



ΑΝΑΘΕΩΡΗΤΙΚΗ ΑΡΧΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ
TENDERS REVIEW AUTHORITY

Λεωφ. Γρίβα Διγενή 81-83, 2ο όροφο, Τ.Θ. 24820, 1304 Λευκωσία
Τηλ: 22445100, Φαξ: 22445107, Email: tra@aap.gov.cy, Web: www.tra.gov.cy

Προσφυγή Αρ. 33/2014

Μεταξύ:

DEMETRIADES & PAPAELLINAS LTD

Αιτητών

v.

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

Αναθέτουσας Αρχής

**Αναθεωρητική Αρχή
Προσφορών**

Έφη Παπαδοπούλου, Πρόεδρος
Λοΐζος Κάππας, Μέλος
Γιώργος Αναστασίου, Μέλος
Σόλων Παπαθεοχάρους, Μέλος
Βασίλης Πάλμας, Μέλος

Αιτητές:

DEMETRIADES & PAPAELLINAS

Αντιπροσωπεύθηκε από τους:

1. Αχιλλέα Δημητριάδη, Δικηγόρο
2. Νικολέττα Επαμεινώνδα, Δικηγόρο
3. Παύλο Μιχαηλίδη, Εκπρόσωπο Αιτούσας Εταιρείας

Αναθέτουσα Αρχή:

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ

Αντιπροσωπεύθηκε από τους:

1. Ειρήνη Νεοφύτου, Δικηγόρο της Δημοκρατίας
2. Έλενα Παναγιωτοπούλου, Φαρμακοποιό
3. Κυριακή Ελευθερίου, Φαρμακοποιό Α'
4. Μαίρη Φραγκούδη, Φαρμακοποιό

Ημερομηνία έκδοσης Απόφασης: 30 Οκτωβρίου, 2014

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Οι Αιτητές με την παρούσα Προσφυγή προσβάλλουν τους όρους του Διαγωνισμού με αρ. 79/14 και τίτλο «Προσφορά για Προμήθεια Imatinib για Κάλυψη Άμεσων Αναγκών» ο οποίος προκηρύχθηκε από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες («η Αναθέτουσα Αρχή»). Ισχυρίζονται ότι οι όροι του διαγωνισμού πρέπει να τροποποιηθούν έτσι ώστε η χρήση του Imatinib για τη θεραπεία των γαστρεντερικών όγκων (GIST) να εξαιρείται δεδομένου ότι με αυτόν τον τρόπο παραβιάζονται διατάξεις του ισχύοντος δικαίου και ειδικότερα του Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας CY 1105055.

Σημειώνουμε ότι σύμφωνα με τους Αιτητές οι ίδιοι είναι οι διορισμένοι διανομείς στην Κύπρο της Novartis Pharma Services AG, Ελβετικής εταιρείας, εμμέσως ελεγχόμενης από την Novartis AG. Επειδή δεν έχουν τεθεί ενώπιόν μας ζητήματα σε σχέση με τη νομιμοποίηση των Αιτητών για καταχώρηση της παρούσας προσφυγής το ζήτημα δεν θα μας απασχολήσει.

Η Αναθέτουσα Αρχή προκήρυξε τον υπό κρίση διαγωνισμό, με ανοικτή διαδικασία, στο Ηλεκτρονικό Σύστημα Σύναψης Συμβάσεων στις 22.5.2014. Τελική ημερομηνία υποβολής προσφορών ορίστηκε η 13.6.2014 και εκτιμώμενη αξία της σύμβασης χωρίς Φ.Π.Α. το ποσό των €118.103.

Οι Αιτητές μετά την προκήρυξη του διαγωνισμού ζήτησαν να πληροφορηθούν κατά πόσο το αντικείμενο του διαγωνισμού ενδέχεται να χορηγηθεί σε ασθενείς που υποφέρουν από GIST. Η Αναθέτουσα Αρχή απάντησε ότι οι όροι και προδιαγραφές των εγγράφων του διαγωνισμού είναι σαφείς και ότι το κατά πόσο η χημική ουσία Imatinib ενδέχεται να χορηγηθεί σε ασθενείς που υποφέρουν από GIST δεν εμπίπτει στην αρμοδιότητα της, αλλά επαφίεται στην αποκλειστική αρμοδιότητα και ιατρική κρίση του

εκάστοτε θεράποντα ιατρού, όπως συμβαίνει στη χορήγηση κάθε χημικής ουσίας ή φαρμάκου.

Η απάντηση που δόθηκε από την Αναθέτουσα Αρχή, ότι δηλαδή δεν εμπίπτει στην αρμοδιότητα της αλλά επαφίεται στην κρίση του εκάστοτε θεράποντα ιατρού όπως συμβαίνει με τη χορήγηση κάθε φαρμάκου, δεν ικανοποίησε τους Αιτητές οι οποίοι καταχώρησαν την παρούσα προσφυγή ενώ παράλληλα υπέβαλαν προσφορά για ποσό μεγαλύτερο της εκτιμώμενης αξίας. Δεδομένου, κατέγραψαν στην προσφυγή τους, του διπλώματος ευρεσιτεχνίας η εκτιμώμενη αξία του αντικειμένου του διαγωνισμού είναι μεγαλύτερη των €134.000.

Προτού αναφερθούμε στα ζητήματα που τέθηκαν προς εξέταση θεωρούμε χρήσιμο να παραθέσουμε σε συντομία γεγονότα τα οποία είναι κοινώς αποδεκτά και στα οποία στηρίζονται οι δύο πλευρές προς υποστήριξη των θέσεων που προώθησαν τόσο σε σχέση με τα προδικαστικά ζητήματα που έθεσε η Αναθέτουσα Αρχή όσο και σε σχέση με την ουσία της προσφυγής.

Στις 29.3.2013 οι Αιτητές καταχώρησαν την Προσφυγή αρ. 18/2013 αντικείμενο της οποίας ουσιαστικά ήταν το ίδιο με το αντικείμενο της παρούσας. Η προσφυγή από τα αρχικά στάδια αποσύρθηκε για το λόγο ότι η Αναθέτουσα Αρχή, που είναι η ίδια με την Αναθέτουσα Αρχή εδώ, απέστειλε επιστολή ημερ. 4.4.2013 στους Αιτητές στην οποία ανέφερε ότι «*Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες αναγνωρίζουν την ύπαρξη του Ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας του πρωτότυπου φαρμάκου Glivec αρ. CY 1105055. Με την αγορά γενόσημου φαρμάκου Imatinib δεν εξυπακούεται η όποια πρόθεση παραβίασης των προνοιών του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας*».

Το Μάιο του 2014 προκηρύχθηκε από την Αναθέτουσα Αρχή ο διαγωνισμός αρ. 49/2014 για τον οποίο λήφθηκε μόνο μία προσφορά αυτή των Αιτητών με τους οποίους έγινε διαπραγμάτευση με την Επιτροπή Αξιολόγησης, η οποία όμως δεν είχε επιτυχή κατάληξη, αφού οι Αιτητές δεν αποδέχθηκαν μείωση της τιμής που προσέφεραν, με αποτέλεσμα ο διαγωνισμός να ακυρωθεί. Σύμφωνα με τους Αιτητές ο εν λόγω διαγωνισμός αφορούσε Glivec για 258,600 mg το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ασθενείς με GIST χωρίς να παραβιάζει το Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας CY 1105055. Η Αναθέτουσα Αρχή χωρίς να αμφισβητεί το Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας CY 1105055, ισχυρίζεται ότι η ακύρωση του εν λόγω διαγωνισμού ήταν δικαιολογημένη αφού η τιμή της προσφοράς των Αιτητών ήταν εξωπραγματική.

Η Αναθέτουσα Αρχή με τη γραπτή της αγόρευση ήγειρε τρεις προδικαστικές ενστάσεις τελικά όμως υποστήριξε τις δύο.

Με την πρώτη προδικαστική ένσταση πρόβαλε ότι ο υπό εξέταση διαγωνισμός εκπίπτει του πεδίου εφαρμογής του περί των Διαδικασιών προσφυγής στον Τομέα της Σύναψης των Δημοσίων Συμβάσεων Νόμου του 2010, Ν.104(Ι)/2010 («ο Νόμος»). Ειδικότερα υποστήριξε ότι για τον τομέα των δημοσίων συμβάσεων προμηθειών, στον οποίο εμπίπτει ο διαγωνισμός, σύμφωνα με σχετική εγκύκλιο της Αρμόδιας Αρχής Συμβάσεων, το όριο για προσφορές προμηθειών που προκηρύχθηκαν εντός του 2014, καθορίστηκε στις €134.000 εκτός Φ.Π.Α. Η εκτιμώμενη αξία της προσφοράς καθορίστηκε από την Αναθέτουσα Αρχή στις €118.102,50 συν Φ.Π.Α. Συνεπώς, υπέβαλε, η Αναθεωρητική Αρχή Προσφορών στερείται αρμοδιότητας να εξετάσει την παρούσα Προσφυγή. Για τον καθορισμό, υπέδειξε, της εκτιμώμενης αξίας μιας δημόσιας σύμβασης εφαρμόζεται το άρθρο 21 του Ν.12(Ι)/2006 το οποίο προνοεί ότι ο υπολογισμός της εκτιμώμενης αξίας μίας δημόσιας σύμβασης προεκτιμάται από την Αναθέτουσα Αρχή.

Στη συνέχεια η Αναθέτουσα Αρχή κατ' επίκληση του δόγματος της επιδοκίμασας και αποδοκίμασας υποστήριξε ότι οι Αιτητές στερούνται του αναγκαίου εννόμου συμφέροντος. Δεν νομιμοποιούνται ανέφερε οι Αιτητές από τη μια με τη συμμετοχή τους στο διαγωνισμό να επιδοκιμάζουν τη διαδικασία και ταυτόχρονα από την άλλη να την αποδοκιμάζουν.

Οι Αιτητές απαντώντας στις προδικαστικές ενστάσεις της Αναθέτουσας Αρχής υποστήριξαν ότι το ύψος της εκτιμώμενης αξίας υπερβαίνει το ποσό των €134.000. Λανθασμένα, υποστήριξαν, ο υπό εξέταση διαγωνισμός φέρει εκτιμώμενη αξία €118.103 για 4,525,000 mg Imatinib με μέση αξία €0.0261/ mg. Δεδομένου, ανέφεραν, ότι τον Μάιο του 2014 προκηρύχθηκε ο διαγωνισμός αρ. 49/2014 για Glivec 258,600 mg σημαίνει ότι υπήρχε ανάγκη προμήθειας του, για θεραπεία ασθενών GIST. Η μέση αξία προσφοράς των Αιτητών για το Glivec ήταν €0.1932/ mg και το γεγονός ότι αυτός ο Διαγωνισμός ακυρώθηκε δεν αλλάζει τις ανάγκες και την αξία η οποία ανέρχεται σε €49.961,52 αν η μέση αξία €0.1932 πολλαπλασιαστεί με την ποσότητα των 258,600 mg. Σύμφωνα με τους υπολογισμούς των Αιτητών η εκτιμώμενη αξία του διαγωνισμού ανέρχεται στις €161.314,56. Στην κατάληξη τους αυτή οι Αιτητές χρησιμοποίησαν την πιο κάτω αριθμητική παράσταση:

$$\begin{array}{r}
 4,525,000 \text{ mg γενόσημα} - 258,600 \text{ mg Glivec} = 4,266,400 \text{ mg} \\
 4,266,400 \text{ mg γενόσημα} \times \text{€}0.0261/\text{mg} \quad = \text{€}111.353,04 \\
 258,600 \text{ mg Glivec} \times \text{€}0.1932/\text{mg} \quad = \text{€}49.961,52 \\
 \hline
 \text{€}161.314,56
 \end{array}$$

Σ' ότι αφορά το δόγμα της επιδοκίμασίας και αποδοκίμασίας ισχυρίζονται ότι αυτό δεν εφαρμόζεται από τη στιγμή που η προσφορά τους υποβλήθηκε με πλήρη επιφύλαξη των δικαιωμάτων τους για ενδεχόμενη προσφυγή μετά την απόρριψη του αιτήματος τους για τροποποίηση των όρων του διαγωνισμού.

Οι Αιτητές, σε σχέση με την ουσία της Προσφυγής υποστήριξαν ότι οι προδιαγραφές του Διαγωνισμού αναφέρονται σε Imatinib αλλά δεν εξαιρούν τη χρήση του για θεραπεία του GIST κάτι το οποίο συνιστά παραβίαση του ισχύοντος δικαίου, ήτοι του άρθρου 27 του περί Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας Νόμου (Ν.16(I)/1998).

Άλλα ζητήματα τα οποία ήγειραν οι Αιτητές αφορούσαν την αλλαγή της θέσης της Αναθέτουσας Αρχής και την άρνησή της να βεβαιώσει όπως έπραξε στα πλαίσια της προσφυγής 18/2013 ότι η προμήθεια Imatinib δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με GIST και την άρνηση για ύπαρξη σχετικής συμβουλής από τον Γενικό Εισαγγελέα. Τόνισαν, ότι η Αναθέτουσα Αρχή αρνείται να αναγνωρίσει την ύπαρξη του Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας και να επαναλάβει ότι με την αγορά γενόσημου Imatinib δεν εξυπακούεται η όποια πρόθεση παραβίασης των προνοιών του Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας για την θεραπεία του GIST.

Από την πλευρά της η Αναθέτουσα Αρχή, υποστήριξε ότι οι Αιτητές οι οποίοι φέρουν το βάρος απόδειξης της υπόθεσης τους δεν έχουν καταδείξει τους όρους του διαγωνισμού με τους οποίους παραβιάζεται το εν λόγω Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας. Σ' ότι αφορά τη χρήση του Imatinib υποστήριξε όσα και στην επιστολή της προς τους Αιτητές και πρόσθεσε ότι δεν είναι δυνατόν να τροποποιηθούν οι όροι του Διαγωνισμού διότι αντικείμενο του αποτελεί η προμήθεια της φαρμακευτικής ουσίας και όχι το φάσμα χρήσης της.

Θα εξετάσουμε πρώτα το ζήτημα που έθεσε η Αναθέτουσα Αρχή δηλαδή κατά πόσο ο υπό εξέταση διαγωνισμός εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Νόμου.

Από την πλευρά των Αιτητών δεν αμφισβητείται ότι ο διαγωνισμός αφορά προμήθειες και ότι για να εμπίπτει διαγωνισμός για προμήθειες στις αρμοδιότητες της Αναθεωρητικής Αρχής Προσφορών η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης θα πρέπει να είναι πέραν των €134.000. Εκείνο που αμφισβητείται είναι εάν η εκτιμώμενη αξία (€118.102,50) λαμβανομένων υπόψη όσων προηγήθηκαν σε σχέση με τον διαγωνισμό αρ. 49/2014 ανταποκρίνεται στην πραγματικότητα.

Το άρθρο 21(1) του Ν. 12(I)/2006 με πλαγιότιτλο «Μέθοδοι Υπολογισμού» προβλέπει για ότι εδώ ενδιαφέρει ότι ο υπολογισμός της εκτιμώμενης αξίας μιας δημόσιας σύμβασης βασίζεται στο συνολικό πληρωτέο ποσό εκτός Φ.Π.Α. όπως προεκτιμάται από την Αναθέτουσα Αρχή. Συνεπώς την ευθύνη για τον υπολογισμό της εκτιμώμενης αξίας τον φέρει η Αναθέτουσα Αρχή. Το γεγονός ότι προηγούμενος διαγωνισμός για το προϊόν Glivec το οποίο καλύπτεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και περιέχει την ουσία Imatinib, αντικείμενο του παρόντος διαγωνισμού, ακυρώθηκε, δεν είναι δυνατό να οδηγήσει σε ότι οι Αιτητές εισηγούνται, δηλαδή για τον καθορισμό της εκτιμώμενης αξίας. Ο προσδιορισμός της εκτιμώμενης αξίας ανήκει στην Αναθέτουσα Αρχή γνώστη των αναγκών και των δυνατοτήτων της.

Είναι καλά γνωστό ότι ο Αιτητής έχει το βάρος απόδειξης των ισχυρισμών του και οι Αιτητές εδώ δεν έχουν αποδείξει αυτό το βάρος. Όσα τέθηκαν ενώπιον μας δεν υποστηρίζονται από στοιχεία. Αποτελούν υποθέσεις.

Σαν αποτέλεσμα των πιο πάνω και με δεδομένη την εκτιμώμενη αξία όπως αυτή καθορίστηκε στην προκήρυξη και τα έγγραφα του διαγωνισμού και η οποία είναι μικρότερη του καθορισμένου ποσού για απόκτηση δικαιοδοσίας καταλήγουμε ότι η προδικαστική ένσταση ευσταθεί. Χωρίς να αποφαινόμεθα σε σχέση με τη δεύτερη προδικαστική ένσταση της Αναθέτουσας Αρχής σημειώνουμε ότι η στάση των Αιτητών να λάβουν μέρος στο διαγωνισμό αντί να προσβάλουν τον όρο σε σχέση με την εκτιμώμενη αξία ενδεχόμενα να παρέχει έδαφος για εφαρμογή του δόγματος της επιδοκιμασίας και αποδοκιμασίας.

Η επιτυχία της πρώτης προδικαστικής ένστασης καθιστά αχρείαστη την ενασχόλησή μας με οποιοδήποτε άλλο ζήτημα έχει τεθεί είτε από πλευράς Αναθέτουσας Αρχής είτε από πλευράς των Αιτητών.

Με βάση όλα τα πιο πάνω αποφασίζουμε ομόφωνα ότι η παρούσα Προσφυγή απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Δεν επιδικάζονται έξοδα.