

Warszawa, dnia 29 grudnia 2008 r.

Sanofi - Aventis Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 41  
02-672 Warszawa  
NIP: 619-01-40-925, REGON: 690135695  
Tel. (22) 541 43 75, Fax. (22) 541 45 05

**Zamawiający:**

Szpital Tucholski Sp. z o. o.  
Ul. Nowodworskiego 14-18  
89-500 Tuchola

**Protestujący:**

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 41  
02-672 Warszawa

**Reprezentowana przez:**

Annę Bogdan (na mocy pełnomocnictwa)

Dotyczy: postępowania w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę leków, znak sprawy NZOZ XII/17/08

**PROTEST**

Działając w imieniu Sanofi-Aventis Sp. z o.o. na mocy pełnomocnictwa z dnia 18 listopada 2008 r. na podstawie art. 180 ust. 1 Ustawy z dnia 20 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. Nr 19, poz. 177 ze zm.) – „PZP” wnoszę protest na czynność sporządzenia przez Zamawiającego opisu przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu nr 4 w niniejszym postępowaniu.

Zarzucam Zamawiającemu naruszenie Ustawy z dnia 20 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. Nr 19, poz. 177 ze zm.) w zakresie:

- 1/ art. 7 ust. 1
- 2/ art. 29 ust. 1

**Opis przedmiotu postępowania w zakresie Pakietu nr 4 sporządzony jest w sposób, który nie określa precyzyjnie, jaki lek i jakie dawki tego leku mają być przedmiotem przetargu i w efekcie może doprowadzić do unieważnienia postępowania, na podstawie art. 93 ust. 1 pkt 7 PZP. Wobec powyższego żądam na podstawie art. 180 ust. 8 PZP powtórzenia czynności sporządzenia specyfikacji w zakresie Pakietu nr 4 i uszczegółowienia opisu przedmiotu przetargu we wspomnianym zakresie polegającego na podaniu nazw międzynarodowych leków w rozbiciu ich na odrębne pakiety dla poszczególnych substancji czynnych oraz wskazania ilości dla poszczególnych leków, jak to Zamawiający uczynił w przypadku innych pakietów.**

Anna Bogdan

KIEROWNIK DZIAŁU PRZETARGÓW  
Sanofi - Aventis Sp. z o.o.

## TERMIN

Ogłoszenie o wszczęciu postępowania oraz SIWZ ukazały się w dniu 19 grudnia 2008 r. Z uwagi na wartość przetargu, która przekracza wartości określone w przepisach wykonawczych do art. 11 ust. 8 PZP ustawodawca przewidział termin 14 dniowy od daty publikacji w przypadku postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego (art. 180 ust. 3 pkt 2 PZP) niniejszy protest jest wniesiony w terminie.

## UZASADNIENIE

Przedmiotem niniejszego protestu jest zapis specyfikacji opisujący przedmiot postępowania następująco:

Pakiet nr 4 - Heparyna drobnocząsteczkowa:

1. dawka profilaktyczna
2. dawka lecznicza

Dokonując opisu przedmiotu zamówienia Zamawiający nie określił ani nazwy leku, jaki zamierza kupować ani dawek leku. Ten zapis przedmiotu zamówienia nie daje możliwości porównania ofert gdyż praktycznie każdy z oferentów może zaproponować w poszczególnych pozycjach różne dawki.

Obecna konstrukcja pakietu nie pozwala Protestującemu na przeprowadzenie prawidłowego przygotowania oferty, w oparciu o rzeczywiste zapotrzebowanie terapeutyczne pacjentów szpitala. Zamawiający nie określił bowiem, w jakich wskazaniach oraz dla jakich pacjentów (masa ciała) przewidział możliwość leczenia heparyną drobnocząsteczkową oraz dla jakiego stopnia ryzyka i której doby po zabiegu przewidział profilaktykę.

Na rynku polskim zarejestrowane są obecnie trzy heparyny drobnocząsteczkowe. Są nimi preparaty, *enoxaparinum sodium, dalteparinum natrium oraz nadroparinum calcium*.

Leków tych nie należy stosować zamiennie. Spowodowane jest to tym, iż każda z heparyn drobnocząsteczkowych posiada specyficzne jedynie dla siebie ustalone dawkowanie w określonej jednostce chorobowej potwierdzone szeregiem wieloletnich badań klinicznych. Badania te przeprowadzane są indywidualnie i odrębnie dla każdej z heparyn i nie pokrywają się wzajemnie ze

*Anna Bogdan*

KIEROWNIK DZIAŁU PRZETARGÓW  
Sanofi - Aventis Sp. z o.o.

względu na podstawowe różnice w zakresie procesu otrzymywania leku, masie cząsteczkowej, aktywności przeciwzakrzepowej anty-Xa, jednostek, dawkowania, co powoduje różnice w farmakokinetyce i aktywności biologicznej poszczególnych substancji czynnych. W przypadku porównania produktów farmaceutycznych **ich skład chemiczny**, proces technologiczny produkcji, dawki i forma mają istotne znaczenie terapeutyczne. Niestety grupę produktów o nazwie heparyny drobnocząsteczkowe trudno jest nazwać produktami biorównoważnymi. Zgodnie z ogólnie przyjętą definicją (Kaliszan, Janicki) równoważność farmaceutyczna, „określa sytuację, w której porównywane leki zawierają taką samą ilość środka leczniczego w takiej samej (lub zasadniczo podobnej – np. tabletki, kapsułki) postaci leku, odpowiadającej tym samym porównywalnym normom, które przeznaczone są do podania tą samą drogą: równoważność farmaceutyczna nie warunkuje równoważności terapeutycznej, gdyż różnice w zakresie substancji uzupełniających mogą powodować różnice w rozpuszczaniu oraz biodostępności, a w konsekwencji w działaniu środka farmaceutycznego,,. W myśl tak przyjętej definicji trudno jest określić heparyny drobnocząsteczkowe jako preparaty równoważne farmaceutycznie, ale i terapeutycznie gdyż „dwa środki są równoważne terapeutycznie, jeśli są równoważne farmaceutycznie i jeśli po ich podaniu w tej samej dawce ich efekty zarówno w zakresie skuteczności jak i bezpieczeństwa są takie, jak można było oczekiwać na podstawie odpowiednich dawek”.

*Podobnie zdefiniowane zostały powyższe zagadnienia w „Dostępność farmaceutyczna i dostępność biologiczna leków” (Janicki, Sznitkowska, Zieliński W-wa 2001).*

Każda z zarejestrowanych dawek danego produktu leczniczego ma więc określone rejestracje i zalecenia do jej zastosowania zarówno w profilaktyce, jak i w leczeniu. Są nimi wskazania terapeutyczne, stopień ryzyka wystąpienia żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych, jaki i masa ciała pacjenta. Dawek profilaktycznych i leczniczych jest w związku z tym więcej niż jedna i to oferenci będą musieli dokonać wyboru dawki, którą zaproponują.

W przypadku pozostawienia alternatywnego wyboru dawki po stronie wykonawcy Zamawiający naraża się na ogromne ryzyko braku możliwości leczenia wszystkich potencjalnych pacjentów.

Wiadomym bowiem jest, iż przy obecnej konstrukcji pakietu wykonawca dokona wyceny najniższej a tym samym najtańszej dawki produktu leczniczego, pozbawiając zamawiającego np. zapewnienia leczenia pacjentów o wadze wyższej niż przeciętna i zastosowania profilaktyki wysokiego ryzyka żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych u pacjentów ortopedycznych w czasie pierwszych 3 dni okołozabiegowych i u pacjentów internistycznych o wadze poniżej 70 kg. Dodatkowo dokonując wyboru tylko jednej heparyny drobnocząsteczkowej w ramach 12 miesięcznego zapotrzebowania Zamawiający pozbawi się dodatkowo możliwości skutecznego leczenia pacjentów, u których:

1. Stosowano inną heparynę drobnocząsteczkową przed przyjęciem do szpitala,

Anna Bogdan

KIEROWNIK DZIAŁU PRZETARGÓW  
Sanofi - Aventis Sp. z o.o.

2. Należy podać wyższą dawkę preparatu niż stosowana dotychczas ze względu na strategię leczenia czy wzrost ryzyka wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej, a pacjent przyjmował inna heparynę niż uzyskana w drodze przetargu.

Zastosowanie dwóch różnych heparyn w terapii pacjenta rodzi ogromne ryzyko wystąpienia nieprzewidywalnych skutków ubocznych, z narażeniem jego zdrowia i życia, co podkreśliła grupa 28 Polskich Ekspertów ds. zakrzepicy na łamach Konsensus Polski 2008. Do chwili obecnej nie zostały przeprowadzone żadne badania kliniczne potwierdzające bezpieczeństwo wymiennego stosowania leków tej grupy (w kartach charakterystyki wszystkich zarejestrowanych heparyn znajdują się specjalne ostrzeżenia).

Ideą przeprowadzenia skutecznego postępowania przetargowego w myśl Ustawy Prawo zamówień publicznych jest uzyskanie zamówienia zabezpieczającego zapotrzebowanie zamawiającego w danej jednostce czasu (dostawy) w oparciu o najkorzystniejszy bilans kryteriów oceny ofert.

W obecnej sytuacji, kiedy w wyniku złożonych ofert nie zostaną zabezpieczone podstawowe potrzeby terapeutyczne szpitala, zamawiający będzie zmuszony do powtórzenia czynności przeprowadzenia procedury przetargowej, w celu uzupełnienia potrzeb leczenia pozostałych pacjentów - lub do udzielenia kolejnego zamówienia tylko temu wykonawcy, który uzyskał zamówienie publiczne w wyniku niniejszego przetargu.

Pomimo, że przedmiot zamówienia składa się z 19 pakietów, z których prawie każdy zawiera kilka lub kilkanaście czy kilkadziesiąt pozycji i większość z leków umieszczonych w SIWZ opisana jest za pomocą nazw międzynarodowych lub handlowych Zamawiający praktycznie tylko w przypadku Zadania nr 4 stwarza precedens nie określając jaki lek ma być przedmiotem zamówienia.

Analogicznie do tej sytuacji Zamawiający powinien dokonać wyboru wszystkich pozostałych preparatów opisując je jedynie poprzez podanie grupy terapeutycznej. Ta niekonsekwencja Zamawiającego oraz to, iż Zamawiający pozostawił dowolność zaofiarowania dawek w przedziałach po stronie wykonawców i może zaistnieć sytuacja udzielenia dodatkowego zamówienia **narusza zasadę uczciwej konkurencji w rozumieniu art. 7 ust. 1 PZP.**

W oparciu o wskazane powyżej różnice w zastosowaniu poszczególnych heparyn w danych jednostkach chorobowych wątpliwym pozostaje również ekonomiczny aspekt opisu przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu 4. Ze względu na zróżnicowanie w dawkowaniu poszczególnych heparyn w zależności od wskazania terapeutycznego, masy ciała czy dnia podania – preparaty te nie powinny w ogóle być porównywane między sobą pod względem kosztów terapii. Pozornie tańsza (w oparciu o zastosowane porównanie dawek) heparyna, może w efekcie oznaczać znacząco wyższe koszty indywidualnej terapii pacjenta.

Anna Bogdan  
KIEROWNIK DZIAŁU PRZETARGÓW  
Sanofi - Aventis Sp. z o.o.

**Zgodnie z art. 29 ust. 1 PZP** przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń.

Zapisy specyfikacji, które uniemożliwiają określenie, co tak naprawdę zamawiający zamierza zakupić, mogą, w praktyce oznaczać, że nie będzie można w przyszłości zawrzeć ważnej umowy w trybie zamówienia publicznego, gdyż jej przedmiot będzie trudny do ustalenia. W tej sytuacji powstaje realne zagrożenie koniecznością unieważnienia przetargu w zakresie pakietu nr 4 na podstawie art. 93 ust. 1 pkt 7 PZP. Unieważnienie takie uniemożliwiłoby protestującemu uzyskanie zamówienia w powyższym zakresie. Tego rodzaju skutek prawny wadliwie (niejasno) sformułowanego opisu przedmiotu postępowania nie budzi wątpliwości w świetle stosownego orzecznictwa (patrz wyrok ZAUZP z 23 kwietnia 2007 roku UZP/ZO/0-429/07; UZP/ZO/0-433/).

W świetle powyższej argumentacji interes prawny i faktyczny Protestującego w rozumieniu art. 179 ust. 1 PZP został naruszony.

Biorąc pod uwagę powyższe wnoszę jak wstępie niniejszego protestu. Dopiero precyzyjne określenie przedmiotu zamówienia w oparciu o dawki i nazwy międzynarodowe leków umożliwi nam prawidłowe przygotowanie oferty.

*Anna Bogdan*  
KIEROWNIK DZIAŁU PRZETARGÓW  
Sanofi - Aventis Sp. z o.o.