

Łączenie różnych dawek może ograniczać konkurencję

Szpital publiczny nie powinien zamawiać leków w pakietach. Mogą one utrudniać złożenie ofert na alternatywny, ale w pełni sprawdzony produkt leczniczy

Stawomir Włkarniak
slawomir.wlkarinak@infocp.pl

Jeden z polskich szpitali publicznych zorganizował przetarg na dostawę produktów leczniczych. Podzielono go na pakie-

ty. Zastrzeżenia wzbudził jeden z nich dotyczący zamówienia na etanercept, specjalistyczny lek stosowany m.in. w terapii reumatoidalnego zapalenia stawów. Pakiet ten obejmował 210 opakowań etanerceptu 50 mg oraz 80 opakowań etanerceptu 25 mg.

Zdaniem firmy, która złożyła odwołanie i zakwestionowała to postanowienie specyfikacji, szpital łącząc dwa różne objętości opakowania, bezpodstawnie ograniczył konkurencję i de facto wskazał producenta konkretnego leku o nazwie handlowej Enbrel. Tylko ten produkt jest wytwarzany zarówno w objętości 50 mg, jak i 25 mg.

Konkurencyjny lek – Benepali, przebadany i zatwierdzony od obrotu, jest sprzedawany tylko w tej pierwszej dawce. Ze względu więc na specyfikę rynku tylko jeden producent będzie mógł wystąpić z zamówieniem w zakwestionowanym pakiecie. To zaś – jak wskazywał dystrybutor konkurencyjnego leku – będzie prawdopodobnie oznaczać zawyżenie cen. Dowodząc tego miały wyniki prze-

targów z innych szpitali. Tam, gdzie możliwe było oferowanie alternatywnego leku, osiągnęto korzystniejszą cenę.

Do postępowania odwoławczego przystąpił producent jednego ze wspomnianych leków. Argumentował, że powszechną, ugruntowaną praktyką szpitali, która ma obiektywne uzasadnienie medyczne, jest żądanie, aby wszystkie dawki leku zawierającego tę samą substancję czynną pochodziły od jednego producenta. Tym bardziej że czasami dawki te trzeba łączyć, by dobrać odpowiednią, najkorzystniejszą dawkę danego pacjenta.

Krajowa Izba Odwoławcza nie znalazła dowodów na te twierdzenia. W żadnym z programów realizowanych przez szpitali, ani Enbrel nie są dawkowane po 75 mg. Spotykane są trzy rozwiązania: dawka 25 mg lub niższa, co dotyczy głównie dzieci i młodzieży, dawka 50 mg (mogąca być złożona z dwóch dawek po 25 mg) i dawka 100 mg (mogąca być złożona z dwóch dawek po 50 mg). Nie ma więc potrzeby łączenia dawek różnych leków u jednego pacjenta. To zaś oznacza, że jest możliwe zamówienie osobno dawek po 25 mg pochodzących od jednego producenta i dawek po 50 mg pochodzących od drugiego.

Co więcej, jak wynikało z przedstawionych pism ministra zdrowia oraz artykułów w prasie specjalistycznej, obydwa leki są zamiennikami, na oba przysługuje refundacja i mogą być stosowane u pacjentów także podczas kontynuacji terapii.

W tej sytuacji skład orzekający uznał, że zamawiający nie miał prawa połączyć obydwu dawek w jednym pakiecie, gdyż ograniczało to uczciwą konkurencję.

„Materiał dowodowy nie wykazał, że istnieją, jakkolwiek obiektywne uzasadnione przyczyny połączenia w jeden pakiet dawek etanerceptu o pojemności 25 i 50 mg. Jak ustalono również takie połączenie wraz z zakazem składania ofert częściowych na pakiet i zastrzeżeniem pochodzenia różnych dawek tego samego leku od jednego producenta powoduje, że zamawiający określił w pakiecie, że żąda wyłączenia leku o nazwie handlowej Enbrel” – uzasadnia wyrok przewodnicząca składu orzekającego Agnieszka Trojanowska. Podkreśliła przy tym, że konkurencyjny lek również został zarejestrowany, jest biopodobny do leku Enbrel, został wprowadzony do obrotu i objęty refundacją, a także nadaje się do wszystkich pro-

OPINIA EKSPERTA

Niedookreśloność pojęcia prywatności nie jest jedynym problemem



PRZEMYSŁAW WIERZBICKI
wspólnie zarządzający w kancelarii Wierzbicki Adwokaci i Radcowie Prawni Sp. K.

Omawiany wyrok ma bardzo duże znaczenie dla kształtowania treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia. KIO nie zgodziła się z decyzją zamawiającego, by, bez różnic przedmioty zamówienia w sytuacji, gdy jeden z nich może być dostarczony wyłącznie przez jednego wykonawcę. W mojej opinii wyrok ten powinien zapoczątkować linię orzeczniczą walczącą z sytuacjami, w których zamawiający mogą ograniczać konkurencję celowo, włączając do przedmiotu zamówienia zadania możliwe do wykonania przez jednego lub kilku wykonawców, zamiast zlecić je w odrębnym przetargu.

W wymiarze biznesowym wyrok ma bardzo duże znaczenie dla sektora zdrowia – w interesie wszystkich podatków wydaje się być ograniczenie kosztów w tym sektorze, do czego w pełni przyczynia się wejście na rynek leków biopodobnych (czyli spełniających analogiczną funkcję co leki generyczne w przypadku leków chemicznych).

gramów realizowanych przez zamawiającego i wykazuje się potównywalną skutecznością i bezpieczeństwem oraz mniejszą lub taką samą immunogennością.

Wyrok nakazał szpitalowi zmienić specyfikację w jeden z dwóch możliwych sposobów.

Może on albo pozostawić lek w dawce 25 mg i przenieść dawkę 50 mg do innego pakietu, albo też dopuścić możliwość składania ofert częściowych w ramach tego jednego pakietu.

Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z 10 kwietnia 2017 r., sygn. akt KIO 579/17