



**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. 5/2013**

Μεταξύ:

GENERICA PHARMACEUTICAL PRODUCTS TRADING CO LTD

Αιτούντων

v.

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

Αναθέτουσας Αρχής

**Αναθεωρητική Αρχή  
Προσφορών**

Ζαχαρίας Τουλούρας, Πρόεδρος  
Ανδρέας Χριστοφή, Μέλος  
Ιωσήφ Ιωσηφίδης, Μέλος  
Κυριάκος Συρίμης, Μέλος

**Αιτούντες:**

GENERICA PHARMACEUTICAL PRODUCTS TRADING CO LTD

Αντιπροσωπεύθηκε από τους:

1. Θεοδώρα Γαλάζη, Δικηγόρο, Δικηγορικό Γραφείο Εβελίνα Κουδουνάρη ΔΕΠΕ
2. Έλενα Ρήγα, Δικηγόρο, Δικηγορικό Γραφείο Ανδρέα Νεοκλέους & Σία
3. Μαρία Παναγιώτου, Εκπρόσωπο αιτούσας εταιρείας
4. Πανίκο Κουτσούδη, Εκπρόσωπο αιτούσας εταιρείας

**Αναθέτουσα Αρχή:**

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ

Αντιπροσωπεύθηκε από την:

1. Μάρω Παπαδημητρίου, Ανώτερο Φαρμακοποιό

Ημερομηνία έκδοσης Απόφασης: 30 Απριλίου, 2013

## **Α Π Ο Φ Α Σ Η**

**A.** Με την παρούσα Προσφυγή, η Εταιρεία Generica Pharmaceutical Products Trading Co Ltd (στο εξής οι «Αιτητές»), στρέφεται εναντίον των όρων των εγγράφων του διαγωνισμού με αρ. 12/2013, που αφορά την «*προμήθεια ινσουλινών*» τον οποίο προκήρυξαν οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας (στο εξής η «Αναθέτουσα Αρχή»).

### **B. ΓΕΓΟΝΟΤΑ**

1. Ο πιο πάνω διαγωνισμός προκηρύχθηκε με δημοσίευση στο Ηλεκτρονικό Σύστημα Σύναψης Συμβάσεων (e-procurement) στις 29.1.2013. Ακολουθήθηκε η ανοικτή διαδικασία και κριτήριο ανάθεσης καθορίστηκε η χαμηλότερη τιμή ανά είδος.

2. Στις 5.2.2013 οι Αιτητές απέστειλαν επιστολή μέσω των δικηγόρων τους προς την Αναθέτουσα Αρχή με την οποία την κάλεσαν να αιτιολογήσει το γεγονός ότι το φαρμακευτικό προϊόν Levemir με δραστική ουσία detemir δεν συμπεριλήφθηκε στις προδιαγραφές του είδους 3. Η Αναθέτουσα Αρχή δεν απάντησε στην εν λόγω επιστολή.

3. Στις 7.2.2013 οι Αιτητές καταχώρησαν την παρούσα Προσφυγή και στις 11.2.2013 η Αναθεωρητική Αρχή Προσφορών αποφάσισε τη χορήγηση προσωρινών μέτρων για αναστολή της διαδικασίας ανάθεσης ή της εκτέλεσης πράξης ή απόφασης της Αναθέτουσας Αρχής ή της υπογραφής της σύμβασης στο διαγωνισμό με αρ. 12/2013 μέχρι την έκδοση τελικής απόφασης επί της προσφυγής.

### **Γ. ΘΕΣΕΙΣ ΑΙΤΗΤΩΝ**

Οι Αιτητές ισχυρίστηκαν ότι στα έγγραφα του διαγωνισμού για το Είδος 3α, η Αναθέτουσα Αρχή ζητούσε μεταξύ άλλων την προμήθεια ινσουλίνης glargine κατ' αποκλειστικότητα, γεγονός που τους αποστέρησε αυτόματα την δυνατότητα υποβολής

προσφοράς καθώς οι Αιτητές, προμηθεύουν το αντίστοιχο προϊόν Levemir με δραστική ουσία ινσουλίνη detemir.

Ειδικότερα, οι Αιτητές ανέφεραν ότι κατά παράβαση του άρθρου 25(2) του Νόμου 12(1)/2006 που ορίζει ότι «*οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση στους προσφέροντες και δεν πρέπει να έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων φραγμών στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό*», ο συγκεκριμένος όρος των εγγράφων του Διαγωνισμού που αφορά την προμήθεια της ινσουλίνης glargine κατ' αποκλειστικότητα, εισάγει δυσμενή διάκριση με αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται εκ προοιμίου ορισμένοι οικονομικοί φορείς, ενώ περιορίζεται σημαντικά ο ανταγωνισμός εφόσον φωτογραφίζονται συγκεκριμένοι προσφοροδότες. Προς υποστήριξη της θέσης τους παρέπεμψαν σε αποφάσεις του Ανωτάτου Δικαστηρίου στις οποίες τονίστηκε ότι δεν επιτρέπεται οποιαδήποτε αυθαίρετη διάκριση, η οποία να οδηγεί σε άνιση μεταχείριση των προσφοροδοτών. Το γεγονός ότι η ινσουλίνη η οποία ζητείται από τους όρους του Διαγωνισμού μπορεί να προμηθευτεί μόνο από συγκεκριμένους προσφοροδότες, σε συνδυασμό με το γεγονός ότι η ινσουλίνη detemir την οποία προσφέρουν οι Αιτητές δεν έχει ουσιαστικές διαφορές από την ινσουλίνη glargine, συνιστούν σύμφωνα με την εισήγηση τους μια τέτοια αυθαίρετη διάκριση.

Πρόσθετα, οι Αιτητές χαρακτηρίζοντας ανακριβή τη θέση της Αναθέτουσας Αρχής, ότι με βάση την Περίληψη Χαρακτηριστικών της η detemir χορηγείται 1-2 φορές την ημέρα, ανέφεραν ότι «σε συνδυασμό με τα από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα και ως προσθήκη στη λιραγλουτίδη, συνιστάται η χορήγηση detemir άπαξ ημερησίως». Η ευελιξία στον αριθμό των ημερήσιων ενέσεων (1 ή 2) περιορίζεται μόνον στους ασθενείς εκείνους που κάνουν σχήμα basal bolus (σχήμα πολλαπλών ενέσεων βασικής και ταχείας δράσης ινσουλίνης, 1+3 ή 2+3 ενέσεις ημερησίως). Το γεγονός αυτό δεν διαφοροποιεί βιβλιογραφικά τη detemir από τη glargine, ανέφεραν, παραθέτοντας μια σειρά βιβλιογραφιών στις οποίες η ινσουλίνη glargine χορηγείται 2 φορές την ημέρα. Επεσήμαναν μάλιστα ότι η ινσουλίνη detemir συνδυάζεται με μια «πιο ήπια αύξηση του σωματικού βάρους».

Επίσης οι Αιτητές απαντώντας στον ισχυρισμό της Αναθέτουσας Αρχής ότι δεν υπήρξε αίτημα από κυβερνητικό ιατρό για να συμπεριληφθεί η ινσουλίνη detemir στο Κρατικό συνταγολόγιο, ανέφεραν ότι αυτό έγινε επειδή από το 2005 κανένα άλλο προϊόν της ίδιας κατηγορίας δεν δόθηκε στους ιατρούς από την Αναθέτουσα Αρχή για να έχουν εναλλακτική επιλογή.

Περαιτέρω οι Αιτητές αναφέρθηκαν στο άρθρο 8 του Νόμου 12(1)/2006 το οποίο διαλαμβάνει τα ακόλουθα:

*«Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν αυτό δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δε δύνανται να κάνουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερων μεθόδων κατασκευής, ούτε να κάνουν αναφορά σε σήμα, δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή τύπο καθώς και σε συγκεκριμένη καταγωγή ή παραγωγή, που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία ή παραπομπή επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνεται αρκούτως ακριβής και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης κατ' εφαρμογή των εδαφίων (3) και (4). Η μνεία ή η παραπομπή αυτή πρέπει να συνοδεύεται από τη μνεία «ή ισοδύναμο».*

Επομένως, υποστήριξαν οι Αιτητές, θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί σε όρο Διαγωνισμού το όνομα μιας συγκεκριμένης μάρκας εάν αυτό δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης για σκοπούς πιο εύκολης περιγραφής αυτού του προϊόντος. Η χρήση, όμως, του ονόματος μιας συγκεκριμένης μάρκας πρέπει πάντα να συνοδεύεται και με την πρόνοια για την παροχή «ισοδύναμου» προϊόντος με αυτή, έτσι ώστε να μην ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η Αναθέτουσα Αρχή, πρόσθεσαν, είχε τη δυνατότητα να ζητήσει να υποβληθούν προσφορές για προϊόντα στην ίδια κατηγορία ή και ισοδύναμη κατηγορία με την ουσία glargine, αντί να κατονομάζει άμεσα το συγκεκριμένο προϊόν. Ωστόσο κατά παράβαση του πιο πάνω αναφερόμενου άρθρου 8 του Νόμου 12(1)/2006 παρέλειψε να το πράξει, αποκλείοντας έτσι ευθύς εξ' αρχής άλλα προϊόντα, της ίδιας κατηγορίας, όπως αυτό των Αιτητών.

Περαιτέρω, είναι ισχυρισμός των Αιτητών ότι η Αναθέτουσα Αρχή κατά παράβαση της αρχής της ισότητας ανάμεσα στους προσφοροδότες και καθ' υπέρβαση των ορίων της

διακριτικής της εξουσίας, παρέλειψε να εξετάσει το αίτημα για τροποποίηση του όρου για το Είδος 3α που διαβίβασαν με επιστολή τους ημερομηνίας 5.2.2013.

Επίσης, οι Αιτητές υπέδειξαν ότι υπήρξε παράλειψη διεξαγωγής δέουσας έρευνας για πιθανή ύπαρξη και άλλου προϊόντος της ίδιας κατηγορίας με το ζητούμενο, τόσο πριν από την προκήρυξη του Διαγωνισμού όσο και μετά την παραλαβή της επιστολής ημερομηνίας 5.2.2013.

Τέλος, τόνισαν ότι ο προσβαλλόμενος όρος αντίκειται στους κανόνες ελεύθερου εμπορίου και εξυπηρετεί μονοπωλιακά καθεστώτα με δυσμενείς συνέπειες για το δημόσιο συμφέρον εφόσον όσο περιορίζεται ο αριθμός των οικονομικών φορέων που υποβάλλουν προσφορά, τόσο αυξάνεται η προσφερόμενη τιμή.

#### **Δ. ΘΕΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ**

Η Αναθέτουσα Αρχή απέρριψε τους ισχυρισμούς των Αιτητών αναφέροντας τα ακόλουθα:

Διευκρίνισε ότι ο λόγος για τον οποίο παρέλειψε να απαντήσει στην επιστολή των Αιτητών ημερομηνίας 5.2.2013 ήταν το γεγονός ότι στις 7.2.2013 έλαβε ειδοποίηση καταχώρησης της παρούσας προσφυγής και έκρινε ότι θα έπρεπε να αναμένει την τελική απόφαση της ΑΑΠ επ' αυτής. Εν πάση περιπτώσει, ανέφερε η Αναθέτουσα Αρχή, με την επιστολή της ημερομηνίας 18.2.2013 που κατατέθηκε στα πλαίσια της παρούσας προσφυγής, απαντά στην πιο πάνω επιστολή των Αιτητών.

Στη συνέχεια η Αναθέτουσα Αρχή υποστήριξε ότι σε όλους τους διαγωνισμούς που προκηρύσσει, προδιαγράφει τα φαρμακευτικά προϊόντα με τη χρήση της διεθνούς ονομασίας της δραστικής ουσίας και ουδέποτε χρησιμοποιήθηκε η λέξη «ισοδύναμο» σε προδιαγραφή φαρμακευτικού προϊόντος. Έτσι και στον παρόντα διαγωνισμό, η προδιαγραφή του είδους 3α αφορά τη διεθνή ονομασία της δραστικής ουσίας και είναι η προδιαγραφή φαρμακευτικού προϊόντος.

Απορρίπτοντας στον ισχυρισμό των Αιτητών ότι φωτογραφίζει συγκεκριμένους προσφοροδότες, η Αναθέτουσα Αρχή επεσήμανε ότι υπάρχει η δυνατότητα παράλληλης εισαγωγής του ίδιου προϊόντος από πέραν του ενός προσφέροντες ακόμη και στην περίπτωση ενός μόνο αδειοδοτημένου προϊόντος.

Επίσης η Αναθέτουσα Αρχή ανέφερε ότι το ζήτημα της συμμετοχής της ινσουλίνης detemir την απασχολεί από το 2006, καθώς και ότι προς τους Αιτητές έχουν ήδη αποσταλεί επιστολές στις οποίες αναφέρεται η προβλεπόμενη διαδικασία ούτως ώστε να συμπεριληφθεί ένα φαρμακευτικό σκεύασμα στο κρατικό συνταγολόγιο. Άλλωστε με επιστολή προς τους δικηγόρους των Αιτητών στα πλαίσια προηγούμενου διαγωνισμού, τους υποδείχθηκε ότι η Επιτροπή Φαρμάκων δεν ήταν αρμόδια να εξετάσει το αντίστοιχο αίτημα τους, αλλά θα έπρεπε πρώτα να υποβληθεί εισήγηση από ιατρικούς λειτουργούς των κρατικών νοσηλευτηρίων.

Αναφορικά με τον ισχυρισμό για παράλειψη διεξαγωγής δέουσας έρευνας που προέβλεπε οι Αιτητές, η Αναθέτουσα Αρχή απάντησε ότι σε συνεδρία της Επιτροπής Φαρμάκων ημερομηνίας 8.2.2012 είχε γίνει εισήγηση όπως η ινσουλίνη detemir συμπεριληφθεί εκ νέου στο σχέδιο επιδότησης συμπληρωμής φαρμάκων.

**Ε. Αφού ακούσαμε τις θέσεις των δυο πλευρών και κατόπιν μελέτης των σχετικών στοιχείων του Διοικητικού Φακέλου της υπόθεσης καταλήγουμε στα ακόλουθα:**

Με την παρούσα προσφυγή οι Αιτητές αιτούνται την τροποποίηση των τεχνικών προδιαγραφών για το είδος με αύξοντα αριθμό 3 των εγγράφων του υπό εξέταση διαγωνισμού, ούτως ώστε να παρέχεται και σε αυτούς η δυνατότητα να συμμετάσχουν. Ειδικότερα χαρακτηρίζουν παράνομη και εσφαλμένη την απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής να ζητά αποκλειστικά ινσουλίνη glargine ενώ το προϊόν τους με την αντίστοιχη δραστική ουσία detemir κατατάσσεται στην ίδια κατηγορία.

Οι Αιτητές αναλώθηκαν σε προσπάθεια να πείσουν ότι το προϊόν που εμπορεύονται εμπίπτει στην ίδια κατηγορία με το ζητούμενο από τους όρους προϊόν. Ωστόσο από όσα λέχθηκαν ενώπιον μας διαπιστώνουμε ότι οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας προκηρύσσοντας διαγωνισμούς δεν έχουν απεριόριστη εξουσία να επιλέξουν ποιου σκευάσματος θα ζητήσουν την προμήθεια, αλλά δεσμεύονται από τις προβλεπόμενες διαδικασίες (βλ. Απόφαση Υπουργικού Συμβουλίου αρ. 65.053/2007, ημερομ. 14.2.2007). Σύμφωνα με αυτές, για να καταχωρηθεί ένα φάρμακο στο Κρατικό Συνταγολόγιο, θα πρέπει ανάλογα με την περίπτωση, να προηγηθεί αίτημα από ιατρικό λειτουργό κρατικού νοσηλευτηρίου ή εκπρόσωπο ιατρικού συνδέσμου ή άλλη αρμόδια επιτροπή. Στη συνέχεια για κάθε αίτημα ετοιμάζεται έκθεση η οποία διαβιβάζεται στην Επιτροπή Φαρμάκων και η οποία με τη σειρά της αποφασίζει αν θα απορρίψει ή αν θα αποδεχθεί το εκάστοτε αίτημα. Οι αποφάσεις της Επιτροπής Φαρμάκων είναι δεσμευτικές για όλους τους εμπλεκόμενους κυβερνητικούς φορείς σε θέματα συνταγογράφησης και προμήθειας φαρμάκων, αλλά και για ιδιωτικούς φορείς στους οποίους έχει παραχωρηθεί η δυνατότητα προμήθειας και συνταγογράφησης φαρμάκων του δημοσίου (περισσότερες πληροφορίες για το θέμα υπάρχουν στην επίσημη ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας). Επομένως είναι σαφές ότι οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες δεν θα μπορούσαν να ζητήσουν την προμήθεια ινσουλίνης με δραστική ουσία detemir χωρίς αυτή να έχει περιληφθεί πρώτα στο Κρατικό Συνταγολόγιο.

Ενόψει του πιο πάνω ευρήματος μας, θεωρούμε ότι η αιτούμενη από τους Αιτητές τροποποίηση δεν μπορεί να επιτευχθεί μέσω της οδού που επέλεξαν καθότι θα πρέπει να προηγηθεί η συμπερίληψη του προϊόντος τους στο Κρατικό Συνταγολόγιο από το οποίο δεσμεύεται, όπως έχει αναφερθεί η Αναθέτουσα Αρχή. Χωρίς να αποκλείουμε λοιπόν το ενδεχόμενο να αδικείται πράγματι το προϊόν των Αιτητών, εκείνο που επισημαίνουμε είναι το γεγονός ότι η Αναθεωρητική Αρχή Προσφορών δεν έχει τη δικαιοδοσία να εξετάσει πράξεις ή παραλείψεις άλλων προσώπων ή οργάνων πέραν από την Αναθέτουσα Αρχή. Ως εκ τούτου κρίνουμε ότι η παρούσα προσφυγή δεν μπορεί να επιτύχει.

Με βάση όλα τα πιο πάνω αποφασίζουμε ομόφωνα ότι η παρούσα Προσφυγή απορρίπτεται. Δεν επιδικάζονται έξοδα επί της διαδικασίας.