Wojewódzkie Wielospoecjalistyczne Centrum Onkologii i Tramatologii
im. M. Kopernika w Łodzi
Dział Zamówień Publicznych
tel. 042 689 59 10, faks 042 689 54 09

EZ.28.166.2293.2017.MJ

Łódź, dn. 03.10.2017r
Nr sprawy: 166/ZP/17

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości poniżej 209 000 euro na dostawę **produktów leczniczych** dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.

Na podstawie art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2015., poz. 2164 ze zm.) przekazujemy Państwu odpowiedź na pytanie oraz zmianę specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

I. W toku postępowania wpłynęło zapytanie:

Działając na podstawie **art. 38 ust. 1** ustawy Prawo zamówień publicznych, zwracam się do Zamawiającego z prośbą o udzielenie wyjaśnienia treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w poniższym zakresie:

TREŚĆ PYTANIA:

Czy Zamawiający mając na uwadze:

1. wyniki badań retrospektywnych (przeprowadzonych na podstawie wyników badań pacjentów Kliniki) opublikowanych przez Klinikę i Poliklinikę Układowych Chorób Tkanki Łącznej, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie z których wnika, że ***„zmiana terapii lekiem oryginalnym na lek biopodobny wiąże się z ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych i nieskuteczności w przeciwieństwie do kontynuacji terapii rozpoczętej niezależnie lekiem oryginalnym lub biopodobnym***[1],
2. okoliczność taką, że Zamawiający jednocześnie prowadzidwa postepowania w sprawie zamówienia produktu leczniczego zawierającego etanercept:tjpostępowanie nr: 166/ZP/17 oraz postępowania nr 108/ZP/17,
3. możliwości trzykrotnej zmiany leku u jednego pacjenta np. leku Enbrel nabywanego na podstawie umowy aktualnie obowiązującej, na lek zawierającego enatercept nabywany na podstawie umowy w sprawie zamówienia nr 166/ZP/17 a następnie na kolejny lek zawierający etanercept nabywany na podstawie zamówienia nr 108/ZP/17

wymaga, aby Wykonawcy oferujący produkt leczniczy dopuszczony do obrotu i objęty decyzją o refundacji inny niż aktualnie stosowany lek Enbrel przedstawili wyniki badań klinicznych lub alternatywnie, jeżeli przedstawienie badań klinicznych nie jest możliwe,wyniki badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu potwierdzających bezpieczeństwo zmiany produktu leczniczego referencyjnego na produkt biopodobny i biopodobnego na produkt referencyjny w każdym ze wskazań w zakresie wykonywanych przez szpital programów lekowych B.33, B.35 B.36?

UZASADNIENIE

[1] A. Felis-Giemza, K. Chmurzyńska, K. Świerkocka, M. Wudarski, M. Olesińska *Analiza bezpieczeństwa i skuteczności terapii sekwencyjnej różnymi preparatami etanerceptu"* [w:] E.J. Kucharz (red.) *Reumatologia, vol.55,4 suplement 1, 2017*

I. ZASADY WYKONYWANIA UMÓW Z NFZ W RODZAJU LECZENIE SZPITALNE W ZAKRESIE PROGRAMY LEKOWE.

Zamawiający jest podmiotem leczniczym, wpisanym do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą pod numerem księgi: 000000004373, posiadającym zgodnie z wykazem świadczeniodawców zakwalifikowanych do poszczególnych poziomów systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej na terenie województwa dolnośląskiego profil: reumatologia dla dzieci. Zamawiający w zakresie wskazanego profilu wykonuje na podstawie zawartej z płatnikiem umowy o numerze 051/110043/03/050/17 świadczenia opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie następujących programów lekowych:

- B.33 – Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym
- B.35 – Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS)
- B.36 – Leczenie inhibitorami TNF ALFA świadczeniobiorców z ciężką, aktywna postacią zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK), [patrz: Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdr. 2017.87].

Szczegółowe warunki wykonywania umów[2] w rodzaju programy lekowe określa *Zarządzenie Nr 66/2016/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe) z późń. zm.* oraz treść umowy pomiędzy świadczeniodawcą a płatnikiem (dalej jako: Umowa NFZ), stanowiącej załącznik nr 2 powołanego zarządzenia. Zgodnie z § 1 ust. 2 umowy NFZ: ***„Świadczeniodawca zobowiązany jest wykonywać umowę zgodnie z zasadami i na warunkach określonych w szczególności w warunkach zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe), ustalanych na dany okres rozliczeniowy w drodze zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, wydanego na podstawie art. 146 ust. 1 ustawy, zwanych dalej „warunkami realizacji umów", rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 1520, z późn. zm.), zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy, zwanymi dalej „Ogólnymi warunkami umów" oraz zgodnie z ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą refundacyjną".***

W każdym z programów lekowych w którym może być stosowany etanercept są leczeni pacjenci z ciężkimi chorobami reumatycznymi, którzy chorują wieloletnio, przewlekle oraz wielonarządowo, dlatego ich leczenie jest szczególnie skomplikowane i powinno być prowadzone przez lekarzy specjalistów zgodnie z najlepszą widzą medyczną oraz najwyższą starannością.
Minister zdrowia decyzją administracyjną z dnia 1 marca 2017 r. wprowadził możliwość modyfikacji dawki produktu leczniczego etanercept u pacjentów w każdym z programów lekowych B33, B35, B36:
„Jeśli u chorego zaprzestano podawania leku z powodu uzyskania niskiej aktywności choroby i doszło u niego do nawrotu aktywnej choroby w okresie poniżej 12 tygodni, **wtedy decyzja o długości leczenia, dawkowaniu i częstości podawania leku biologicznego po nawrocie i ponownym uzyskaniu niskiej aktywności choroby, należy do lekarza prowadzącego."**

---

[2] Zgodnie z treścią *rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z dnia 8 września 2015 r. (tj. Dz.U. z 2016 r. poz. 1146)**„świadczeniodawca jest obowiązany wykonywać umowę zgodnie z warunkami udzielania świadczeń określonymi w ustawie oraz przepisach wydanych na jej podstawie, ogólnych warunkach oraz zgodnie ze szczegółowymi warunkami umów określonymi przez Prezesa Funduszu".***

Skutki decyzji o zamianie leku na odpowiednik, bez określenia dodatkowych kryteriów definicji odpowiednika leku, należy analizować w kontekście najnowszych badań prowadzonych w Polsce na grupie pacjentów leczonych produktami leczniczymi zawierającymi etanercept.

Tu warto powołać ***„Analizę bezpieczeństwa i skuteczności terapii sekwencyjnej różnymi preparatami etanerceptu"*** **opracowaną przez Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie:**
„Materiał i metody*: U 166 pacjentów zmieniono Enbrel na Benepali z powodu decyzji administracyjnej (grupa I) oraz u 6 chorych zastosowano Benepali jako pierwszy lek biologiczny. Zgodnie z wytycznymi programów lekowych, monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa leczenia oraz aktywności choroby odbywało się co 3–6 miesięcy. Ewentualne zdarzenia niepożądane zgłaszano na comiesięcznych wizytach.*
Wyniki*: W grupie I u 25 pacjentów (15,1%) zaobserwowano zdarzenia niepożądane lub niezadowalającą skuteczność leku biopodobnego. U 7 chorych (4,2%) stwierdzono brak skuteczności leczenia, a 8 chorych (4,8%) zgłosiło subiektywne „słabsze działanie leku" i pogorszenie stanu zdrowia. Spośród zgłoszonych zdarzeń niepożądanych najczęściej występowały bóle głowy i zmiany skórne. Odczyny skórne w miejscu podania zaobserwowano u 4 chorych. U wszystkich 25 chorych konieczny był powrót do stosowania leku oryginalnego. U jednego pacjenta po ponownym zastosowaniu leku oryginalnego wystąpiło uczulenie na lek. U pacjentów z grupy II stwierdzono dobrą skuteczność terapii i nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych. Lek biopodobny był skuteczny i dobrze tolerowany.*
Wnioski:*Przedstawione doświadczenia wskazują, że zmiana terapii lekiem oryginalnym na lek biopodobny wiąże się z ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych i nieskuteczności, w przeciwieństwie do kontynuacji terapii rozpoczętej, niezależnie lekiem oryginalnym lub biopodobnym"*[3].

Wnioski z powyżej cytowanego badania należy odnieść do treści programu lekowego *leczenie Reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym* opisanego w załączniku B.33 a następnie wskazać potencjalne skutki dla pacjenta i budżetu szpitala.

Wystąpienie działań niepożądanych, na skutek administracyjnej (bez udziału lekarza) zmiany leku biologicznego, na lek biopodobny może skutkować po pierwsze koniecznością wyłączenia pacjenta z programu lekowego[4], po drugie może skutkować koniecznością powrotu do dotychczas stosowanego leku opisanego konkretną nazwą handlową, ewentualnie zmianą na lek kolejnej linii leczenia. W konsekwencji administracyjna zmiana na odpowiednik, przy niewłaściwym określeniu kryteriów jakie powinien spełniać odpowiednik leku, może skutkować dla pacjenta - przerwaniem leczenia, dla szpitala może generować dodatkowe koszty leczenia.

Mając na uwadze powyżej prezentowane wyniki badania zasadne staje się żądanie, od wykonawcy który oferuje produkt leczniczy nie występujących w pełnym zakresie dawek, aby udowodnił bezpieczeństwo zmiany produktu leczniczego referencyjnego na produkt biopodobny i biopodobnego na produkt referencyjny.

II. ZASADA UCZCIWEJ KONKURENCJI W ZAMÓWIENIACH PUBLICZNYCH.

---

[3] A. Felis-Giemza, K. Chmurzyńska, K. Świerkocka, M. Wudarski, M. Olesińska *Analiza bezpieczeństwa i skuteczności terapii sekwencyjnej różnymi preparatami etanerceptu"* [w:] E.J. Kucharz (red.) *Reumatologia, vol.55,4 suplement 1, 2017, s.75*

[4] patrz: ustęp 4 pkt 7 kryteria wyłączenia z programu załącznika B.33 w część leczenie młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów: ***„wystąpienie działań niepożądanych, które w opinii lekarza prowadzącego oraz zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym prowadzona jest terapia, są przeciwwskazaniami do leczenia daną substancją czynną"***

Nadrzędną zasadą wydatkowania środków publicznych jest zasada efektywności i celowości, zgodnie z którymi Zamawiający winien nabywać produkt mu niezbędny w możliwie najwyższej relacji jakości do ceny[5]. Mając na uwadze powyższe w judykaturze i doktrynie przyjmuje się spójny pogląd, iż ***„Konkurencja w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego nie jest kategorią absolutną i powołując się na nią nie można wymagać, aby zamawiający dokonał zakupu usług (lub towarów) niespełniających jego wymagań"*** [6]. Podobnej oceny dokonała Krajowa Izba Odwoławcza w uchwale KIO z dnia 7 września 2016 r., wskazując, że ***„o naruszeniu uczciwej konkurencji nie może świadczyć, to czy dany produkt jest szeroko, czy też powszechnie dostępny, decydującym bowiem pozostaje ocena, czy taki przedmiot spełnia obiektywne potrzeby zamawiającego. To zamawiający ustala, jakie są jego potrzeby i na tej podstawie ustala, w jaki sposób potrzeby te zostaną zaspokojone w najwyższym możliwym do uzyskania stopniu"*** [7]*„Uczciwa konkurencja powinna być definiowana jako dążenie do uzyskania jak najlepszych ofert, a nie dostosowywanie (minimalizowanie) wymagań do odpowiadających danemu wykonawcy.* ***Wysokie wymagania same w sobie nie stanowią naruszenia uczciwej konkurencji, lecz są nakierowane na wysoką jakość usługi"*** [8].

Granicę pomiędzy uprawnionym działaniem Zamawiającego a naruszeniem zasady uczciwej konkurencji wyznacza wyrażona w przepisie **art. 7 ust. 1***ustawy Prawo zamówień publicznych* **zasada proporcjonalności uprawniająca zamawiającego z jednej strony do określania opisu przedmiotu zamówienia zgodnie ze swoimi obiektywnymi potrzebami w tym potrzebami medycznymi, z drugiej zaś limituje wprowadzane ograniczenia do tych które są niezbędne Zamawiającemu w osiągnięciu celu.** Podobnie Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej przyjął, że zachowanie zasady proporcjonalności, w ograniczaniu konkurencji gwarantowanej w Traktacie ustanawiającym Wspólnotę Europejską jest uprawnione, ale wyłącznie w stopniu niezbędnym dla osiągnięcia celów[9]. Takie też stanowisko wyraziła Krajowa Izba Odwoławcza *„Wymagania zamawiającego muszą być adekwatne do przedmiotu zamówienia ani zbyt wysokie, gdyż mogłyby utrudniać uczciwą konkurencję, ani zbyt niskie, gdyż przez selekcję przeszliby wykonawcy niezdolni do realizacji zamówienia"*[10].

Na szczególną uwagę zasługuje wyrok Sądu Okręgowego w Warszawie z dnia 21 kwietnia 2011 r. sygn. akt III C 1161/09gdzie w uzasadnieniu sąd wyraźnie wskazał, że***„zakaz, opisany w przepisie art. 29 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, dokonywania opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję nie oznacza konieczności nabycia przez zamawiającego przedmiotów nie odpowiadających jego potrzebom zarówno co do jakości, funkcjonalności jak i warunków bezpieczeństwa"*** [11].

W konsekwencji, pamiętając o wniosku części pierwszej uzasadnienia, nie sposób za naruszające zasady uczciwej konkurencji uznać żądanie zamawiającego, aby wykonawca oferujący produkt leczniczy występujący w niepełnym zakresie dawek udowodnił bezpieczeństwo możliwej zamiany leku wynikami badań potwierdzającymi, iż zmiana leku biologicznego na biopodobny jak i biopodobnego na biologiczny nie wiąże się z negatywnymi skutkami takimi jak działania niepożądane lub wtórna nieskuteczność leku.

III. PRAWO ZAMAWIAJĄCEGO DO ŻĄDANIA DOWODÓW Z BADAŃ POTWIERDZAJĄCYCH POSIADANIE WYMAGANYCH WŁAŚCIWOŚCI OFEROWANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO.

Zgodnie z treścią **art. 30b***ustawy Prawo zamówień publicznych***Zamawiający jako środka dowodowego potwierdzającego zgodność z wymaganiami lub kryteriami określonymi w specyfikacjach ma prawo żądania od Wykonawców przedstawienia certyfikatów lub sprawozdań**

---

[5] Art. 44 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (tj. Dz.U. z 2016 r. poz. 1870).
[6] Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 20 października 2014r. sygn. akt: KIO 1987/14.
[7] Uchwała Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 7 września 2016 r. sygn. akt: KIO/KD 53/16.
[8] Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 6 listopada 2015 r., sygn. akt: KIO 2331/15.
[9] Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 23. grudnia 2009 r, w sprawie SerrantoniSrl i ConsorziostabileediliScrl przeciwko Comune di Milano (C-376/08), **por.**wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z 16 września 1999 r. w sprawie Komisja przeciwko Hiszpanii nr sprawy C-414/97.
[10] Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 10 kwietnia 2013 r. sygn. akt: KIO 694/13.
[11] **Tak też:1)** Wyrok KIO z dnia 4 kwietnia 2012 r., sygn. akt KIO 551/12. **2)** Wyrok KIO z dnia 29 marca 2012 r., sygn. akt KIO 464/12. **3)** Wyrok KIO z dnia 18 lipca 2014 r. sygn. akt: KIO 1320/14. **4)** Wyrok KIO z dnia 30 grudnia 2014 r. sygn. KIO 2643/14. **5)** Wyrok KIO z dnia 21 lipca 2015 r., sygn. akt: KIO 1456/15. **6)** Wyrok KIO z dnia 10 sierpnia 2015 r., sygn. akt: KIO 1578/15. **7)** Wyrok KIO z dnia 7 czerwca 2016 r., sygn. akt: KIO 870/16, **8)** Wyrok KIO z dnia 11 kwietnia 2017 r., sygn. akt: KIO 580/17.

z badań. Jest to wyraz transpozycji do prawa krajowego przepisu art. 44 dyrektywy 2014/24/UE[12]. Jednocześnie celem zapewnienia uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców ustawodawca zobowiązał również zamawiających do akceptacji odpowiednich środków dowodowych, innych niż te, określone przez Zamawiającego w treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówień, w przypadku gdy dany wykonawca obiektywnie nie ma możliwości dostarczenia żądanych dokumentów (np. badań klinicznych) oraz pod warunkiem, że dany wykonawca udowodni, że wykonywane przez niego dostawy spełniają wymogi lub kryteria określone w opisie przedmiotu zamówienia, kryteriach oceny ofert lub warunkach realizacji zamówienia.

Przechodząc dalej na grunt zamówienia na dostawy produktów leczniczych Zamawiający ma prawo sprecyzować, iż uzna określony przez siebie warunek (np. bezpieczeństwo zmiany leku biologicznego na biopodobny i biopodobnego na biologiczny) za spełniony, jeżeli Wykonawca dostarczy aktualne na dzień składania ofert wyniki badań klinicznych potwierdzających posiadanie powyższych właściwości przez oferowany odpowiednik produktu leczniczego który jest przedmiotem zawartej umowy w sprawie zamówienia publicznego. Jednocześnie zgodnie z zasadą racjonalności, uczciwej konkurencji oraz proporcjonalności prawidłowym jest dopuszczenie, w przypadku, gdy Wykonawca nie ma obiektywnej możliwości przedstawienia dowodu z badań klinicznych przeprowadzonych z użyciem oferowanego produktu leczniczego, **przedstawienia wyników badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,** zgodniez art. 2 pkt 1a *ustawy z dnia 6 września 2001 roku(t.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 2142)*,**o ile badania te były przeprowadzane z użyciem oferowanego produktu leczniczego i były realizowanie według takich samych zasad jak badania kliniczne [w zakresie: liczebności populacji, metodologii badania i punktów końcowych].**

Krajowa Izba Odwoławcza nie kwestionuje powyższego prawa Zamawiającego w przypadku generycznych produktów leczniczych które zostały odpuszczone do obrotu bez obowiązku posiadania badań klinicznych i, które zgodnie z treścią pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostały objęte domniemaniem bezpieczeństwa i skuteczności w obrębie wskazań określonych w decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. ***„Żądanie przedłożenia wyników badań klinicznych obejmujących zarejestrowane wskazania leku nie przesądza, iż w ramach przedmiotowego postępowania może zostać zaoferowany tylko produkt referencyjny. Żądanie tego typu formalnie, w równym stopniu dotyczy dostawy preparatów referencyjnych i generycznych. (...) Gdy istnieje uzasadniona obiektywnymi potrzebami zamawiającego konieczność zakupu tylko jednego produktu, który jednakże może być dostarczony przez różnych dostawców, zamawiający może, a nawet powinien, wskazać powyższe wprost w specyfikacji istotnych warunków zamówienia.*** *W związku z powyższym wymaganie tego typu dokumentów należy uznać za niezbędne zamawiającemu dla uzyskania podwyższonego zabezpieczenia pacjentów w trakcie terapii przy pomocy preparatu, którego zamawiający dotychczas nie stosował, a który na rynku pojawił się stosunkowo niedawno jako generyk czy lek biopodobny w stosunku do już użytkowanego preparatu"* [13].

Jak dalej wskazała Izba: ***„W gestii producenta pozostaje podjęcie decyzji co do przedstawienia wyników ww. badań podmiotom, które tego żądają lub udostępniania ich dystrybutorom i pośrednikom aby mogli wykazywać się takimi badaniami w przypadku uzależniania przez ich kontrahentów zakupów od przedstawienia wyników badań. Odwołujący podnosząc, iż sam nie ma możliwości przedstawienia żądanych wyników badań nie wykazał, że inne podmioty funkcjonujące na rynku również takiej możliwości nie mają.*** *Pomijając rzeczywiste intencje zamawiającego, które podyktowały mu wprowadzenie kwestionowanych przez odwołującego postanowień SIWZ, stwierdzić należy, że nie stanowią one formalnego wyeliminowania konkurencji pomiędzy produktami występującymi na rynku i tym samym dają się pogodzić z zasadami i regulacjami obowiązującymi w zakresie otwartych trybów przetargowych. Na marginesie Izba wskazuje, iż* ***w przypadku, gdy istnieje uzasadniona obiektywnymi potrzebami zamawiającego konieczność zakupu tylko jednego produktu, który jednakże może być dostarczony przez różnych dostawców, zamawiający może, a nawet powinien, wskazać powyższe wprost w specyfikacji istotnych warunków***

[12] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE, (D.Urz.UE L94/65).
[13] Wyrok KIO z dnia 22 marca 2010 r., sygn. akt: KIO/UZP 169/10.

zamówienia. *(...) O złamaniu zasady konkurencji i równego dostępu do zamówienia nie może przesądzać tu jednak sam fakt, iż na rynku istnieją podmioty, które w świetle postanowień SIWZ nie będą mogły uzyskać danego zamówienia, gdyż nie będą w stanie wszystkich wymagań SIWZ wypełnić.* ***Opisu przedmiotu zamówienia, warunków udziału w postępowaniu czy jakichkolwiek innych wymagań zamawiającego nigdy nie da się sformułować w sposób, który byłby równie wygodny wszystkim potencjalnym wykonawcom i jednocześnie zabezpieczał realizacje potrzeb zamawiającego. Kwestia oceny postanowień tego typu sprowadza się więc do rozpoznania w każdym zindywidualizowanym przypadku właściwych proporcji pomiędzy potrzebami zamawiającego i ich sformułowaniem, a wynikającym z nich stopniem dopuszczalnego, faktycznego utrudniania dostępu do zamówienia określonemu kręgowi podmiotów działających na rynku"*** [14].

Na tej podstawie Izba przyjęła, że wybór leku został zastrzeżony do wyłącznej kompetencji lekarza udzielającego pacjentowi świadczeń zdrowotnych realizowanych z należytą starannością i według jego najlepszej wiedzy medycznej. O rodzaju stosowanego leku decyduje ostatecznie lekarz w zależności od przebiegu terapii i stanu zdrowia pacjenta. Wobec tego, brak jest podstaw do narzucenia sposobu leczenia przez wykonawcę, który zamierza złożyć ofertę na produkty lecznicze[15].

Zgodnie z ugruntowaną linią orzeczniczą KIO Zamawiający jest uprawniony do wskazania w opisie przedmiotu zamówienia produktu leczniczego pochodzącego od konkretnego producenta **zgodnie z potrzebami medycznymi i bezpieczeństwem terapii pacjentów. Za takim uzasadnieniem w szczególności przemawiają względy bezpieczeństwa terapii pacjentów w szczególności ryzyko wystąpienia działań niepożądanych**[16].

IV. Przykłady dotychczasowej praktyki stosowania przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia.

1. Prawo zamawiającego, aby w opisie przedmiotu zamówienia, określić swoje zapotrzebowaniena **produkt leczniczy pochodzący od konkretnego producenta** wynika z faktu, że **zasady proporcjonalności, ochrony konkurencji i opisu przedmiotu zamówienia** wskazane w **art. 7 ust. 1**oraz w **art. 29** PZP nie mają charakteru absolutnego, **bowiem zamawiający jako gospodarz postępowania określa zakres zarówno przedmiotowy, jak i podmiotowy, charakteryzujący cel jaki zamierza osiągnąć.** Zamawiający nie ma także obowiązku zapewnienia możliwości realizacji przedmiotu zamówienia wszystkim podmiotom działającym na rynku w danej branży [17].
2. Przepis art. **29 ust. 1** *ustawy Praw zamówień* publicznych stanowi transpozycję do prawa krajowego **motywu 42***dyrektywy 2014/24/UE*. Zgodnie z treścią wskazanego motywu dyrektywy: *„Specyfikacje techniczne określa się w dokumentach zamówienia. W specyfikacjach technicznych określa się wymagane cechy robót budowlanych, usług lub dostaw. Cechy te mogą również odnosić się do określonego procesu lub metody produkcji lub realizacji wymaganych robót budowlanych, dostaw lub usług, lub do konkretnego procesu innego etapu ich cyklu życia, nawet jeżeli te czynniki nie są ich istotnym elementem, pod warunkiem, że są one związane z przedmiotem zamówienia oraz są proporcjonalne do jego wartości i celów. Specyfikacje techniczne mogą ponadto określać, czy konieczne będzie przeniesienie praw własności intelektualnej. etapów projektu."* Mając na uwadze treść powołanego motywu dyrektywy ustawodawca określił przepis **art. 29***ustawy Prawo zamówień publicznych* w następujący sposób:

---

[14] Wyrok KIO z dnia 11 kwietnia 2017 r., sygn. akt: KIO 580/17.
[15]Wyrok KIO z dnia 11 kwietnia 2017 r., sygn. akt: KIO 580/17.
[16]**Patrz też: 1)** Wyrok KIO z dnia 9 czerwca 2010 r., sygn. akt KIO 999/10. **2)** Wyrok KIO z dnia 22 marca 2010 r., sygn. akt: KIO 169/10. **3)** Wyrok KIO z dnia 5 marca 2012 r., sygn. akt: KIO 341/12. *KIO dodatkowo wskazała w tym wyroku, że: zamawiający podkreślał konieczność zakupu preparatu K. jako uzasadnionego względami medycznymi, przede wszystkim niezbędnego dla kontynuacji leczenia danych pacjentów prowadzonego w jego klinikach.*
4) Wyrok KIO z dnia 11 kwietnia 2017 r., sygn. akt: KIO 580/17.
[17]**1)** Wyrok KIO z dnia 4 kwietnia 2012 r., sygn. akt KIO 551/12. **2)** Wyrok KIO z dnia 29 marca 2012 r., sygn. akt KIO 464/12. **3)** Wyrok KIO z dnia 18 lipca 2014 r. sygn. akt: KIO 1320/14. **4)** Wyrok KIO z dnia 21 lipca 2015 r., sygn. akt: KIO 1456/15. **5)** Wyrok KIO z dnia 10 sierpnia 2015 r., sygn. akt: KIO 1578/15. **6)** Wyrok KIO z dnia 7 czerwca 2016 r., sygn. akt: KIO 870/16, **7)** Wyrok KIO z dnia 11 kwietnia 2017 r., sygn. akt: KIO 580/17.

„Przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty. Przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję." Przepis ten nie powinien być interpretowany jedynie przez pryzmat pojmowanej absolutnej zasady równej konkurencji, w oderwaniu od innego podstawowego celu jej regulacji, jakim jest zapewnienie dokonywania racjonalnych i celowych zakupów. Stosowanie przepisów PZP prowadzące do podporządkowania dokonywanych zamówień wyłącznie interesom wykonawców i tym samym narzucenie zamawiającemu konieczności realizowania zakupów, które nie odpowiadają w pełni jego potrzebom, prowadziłoby do utrudnienia prowadzenia działalności, a także realizacji wyznaczonych zadań, nie dając pogodzić się z podstawowym celem ustawodawcy wyrażonym w przywołanych przepisach[18]. Zgodnie z treścią wyroku Krajowej Izby Odwoławczej: *„Zamawiający, dokonując opisu przedmiotu zamówienia, nie ma obowiązku zapewnienia możliwości realizacji przedmiotu zamówienia wszystkim podmiotom działającym na rynku w danej branży. Prawie nigdy nie jest możliwe opisanie przedmiotu zamówienia, który w ten czy inny sposób nie uniemożliwia części wykonawców w ogóle złożenia oferty, a niektórych stawia w uprzywilejowanej pozycji* [wyrok KIO z dnia 20 kwietnia 2017 roku, sygn. akt: KIO 651/17[19]]

3. **Odnosząc się do przykładów zamówień na produkty lecznicze warto zwrócić uwagę na opis przedmiotu zamówienia stosowany przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia:**

ZZP-126/17 *„preparat rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu* ***do podawania w automatycznych wstrzykiwaczach(penach)–Genotropin****fiolka5,3mg"*– zamawiający odpowiednio do swoich potrzeb wskazał nie tylko sposób konfekcjonowania jak i nazwę handlową produktu leczniczego.

ZZP-176/14 *„preparat rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu* ***do podawania w automatycznych wstrzykiwaczach (penach)"***– zamawiający odpowiednio do swoich potrzeb wskazał sposób konfekcjonowania.

ZZP-129/16,*„szczepionka p/haemophilusinfluenzae typu b inj. 0,5 ml 1 dawka 10 mikrogramów -* ***do kontynuacji szczepień"*** –zamawiający odpowiednio do swoich potrzeb wskazał, iż oferowany produkt leczniczy ma umożliwić kontynuację szczepień.

ZZP-159/17,*„preparat rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu****do podawania w automatycznych wstrzykiwaczach (penach), CZĘŚCI 1-2"*** – zamawiający odpowiednio do swoich potrzeb wskazał sposób konfekcjonowania.

---

[18] J. Pieróg, w komentarz do art. 29 PZP [w:] Prawo zamówień publicznych. Komentarz. Wyd. 14, Warszawa 2017.

[19] Patrz też: wyrok KIO z dnia 7 czerwca 2016 r., sygn. akt: KIO 870/16: ***Zakaz zawarty w art 29 ust. 2*** *ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2015 r. poz. 2164 ze zm.)* ***nie oznacza, że zamawiający ma opisywać przedmiot zamówienia w taki sposób, by zapewnić każdemu rynek zbytu swoich towarów. Zamawiający nie ma obowiązku by tworzyć opis przedmiotu zamówienia dopasowany do sytuacji przedsiębiorcy, który jest zainteresowany kolejnym kontraktem, jeżeli produkt tego przedsiębiorcy nie odpowiada uzasadnionym potrzebom zamawiającego, które w danym postępowaniu występują, w tym nie pozwolą na osiągnięcie wszystkich celów, jakim to postępowanie ma służyć"***; wyrok KIO z dnia 10 sierpnia 2015 r., sygn. akt: KIO 1578/15: ***Z konieczności zachowania zasady uczciwej konkurencji nie wynika, że zamawiający nie ma prawa opisać przedmiotu zamówienia w sposób uwzględniający jego uzasadnione potrzeby.To zamawiający jako gospodarz postępowania określa zakres zarówno przedmiotowy, jak i podmiotowy, charakteryzujący cel jaki zamierza osiągnąć. Zamawiający nie ma także obowiązku zapewnienia możliwości realizacji przedmiotu zamówienia wszystkim podmiotom działającym na rynku w danej branży.*** *Prawie nigdy nie jest możliwe opisanie przedmiotu zamówienia, który w ten czy inny sposób nie uniemożliwia części wykonawcom w ogóle złożenie oferty, a niektórych stawia w uprzywilejowanej pozycji"*; wyrok KIO z dnia 21 lipca 2015 r., sygn. akt: KIO 1456/15: *„****To zamawiający pozostaje gospodarzem postępowania i opisuje przedmiot zamówienia z uwzględnieniem swoich potrzeb, niemniej jednak należy zauważyć, iż swoboda precyzowania wymagań zamawiającego doznaje ograniczeń, w ten sposób, iż muszą mieć one uzasadnienie pozwalające na zrównoważenie ograniczenia konkurencji, a dokonany opis nie może naruszać konkurencji ani równego traktowania wykonawców. Nie jest zadaniem zamawiającego dopuszczenie do udziału w postępowaniu tylu wykonawców ilu jest obecnych na danym rynku,*** *ale zapewnienie zachowania konkurencyjności z jednoczesnym zapewnieniem interesu zamawiającego, co do konkretnych rozwiązań."*

4. **Warto też zwrócić uwagę, że wówczas, gdy było to uzasadnione Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia nie tylko wskazał nazwę handlową, ale nie dopuścił do składania ofert równoważnych:**

ZZP-126/17„*preparat rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w automatycznych wstrzykiwaczach (penach) - Genotropin fiolka 5,3 mg. Zawarty w fiolkach preparat jest w formie proszku do rozpuszczania. Preparat ten musi być podawany w automatycznych wstrzykiwaczach (penach) wielorazowego użytku, z odpowiednią kalibracją do określenia dawki leku, jednorazowego podania. W przypadku fiolek do podawania leku w automatycznych wstrzykiwaczach (penach),* ***wykonawca zabezpiecza nieodpłatnie pacjenta w takie wstrzykiwacze, w ilości uzgodnionej z ośrodkiem, który uczestniczy w przedmiotowym postępowaniu. Okres gwarancji dla pena (automatycznego wstrzykiwacza) musi wynosić min. 24 miesiące. Zamawiający nie dopuszcza zakupu zamienników ze względu na uczulenie na inne preparaty***"

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby Wykonawca oferujący produkt leczniczy dopuszczony do obrotu i objęty decyzją o refundacji inny niż aktualnie stosowany lek Embrel przedstawili wyniki badań klinicznych lub alternatywne, jeżeli przedstawienie badań klinicznych nie jest możliwe, wyniki badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzonych po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu potwierdzających bezpieczeństwo zmiany produktu leczniczego referencyjnego na produkt biopodobny i biopodobnego na produkt referencyjny w każdym ze wskazań w zakresie wykonywanych przez szpital programów lekowych B33, B35, B36.

Odpowiedź zaproponowała p. Ż. Miszczak jako osoba odpowiedzialna merytorycznie.

Komisja zaproponowała zmianę SIWZ w następującym zakresie:

a) dodanie punktu w punkcie XIII :
XIII. WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW WYMAGANYCH W POSTĘPOWANIU.

3. Zgodnie z dyspozycją art. 26 ust. 2 Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, **wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona**, do złożenia w wyznaczonym terminie, **nie krótszym niż 5 dni**, aktualnych na dzień złożenia następujących oświadczeń lub dokumentów:

A. Dokumentów potwierdzających posiadanie uprawnienia do sprzedaży produktów leczniczych Zamawiającemu (odpowiedni dokument - jeden z poniżej wymienionych):
- aktualne zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zgodnie z art. 74 ust. 1 i 2 ustawy (skład konsygnacyjny, skład celny – przekształcone z mocy prawa w hurtownie farmaceutyczne);
- aktualne zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie lub import produktu leczniczego zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 ustawy jeżeli wykonawca jest wytwórcą lub importerem.

B. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca oferujący produkt leczniczy dopuszczony do obrotu i objęty decyzją o refundacji inny niż aktualnie stosowany lek Embrel przedstawili wyniki badań klinicznych lub alternatywne, jeżeli przedstawienie badań klinicznych nie jest możliwe, wyniki badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzonych po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu potwierdzających bezpieczeństwo zmiany produktu leczniczego referencyjnego na produkt biopodobny i biopodobnego na produkt referencyjny w każdym ze wskazań w zakresie wykonywanych przez szpital programów lekowych B33, B35, B36.

II. Zamawiający zmienia zapisy SIWZ:

Wojewódzkie Wielospoecjalistyczne Centrum Onkologii i Tramatologii
im. M. Kopernika w Łodzi
Dział Zamówień Publicznych
tel. 042 689 59 10, faks 042 689 54 09

- **termin składania ofert do dnia 09.11.2017r do godz. 10:00**
- **termin otwarcia ofert w dniu 09.11..2017r o godz. 11:00.**

Pozostałe postanowienia ogłoszenia o zamówieniu i Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia nie ulegają zmianie.

ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. Lecznictwa
dr hab. n. med. Przemysław Biliński