstrzykiwań zawierający 1 fiolkę z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawierającą substancję czynną; 1 ampulkostrzykawkę z rozpuszczalnikami do przygotowania roztworu; 1 łącznik (adapter) do połączenia fiolki z ampulkostrzykawką, 2 waciki nasączone alkoholem”

Zamawiający nadal wymaga możliwości wydzielania pojedynczych zestawów z dostarczanych opakowań zbiorczych.

Protestujący sugerował Zamawiającemu możliwość opisania przedmiotu zamówienia w np. w następujący sposób:

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

Powyższe określenie umożliwia zaferowanie zarówno produktu Betaferon jak również Extavia, nie stanowiąc naruszenia ustawy Pzp o którym była mowa na wstępie protestu bez negatywnych skutków dla pacjentów.

Tym samym nawet zmiana SIWZ w zakresie adaptera nie zmienia zasadności zarzutu i żądania protestu, albowiem nadal poprzez opis opakowania leku Zamawiający umożliwia zaferowanie w sposób nieuprawniony w postępowaniu wyłącznie leku Betaferon.

Uwzględniając powyższe Protestujący wnosi protest w zakresie sposobu konfekcjonowania leku eliminującego możliwość zaferowania leku Extavia.

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 (konfekcjonowania) dokonany w przedmiotowym postępowaniu przez Zamawiającego w SIWZ uniemożliwia zaferowanie Interferonu beta 1b o nazwie handlowej Extavia, bez jakiegokolwiek uzasadnienia, w szczególności uzasadnienia klinicznego.

Oprócz wskazania nazwy handlowej leku, wymagania Zamawiającego dotyczące 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.

Zamawiający wymagając możliwości wydzielania pojedynczych zestawów z dostarczanych opakowań zbiorczych w sposób oczywisty wskazuje na lek Betaferon.

Lek Extavia występuje w postaci opakowania zbiorczego zawierającego 15 fiolek z proszkiem do sporządzania roztworu, 15 ampulkostrzykawkę z rozpuszczalnikiem, igły do wykonania iniekcji, łączniki/nasadki do połączenia fiołki z ampulkostrzykawką, waciki nasączone alkoholem.

Brak jest jakiegokolwiek uzasadnionych względów klinicznych na rzecz takiego wymagania

SIWZ.

Celem ułatwienia pacjentom korzystania z preparatu każdemu z pacjentów poddawanych terapii lekiem Extavia przekazywane jest funkcjonalne opakowanie do autowstrzykiwacza, które umożliwia jednocześnie przenoszenie pojedynczych elementów z opakowania zbiorczego leku.

Z pewnością nie powinna być zatem argumentem świadczącym za uprawnieniem Zamawiającego do eliminacji leku Extavia z rynku, kwestia możliwości wydzielania pojedynczych zestawów z dostarczanych opakowań zbiorczych.

Ponadto wskazać należy także, iż o ile istotnie, intencją Zamawiającego jest umożliwienie zachowania uczciwej konkurencji w postępowaniu, nie powinien on ingerować w zakres konfekcjonowania leku przez producenta. Skoro np. opakowanie zbiorcze leku Extavia nie stoi na przeszkodzie samodzielnemu konfekcjonowaniu z tego zestawu przez pacjenta ilości do pojedynczego zestawu.

Jednocześnie Protestujący informuje o uprzednim skorzystaniu z prawa do udzielenia wyjaśnień dot. SIWZ w obecnym brzmieniu, wskazując wyżej wymienione naruszenia ustawy i wzywając Zamawiającego do ich usunięcia poprzez zmianę SIWZ w zakresie opisu przedmiotu zamówienia.

Mechanizm aplikowania ani konfekcjonowania ani leku Betaferon ani też leku Extavia nie stanowi utrudnienia codziennego funkcjonowania pacjentów.

Zamawiający nie wskazał w istocie jakiegokolwiek zasługującego na uwzględnienie argumentu na rzecz wykluczenia możliwości zaoferowania leku Extavia (co istotne Zamawiający wyklucza lek *a priori* – jest to lek którego dotychczas nie użytkował).

Równoległe za art. 165 ustawy Prawo zamówień publicznych informujemy, iż 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 protestu, wpływ na wynik postępowania.

Niedopuszczalne jest nieuzasadnione względami klinicznymi 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 I Im. Norberta Barlickiego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, ul. Kopcińskiego 22 – *vide* ogłoszenie o zamówieniu Dz.U./S S29 12/02:2009 42470-2009-PI. 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 300µg (9,6mln jm) rekombinowanego interferonu beta-1b. 1ml przygotowanego roztworu zawiera 250µg (8mln jm) rekombinowanego interferonu beta-1b”

Opis powyższy dopuszcza możliwość zaoferowania obydwu produktów tj. Betaferon oraz Extavia. Wątpliwym jest aby aspekty terytorialne, miejsce dostaw produktu i zamieszkania pacjentów implikowały różnice w podawaniu/konfekcjonowaniu leków, uwzględniając analogiczne przeznaczenie terapeutyczne produktu i tą samą jednostkę chorobową której leczeniu służą obydwa produkty.

Dodatkowo wskazać należy, iż w aktualnym brzmieniu SIWZ nieistotne względy techniczne związane z konfekcjonowaniem leku 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:

3) którego przedmiot lub warunki zostały określone w sposób naruszający zasady uczciwej konkurencji,

W załączeniu przedstawiamy opinie personelu medycznego, potwierdzające brak jakichkolwiek trudności dla pacjentów oraz personelu medycznego podczas aplikacji preparatu (w porównaniu z lekiem Betaferon).

Celem przybliżenia Zamawiającemu sposobu przygotowania i aplikacji leku, którego jako nowo zarejestrowanego, nie użytkował dotychczas, w załączeniu przedstawiamy charakterystykę produktu wraz z instrukcją przygotowania i podania leku.

Mając powyższe na względzie wnosimy jak na wstępie

**Kierownik Działu
Współpracy z Lecznictwem Zamkniętym
Beata Absalon**