

SPZOZ Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 3 w Rybniku
ul. Energetyków 64; 44-200 Rybnik
 adres: e-mail: zp@szpital.rybnik.pl

DOTYCZY: Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości przekraczającej kwotę określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych przez SPZOZ Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 3 w Rybniku opisanego jako „na dostawy produktów leczniczych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii”, znak sprawy nr LAS-335-PN/104-2018, zadanie częściowe nr 18.

WNIOSEK
O WYJAŚNIENIE TREŚCI SIWZ.

Działając na podstawie **art. 38 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych**, zwracam się do Zamawiającego z wnioskiem o udzielenie wyjaśnienia dotyczącego treści SIWZ w zakresie wskazanym w treści wniosku:

„Zważywszy na:

1. Treść art. 29 ust. 3 PZP, zgodnie z którym „Przedmiotu zamówienia nie można opisywać przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów, chyba że jest to uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia i zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń, a wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważny”;
2. Treść art. 29 ust. 2 PZP, zgodnie z którym „Przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję”;
3. Treść art. 58 § 1 kodeksu cywilnego w zw. z art. 14 PZP, zgodnie z którym: „Czynność prawna sprzeczna z ustawą albo mająca na celu obejście ustawy jest nieważna, chyba że właściwy przepis przewiduje inny skutek, w szczególności ten, iż na miejsce nieważnych postanowień czynności prawnej wchodzi odpowiednio przepisy ustawy”.

Czy Zamawiający usunie z opisu przedmiotu zamówienia zadania częściowego nr 18 wyrażenie „Zamawiający w tym przypadku za „równoważny” uznaje wyłącznie lek o wskazanej nazwie zgodnie z wyłączeniem w art. 29 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych” jako wyrażenia mającego na celu obejście ustawy PZP i zastąpi je wyrażeniem: „Zamawiający >za równoważny< uzna lek stanowiący odpowiednik leku Copaxone tj. lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania”? W przypadku braku uwzględnienia niniejszego wniosku uprzejmie proszę Zamawiającego o uzasadnienie przyjętego stanowiska.

UZASADNIENIE

Przepis art. 29 ust. 3 PZP nakłada na zamawiającego zakaz opisywania przedmiotu zamówienia przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów, chyba że jest to uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia i zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń, a wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważny”. Z art. 29 ust. 3 PZP wynika, że opisanie przedmiotu zamówienia przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu jest możliwe tylko w sytuacji, gdy łącznie zostaną spełnione następujące przesłanki:

1. będzie to uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia,
2. zamawiający nie będzie mógł opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń,
3. opis przedmiotu zamówienia będzie zawierać precyzyjnie określone wymagania zamawiającego w odniesieniu do dopuszczanego przez zamawiającego zakresu równoważności oferty (wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważny”).

Ponieważ przepis ten przewiduje wyjątek od zasady określonej w ust. 1 i 2 art. 29 PZP, musi być interpretowany ściśle. W wyroku z 15.11.2012 r., I SA/Sz 664/12, Wojewódzki Sąd Administracyjny w Szczecinie stwierdził, że określenie przedmiotu zamówienia - dla uniknięcia zarzutu naruszenia art. 29 ust. 3 PZP - powinno być dokonane przy użyciu "sformułowań uściślających, z podaniem wymogów i parametrów, odnoszących się do dopuszczalnego zakresu równoważności ofert" (publ.: orzeczenia.nsa.gov.pl).

Krajowa Izba Odwoławcza rozpatrując zastrzeżenia do protokołu kontroli prowadzonej przez Prezesa UZP uznała, że: „Zastosowanie w opisie przedmiotu zamówienia znaków towarowych, patentów lub pochodzenia produktów jest więc możliwe jedynie wyjątkowo. Warunkiem ich zastosowania jest w każdym przypadku ich użycia uzasadnienie tego faktu specyfiką przedmiotu zamówienia i jednoczesne wykazanie, że zamawiający nie mógł opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń. (...) Zatem wystąpienie obydwu powyższych przesłanek musi nastąpić łącznie (konjunkcja) i musi zostać udowodnione przez Zamawiającego. Jedynie łączne ich wystąpienie i dodatkowo umożliwienie składania ofert równoważnych warunkuje możliwość opisanie przedmiotu zamówienia bez naruszenia dyspozycji art. 29 ust. 3 PZP poprzez użycie znaku towarowego, patentu lub pochodzenia. **Możliwość użycia w opisie przedmiotu zamówienia wyjątkowo stosowanych znaków towarowych, patentów lub pochodzenia uzależniona jest także od opatrzenia tak sporządzonego opisu wyrazami „lub równoważny”.** Art. 29 w ust. 3 PZP wprowadza taki wymóg wprost. Wskazać należy, że ww. dopisku brak przy użytych znakach towarowych. Stanowi to kolejny przykład naruszenia tego samego przepisu. Dodatkowo wykonawcom nie przyznaje się faktycznej możliwości wykazania, że oferowane przez nich produkty są równoważne do opisanych znakiem towarowym, patentem lub pochodzeniem. W SIWZ i zawartym w nim OPZ brak było bowiem granicznych parametrów równoważności, których spełnienie pozwalałoby podźwignąć wykonawcom ciężar udowodnienia,

że ich oferty jako równoważne spełniają wymagania określone przez zamawiającego. Brak kryteriów równoważności dających wykonawcom faktyczną możliwość zaoferowania produktów równoważnych oznacza, że opis przedmiotu zamówienia narusza art. 29 ust. 3, PZP”.

Skoro „dopuszczenie rozwiązań równoważnych nie może być sprowadzone do fikcji polegającej na tym, że formułowane są takie dodatkowe, specyficzne i daleko idące wymogi co do rozwiązań równoważnych, które są praktycznie niemożliwe do zrealizowania prowadząc do sytuacji, w której de facto można zaoferować wyłącznie rozwiązanie referencyjne”¹, to tym bardziej niedopuszczalne jest wskazanie, że ofertą równoważną będzie wyłącznie oferta określona za pomocą wskazanego w opisie przedmiotu zamówienia znaku towarowego – tak jak uczynił to Zamawiający.

„Dla zastosowania art. 29 ust. 3 PZP nie jest wystarczające wskazanie towaru danego producenta z określeniem „lub równoważny”, lecz należy dokładnie określić, co zamawiający uznaje za ofertę równoważną. Niezbędne jest zatem wskazanie takich kryteriów równoważności, dzięki którym wykonawca i zamawiający w oparciu o metodę zerojedynkową będą w stanie ocenić, czy dane rozwiązanie spełnia istotne parametry wymagane przez zamawiającego i w konsekwencji stwierdzić, czy nosi przymiot urządzenia równoważnego. Ponadto, uznaje się, że jeżeli zamawiający wprowadzie dopuszcza ofertę równoważną, niemniej taką, która jest całkowicie zgodna pod względem wszystkich parametrów i funkcjonalności z towarem określonego producenta, to mamy do czynienia jedynie z równoważnością iluzoryczną, pozorną - takie zaś rozwiązanie jest na gruncie przepisów PZP niedopuszczalne”².

Należy podkreślić, że uzasadnienie wskazane przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia tj. „na kontynuację leczenia w ramach programu lekowego” nie znajduje żadnego uzasadnienia, bowiem:

Zgodnie kartą Charakterystyki Produktu Leczniczego Copaxone 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce:

- w punkcie 2 opisanym jako Skład ilościowy i jakościowy wskazano: „1 ml roztworu do wstrzykiwań (jedna ampułko-strzykawka) zawiera 40 mg glatirameru octanu, co odpowiada 36 mg glatirameru w postaci zasady. Glatirameru octan (Glatirameri acetat) jest solą octanową syntetycznych polipeptydów zawierających cztery naturalnie występujące aminokwasy: kwas L-glutaminowy, L-alaninę, L-tyrozinę oraz L-lizynę w zakresie ułamka molowego wynoszącego odpowiednio 0,129-0,153, 0,392-0,462, 0,086-0,100 oraz 0,300-0,374. Średnia masa cząsteczkowa glatirameru octanu mieści się w zakresie 5 000-9 000 daltonów”;
- w punkcie 6.1 opisanym jako Wykaz substancji pomocniczych wskazano: „Mannitol i woda do wstrzykiwań”

Zgodnie z kartą Charakterystyki Produktu Leczniczego Remurel 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce:

¹ Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 31 lipca 2017 roku, sygn. akt: 1432/17.

² Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 22 maja 2017 roku, sygn. akt: 789/17.

- w punkcie 2 opisanym jako Skład ilościowy i jakościowy wskazano: „1 ml roztworu do wstrzykiwań (jedna ampułko-strzykawka) zawiera 40 mg glatirameru octanu, co odpowiada 36 mg glatirameru w postaci zasady. Glatirameru octan (Glatirameri acetat) jest solą octanową syntetycznych polipeptydów zawierających cztery naturalnie występujące aminokwasy: kwas L-glutaminowy, L-alaninę, L-tyrozinę oraz L-lizynę w zakresie ułamka molowego wynoszącego odpowiednio 0,129-0,153, 0,392-0,462, 0,086-0,100 oraz 0,300-0,374. Średnia masa cząsteczkowa glatirameru octanu mieści się w zakresie 5 000-9 000 daltonów”;
- w punkcie 6.1 opisanym jako Wykaz substancji pomocniczych wskazano: „Mannitol i woda do wstrzykiwań”.

W konsekwencji powyższych ustaleń składu leków Copaxone i Remurel należy przyjąć, że: po pierwsze są to leki zawierające taki sam skład, a po drugie oba leki są wytwarzane w drodze syntezy chemicznej - wobec tego leki te są identyczne. To oznacza, że nie sposób przyjąć, jakoby zmiana któregośkolwiek z nich na drugi miała nieść negatywne skutki dla pacjenta, wobec czego żądanie: „aby oferowany lek octanu glatirameru był preparatem do kontynuacji leczenia pacjentów leczonych preparatem dotychczas stosowanym” jest niezgodne z art. 29 ust. 2 PZP, bowiem narusza uczciwą konkurencję.

Takie też stanowisko zajął Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia w piśmie z dnia 26 września 2018 roku, znak: DGL 4451.71.2018, wskazując, że „twierdzenia jakoby zmiana leku (przyp. aut.: zawierającego octan glatirameru) negatywnie odbijała się na pacjentach nie są poparte żadnymi dowodami naukowymi i jako spekulacje nie mogą zostać przyjęte i zaakceptowane”. Tym samym Zamawiający w sposób nieuzasadniony ograniczył konkurencję w zadaniu częściowym nr 18, poprzez co naruszył dyrektywę określoną w art. 29 ust. 2 PZP.

Kontynuując należy wskazać, że zgodnie z treścią art. 14 ust. 1 PZP³ do czynności podejmowanych przez zamawiającego i wykonawców w postępowaniu o udzielenie zamówienia stosuje się przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny (Dz.U. z 2018 r. poz. 1025, 1104 i 1629), jeżeli przepisy ustawy nie stanowią inaczej. W konsekwencji do czynności zamawiającego stosuje się przepis art. 58 § 1 kodeksu cywilnego, zgodnie z którym „Czynność prawna sprzeczna z ustawą albo mająca na celu obejście ustawy jest nieważna, chyba że właściwy przepis przewiduje inny skutek, w szczególności ten, iż na miejsce nieważnych postanowień czynności prawnej wchodzi odpowiednie przepisy ustawy”. Nieważność czynności prawnej przejawia się w tym, że czynność w ogóle nie wywołuje właściwych dla danego typu czynności (uważanych za zamierzone przez strony) skutków prawnych. Nie wywołuje tych skutków od początku, z mocy prawa (bez konieczności podejmowania jakichkolwiek działań zmierzających do „unieważnienia” czynności) i nieodwracalnie (następnie usunięcie przeszkód, z powodu których czynność była nieważna, nie nada jej cech ważnej czynności prawnej; co nie wyklucza oczywiście późniejszego prawidłowego dokonania takiej samej czynności). Ustalając stan faktyczny w jakimkolwiek postępowaniu, w którym istotne znaczenie dla rozstrzygnięcia ma fakt dokonania czynności prawnej, organ stosujący prawo⁴ ma obowiązek ocenić ważność tej

³ Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 roku - Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2004 Nr 19, poz. 177 ze zm.), dalej jako: PZP.

⁴ Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 13 czerwca 2002 roku, sygn. akt: III RN 108/01, OSNAPiUS 2003, Nr 10, poz. 236.

czynności bez względu na to, czy strony zgłaszały jakieś twierdzenia i wnioski w tej kwestii (o ile tylko zebrane w postępowaniu dowody na to pozwalają – art. 232 KPC)⁵. Niezależnie od tego podmiot (niekoniecznie będący stroną czynności prawnej) mający interes prawny w ustaleniu nieważności czynności prawnej (a ściślej w ustaleniu istnienia lub nieistnienia stosunku prawnego lub prawa, co jest zależne od skutecznego dokonania czynności prawnej), może żądać dokonania takiego ustalenia przez sąd (art. 189 KPC).

Artykuł 58 § 1 kodeksu cywilnego stanowi, że nieważne bezwzględnie są nie tylko czynności prawne sprzeczne z ustawą, ale także mające na celu obejście ustawy (czynności *in fraudem legis*). Już Paulus zwracał uwagę, że "Przeciw ustawie działa ten, kto czyni to, czego ustawa zakazuje, obchodzi (ustawę) natomiast ten, kto przestrzegając jej słów sprzeniewierza się intencji ustawy" (*Contra legem facit, qui id quod lex prohibet, in fraudem vero, qui salvis verbis legis sententiam eius circumvenit*)⁶. Sąd Najwyższy zdefiniował obejście ustawy jako ukształtowanie treści czynności prawnej w sposób, który z punktu widzenia formalnego (pozornie) nie sprzeciwia się ustawie, ale w rzeczywistości (w znaczeniu materialnym) zmierza do zrealizowania celu, którego osignięcie jest przez ustawę zakazane⁷. W uproszczeniu obejście prawa to zachowanie podmiotu prawa, który natrafiając na prawny zakaz, dokonuje innej, niezakazanej (formalnie) czynności prawnej wywołującej skutki podobne do zachowania zakazanego⁸. Oznacza to, że czynność mająca na celu obejście ustawy nie zawiera elementów wprost sprzecznych z ustawą, ale jej skutki naruszają zakazy lub nakazy ustawowe⁹.

Mając na uwadze powyższe ustalenia wnoszę o zmianę treści poprzez usunięcie z opisu przedmiotu zamówienia zadania częściowego nr 18 wyrażenia „Zamawiający w tym przypadku za „równoważny” uznaje wyłącznie lek o wskazanej nazwie zgodnie z wyłączeniem w art. 29 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych” jako wyrażenia mającego na celu obejście ustawy PZP i zastąpienie go wyrażeniem: „Zamawiający >za równoważny< uzna lek stanowiący odpowiednik leku Copaxone tj. lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania”.

⁵ Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 25 czerwca 2015 roku, sygn. akt: III CSK 430/14.

⁶ D.I, 3, 29 – tłumaczenie za W. Wąsowicz, Obejście, s. 69.

⁷ Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 23 lutego 2006 roku, sygn. akt: II CSK 101/05.

⁸ Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 9 sierpnia 2005 roku, sygn. akt: III UK 89/05.

⁹ Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 23 lutego 2006 roku, sygn. akt: II CSK 101/05.