



**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. 48/2014**

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. Κυριακή Ελευθερίου, Φαρμακοποιό Α΄
3. Έλενα Παναγιωτοπούλου, Φαρμακοποιό
4. Μαίρη Φραγκούδη, Φαρμακοποιό

Ημερομηνία έκδοσης Απόφασης: 30 Οκτωβρίου, 2014

## Α Π Ο Φ Α Σ Η

Η παρούσα προσφυγή στρέφεται εναντίον των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας (η «Αναθέτουσα Αρχή») και αφορά το Είδος 4, Imatinib του Διαγωνισμού 90/2014 με τίτλο «Προσφορά για την Προμήθεια Αντινεοπλασματικών και Ανοσορυθμιστικών Φαρμάκων».

Με την προσφυγή ζητείται ακύρωση της απόφασης της Αναθέτουσας Αρχής να μην τροποποιήσει τους όρους του Διαγωνισμού έτσι ώστε να εξαιρείται η χρήση «Imatinib» για την θεραπεία ασθενών με Στρωματικούς όγκους του γαστρεντερικού συστήματος, Gastrointestinal Stromal Tumors, (GIST).

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.

Σύμφωνα με τα γεγονότα, οι Αιτητές μετά την προκήρυξη στις 20.6.2014 του πιο πάνω Διαγωνισμού ζήτησαν από την Αναθέτουσα Αρχή να τους διευκρινίσει και ή να τροποποιήσει τους όρους του Διαγωνισμού έτσι ώστε να εξαιρείται η χρήση της ουσίας Imatinib για την θεραπεία GIST.

Η Αναθέτουσα Αρχή σε απάντηση της ανέφερε ότι δεν δικαιολογείται η διευκρίνιση ή η τροποποίηση των όρων του σχετικού Διαγωνισμού, επειδή το φάσμα χρήσης κάθε φαρμακευτικής ουσίας δεν είναι δυνατόν να περιλαμβάνεται στους όρους προκήρυξης προσφοράς για αγορά μιας φαρμακευτικής ουσίας. Ανέφερε επίσης ότι αντικείμενο του διαγωνισμού είναι η προμήθεια της ζητούμενης φαρμακευτικής ουσίας και όχι το φάσμα χρήσης της.

Στη συνέχεια οι Αιτητές με επιστολή τους ημερομηνίας 31.7.2014 πληροφόρησαν την Αναθέτουσα Αρχή ότι η κατάθεση της προσφοράς τους γίνεται με πλήρη επιφύλαξη των δικαιωμάτων τους για ενδεχόμενη προσφυγή στην Αναθεωρητική Αρχή Προσφορών και την 1.8.2014 καταχώρησαν την παρούσα προσφυγή στα πλαίσια της οποίας αίτημα για λήψη προσωρινών μέτρων για αναστολή της διαδικασίας ανάθεσης ή της εκτέλεσης πράξης ή απόφασης της Αναθέτουσας Αρχής ή υπογραφή της σύμβασης απορρίφθηκε.

Προτού αναφερθούμε στα ζητήματα που έθεσαν οι Αιτητές και συζητήθηκαν θα εξετάσουμε την προδικαστική ένσταση της Αναθέτουσας Αρχής σε σχέση με την μη ύπαρξη εννόμου συμφέροντος των Αιτητών. Η προδικαστική ένσταση σε σχέση με το εκπρόθεσμο της Προσφυγής κατά την ενώπιόν μας διαδικασία αποσύρθηκε.

Η Αναθέτουσα Αρχή επικαλούμενη το δόγμα της επιδοκμασίας και αποδοκμασίας υποστήριξε ότι οι Αιτητές στερούνται εννόμου συμφέροντος να καταχωρήσουν προσφυγή. Δεν είναι δυνατό, ανέφερε, οι Αιτητές από τη μια να αμφισβητούν τους όρους του Διαγωνισμού και από την άλλη να συμμετέχουν σ' αυτόν και παρέπεμψαν σχετικά στις Αναθεωρητικές Εφέσεις 67/2008, 68/2008 και 70/2009, *Κυπριακή Δημοκρατία κ.ά. ν. Pharment Ltd (2011) 3 ΑΑΔ σελ. 1.*

Στα πιο πάνω οι Αιτητές αντέταξαν ότι η προσφορά τους υποβλήθηκε με γραπτή διαμαρτυρία και κατά συνέπεια δεν τυγχάνουν εφαρμογής τα αποφασισθέντα στην *Κυπριακή Δημοκρατία κ.ά. ν. Pharment Ltd* (πιο πάνω).

Καθώς προκύπτει από τα γεγονότα τα οποία η ίδια η Αναθέτουσα Αρχή παρέθεσε, οι Αιτητές με επιστολή τους ημερ. 31.7.2014, μετά την απόρριψη του αιτήματος τους, την πληροφόρησαν ότι έχουν καταθέσει προσφορά χωρίς επηρεασμό και με πλήρη επιφύλαξη των δικαιωμάτων τους για ενδεχόμενη προσφυγή στην Αναθεωρητική Αρχή Προσφορών.

Έχουμε εξετάσει τις θέσεις των δύο πλευρών. Συμφωνούμε με τη θέση των Αιτητών ότι τα γεγονότα της *Κυπριακή Δημοκρατία κ.ά. ν. Pharment Ltd* (πιο πάνω) είναι διαφορετικά. Εδώ οι Αιτητές αμέσως μετά την προκήρυξη του διαγωνισμού διαμαρτυρήθηκαν γραπτώς χωρίς όμως το αίτημα τους να γίνει

αποδεκτό. Προτού καταχωρήσουν την προσφυγή τους απέστειλαν την επιστολή ημερ. 31.7.2014 από την οποία προκύπτει ότι υπέβαλαν την προσφορά τους υπό διαμαρτυρία. Οι Αιτητές υπέβαλαν προσφορά διατηρώντας πάντοτε τη θέση ότι οι όροι του διαγωνισμού παραβιάζουν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας CY 1105055 («το Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας») έτσι ώστε δεν μπορεί να γίνεται λόγος για εφαρμογή του δόγματος της επιδοκμασίας και αποδοκμασίας. Η προδικαστική ένσταση απορρίπτεται.

Σ' ότι αφορά την ουσία της προσφυγής οι Αιτητές ισχυρίζονται ότι οι όροι του διαγωνισμού δεν διασφαλίζουν την προστασία του Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας.

Σύμφωνα με τους Αιτητές, το Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας CY1105055, προστατεύει την χρήση του Imatinib ως μεθόδου θεραπείας της ασθένειας GIST. Η θεραπεία της εν λόγω ασθένειας γίνεται με την χρήση του φαρμακευτικού σκευάσματος Glivec του οποίου οι ίδιοι είναι διανομείς.

Μέχρι το 2013 για την ουσία Imatinib ίσχυε Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας το οποίο όμως έληξε και έτσι η ουσία αυτή μπορεί να κατασκευάζεται και να πωλείται από οποιονδήποτε, όχι όμως για τη θεραπεία του GIST.

Περαιτέρω, οι Αιτητές έθεσαν ζήτημα κακόπιστης συμπεριφοράς της Αναθέτουσας Αρχής λόγω άρνησης της να δηλώσει πόσοι ασθενείς με GIST υπάρχουν και εάν υπάρχει ή όχι σχετική συμβουλή του Γενικού Εισαγγελέα ή του Επιτρόπου Προσωπικών Δεδομένων.

Η Αναθέτουσα Αρχή κατά την ενώπιόν μας συζήτηση κατέθεσε επιστολή της Νομικής Υπηρεσίας της Δημοκρατίας ημερομηνίας 23.4.2014 με θέμα:

*«Χορήγηση γενόσημου προϊόντος στις περιπτώσεις κατά τις οποίες στην συνταγή αναγράφεται η εμπορική ονομασία του πρωτότυπου προϊόντος»,*

η οποία όμως διευκρίνισε δόθηκε όχι για την παρούσα υπόθεση. Επειδή οι Αιτητές ζήτησαν την επιστολή της Αναθέτουσας Αρχής με την οποία έθετε το ερώτημα ζητήσαμε από την Αναθέτουσα Αρχή να την αποστείλει. Αντίγραφο απεστάλη και στους Αιτητές οι οποίοι με επιστολή τους την σχολίασαν. Θεωρήσαμε ορθό να ζητήσουμε τις απόψεις της Αναθέτουσας Αρχής η οποία παρά την ένσταση της να ακούγονται θέσεις μετά την επιφύλαξη της απόφασης στη βάση των αποφασισθέντων στην Υπόθ. Αρ. 1636/2011, **GES (GLOBAL ENVIRONMENTAL SOLUTIONS LTD) ν. Κυπριακής Δημοκρατίας, μέσω 1. Αναθεωρητικής Αρχής Προσφορών, 2. Τμήματος Αναπτύξεως Υδάτων, ημερ. 22.9.2014**, επανέλαβε τη θέση της ότι η γνωμάτευση δεν έχει σχέση με τον υπό εξέταση Διαγωνισμό.

Τέλος οι Αιτητές επανέλαβαν τη θέση τους ότι αν η Αναθέτουσα Αρχή δηλώσει ότι το αντικείμενο του διαγωνισμού δεν θα χρησιμοποιείται για θεραπείες ασθενών με GIST, η προσφυγή θα αποσυρθεί.

Η Αναθέτουσα Αρχή με αναφορά στο κείμενο της προσφυγής υποστήριξε ότι αυτή είναι αόριστη αφού δεν προσδιορίζει συγκεκριμένο όρο ή όρους του

Διαγωνισμού που παραβιάζουν το Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας. Περαιτέρω υποστήριξε ότι δεν δικαιολογείται τροποποίηση των όρων του Διαγωνισμού επειδή το φάσμα χρήσης κάθε φαρμακευτικής ουσίας δεν μπορεί να περιλαμβάνεται στους όρους διαγωνισμού για αγορά φαρμακευτικής ουσίας. Με την τροποποίηση/εισαγωγή τέτοιων όρων, δηλαδή με τον καθορισμό σε ποιους ασθενείς θα δίδονται τα φάρμακα, θα οδηγήσει στην παράλογη πρακτική να μην μπορούν να χορηγούνται ορισμένα φάρμακα σε ασθενείς που πάσχουν από άλλη ασθένεια πλην αυτής που αναφέρεται στους όρους του Διαγωνισμού.

Καταληκτικά η Αναθέτουσα Αρχή ανέφερε ότι αν ήθελε διαπιστωθεί από τους Αιτητές παραβίαση εκ μέρους της Διοίκησης του Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας που κατέχουν, τότε αυτοί μπορούν να προσφύγουν στα Αρμόδια Δικαστήρια και να ζητήσουν προστασία του σχετικού Διπλώματος.

Έχουμε εξετάσει την επιχειρηματολογία των δύο πλευρών και με δεδομένο ότι η Αναθέτουσα Αρχή δεν έχει αμφισβητήσει ότι οι Αιτητές ως αντιπρόσωποι στην Κύπρο της Novartis Pharma Services AG θυγατρικής της Novartis AG δικαιούχου του Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας το οποίο προστατεύει τη χρήση της ουσίας Imatinib ως μεθόδου θεραπείας ασθενών με GIST, θα εξετάσουμε τη νομιμότητα των όρων του Διαγωνισμού, λόγω της απουσίας από αυτό αναφοράς ότι το αντικείμενο του δεν θα χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με GIST.

Δεν υπάρχει αμφιβολία ότι κάτοχος Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας έχει δικαίωμα προστασίας σε ό,τι το δίπλωμα του αναγνωρίζει και είναι στα πλαίσια αυτά που οι Αιτητές ζήτησαν από την Αναθέτουσα Αρχή να τους βεβαιώσει ότι η ουσία του Διαγωνισμού δεν θα χρησιμοποιείται για την θεραπεία ασθενών με GIST αφού αυτή γίνεται με την προστατευόμενη από το Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας μέθοδο. Ουσιαστικά οι Αιτητές ζήτησαν το αυτονόητο, γιατί δεν βλέπουμε πώς είναι δυνατό η Διοίκηση από τη μια να αναγνωρίζει το Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας και από την άλλη να το παραβιάζει.

Συμφωνούμε όμως με την Αναθέτουσα Αρχή ότι στους όρους ενός διαγωνισμού, εκτός βέβαια αν οι ανάγκες του το απαιτούν, δεν μπορεί να γίνεται αναφορά πώς θα διατεθεί το αντικείμενο του. Από την άλλη όμως δεν μπορεί το αντικείμενο ενός δημόσιου διαγωνισμού να χρησιμοποιείται με τρόπο που να παραβιάζει προστατευόμενα δικαιώματα τρίτων και είναι γι' αυτό προφανώς που στους όρους του Διαγωνισμού στους οποίους θα αναφερθούμε πιο κάτω γίνεται ειδική αναφορά. Οι Αιτητές σε περίπτωση παραβίασης του Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας δεν στερούνται θεραπείας.

Οι Αιτητές ενώπιον μας έδωσαν μεγάλη σημασία στην στάση της Αναθέτουσας Αρχής και ιδιαίτερα στην άρνηση της να δηλώσει τον αριθμό των ασθενών με GIST και να επαναλάβει το περιεχόμενο της επιστολής την οποία έδωσε στα πλαίσια της Προσφυγής αρ. 18/2013, ημερ. 4.4.2013.



Η Αναθέτουσα Αρχή δικαιολόγησε την άρνηση της να αναφέρει αριθμό ασθενών στην άγνοια της, αφού καθώς ανέφερε η εκπρόσωπος της, οι μόνοι οι οποίοι γνωρίζουν τον αριθμό είναι οι ιατρικοί λειτουργοί. Έχουμε εξετάσει το λεκτικό της επιστολής ημερ. 4.4.2013 και της μεταγενέστερης επιστολής ημερ. 24.7.2014 η οποία δεν ικανοποίησε τους Αιτητές και εκείνο το οποίο διαπιστώνουμε είναι ότι με την πρώτη επιστολή απλά δηλώνεται η εκ του νόμου υποχρέωση της Αναθέτουσας Αρχής η οποία είναι διαχρονική και δεν περιορίζεται σε συγκεκριμένο διαγωνισμό. Η υποχρέωση της Αναθέτουσας Αρχής δεν πηγάζει από το περιεχόμενο της όποιας επιστολής αυτή έδωσε αλλά εκ του νόμου. Η δέσμευση της Αναθέτουσας Αρχής να μη χρησιμοποιείται το αντικείμενο του Διαγωνισμού κατά παράβαση δικαιωμάτων άλλων δεν εξαρτάται από το λεκτικό επιστολών. Εάν το αντικείμενο του διαγωνισμού χρησιμοποιείται από την Αναθέτουσα Αρχή κατά τρόπο που παραβιάζει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν μπορούμε να αντιληφθούμε πώς δεν θα έχει και η ίδια ευθύνη.

Ανεξάρτητα όμως από την κατάληξη μας ότι δεν παρέχεται δυνατότητα τροποποίησης των όρων του Διαγωνισμού θεωρούμε χρήσιμο να αναφέρουμε τα πιο κάτω.

Κατά την μελέτη των όρων του Διαγωνισμού διαπιστώσαμε ότι αυτοί αναφέρονται σε πνευματικά και περιουσιακά δικαιώματα. Συγκεκριμένα στο Παράρτημα 1: Γενικοί Όροι Σύμβασης στο άρθρο 3, παράγραφος 4 υπό τον

τίτλο «Κυριότητα - Πνευματικά και Περιουσιακά Δικαιώματα» αναφέροντα τα εξής:

*«Ο Ανάδοχος αμύνεται, με δική του δαπάνη, κατά παραβάσεων ή ενδεχομένων παραβάσεων που τυχόν καταγγέλλουν τρίτοι και αφορούν σε διπλώματα ευρεσιτεχνίας, άδειες χρήσης, σχέδια, πνευματική ιδιοκτησία ή εμπορικά μυστικά και, σε περίπτωση που η Αναθέτουσα Αρχή εμποδίζεται στη χρήση των προϊόντων που περιλαμβάνονται στο Αντικείμενο της Σύμβασης εξαιτίας τέτοιου λόγου, τροποποιεί ή αντικαθιστά με δική του δαπάνη τα προϊόντα χωρίς να μειώνεται το τελικό αποτέλεσμα.»*

Είναι φανερό από τα πιο πάνω ότι η Αναθέτουσα Αρχή έχει μεριμνήσει για την προστασία της αλλά και για την ολοκλήρωση της σύμβασης σε περίπτωση που κατά την εκτέλεση της προκύψουν ζητήματα παραβίασης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, αδειών χρήσης κ.ά.. Προειδοποιεί ουσιαστικά τον ανάδοχο για την ευθύνη που θα έχει σε περίπτωση παραβίασης τέτοιων δικαιωμάτων. Υπό τις περιστάσεις όμως του παρόντα Διαγωνισμού και ενόψει των θέσεων των Αιτητών θεωρούμε ότι η Αναθέτουσα Αρχή θα πρέπει να ενημερώσει τον ανάδοχο για την ύπαρξη του Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας των Αιτητών αφού είναι ενδεχόμενο, σύμφωνα με όσα η ίδια έθεσε ενώπιον μας, οι θεράποντες ιατροί να το χορηγούν για θεραπεία ασθενών με GIST χωρίς να γνωρίζουν για την ύπαρξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Σε ότι αφορά το θέμα της γνωμάτευσης της Νομικής Υπηρεσίας θεωρούμε ότι με τα όσα έχουμε αναφέρει πιο πάνω καλύπτεται και δεν θα επεκταθούμε περισσότερο.

Ενόψει όλων των πιο πάνω αποφασίζουμε ομόφωνα ότι η παρούσα Προσφυγή απορρίπτεται.

Δεν επιδικάζονται έξοδα.