

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

3ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της, στις 05.06.2020 με την εξής σύνθεση:
Μαρία-Ελένη Σιδέρη, Πρόεδρος και Εισηγήτρια, Σταυρούλα Κουρή και Ελισάβετ Αλαγιαλόγλου, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 05.05.2020 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ)/547/06.05.2020 της προσφεύγουσας με την επωνυμία «», νομίμως εκπροσωπούμενης.

Κατά του (.....) [εφεξής αναθέτουσα αρχή] και

Της παρεμβαίνουσας με την επωνυμία «» και τον διακριτικό τίτλο «», νομίμως εκπροσωπούμενης [εφεξής παρεμβαίνουσα].

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Μαρία-Ελένη Σιδέρη.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή, με την ως άνω Προδικαστική Προσφυγή η προσφεύγουσα επιδιώκει όπως ακυρωθεί η υπ' αριθμ. Διακήρυξη της αναθέτουσας αρχής, με αντικείμενο την «Προμήθεια διατάξεων νεφρική υποστήριξης (CPV)». Η παρεμβαίνουσα επιδιώκει την απόρριψη της Προσφυγής και τη διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης Διακήρυξης.

2. Επειδή, με την υπ' αριθμ. Διακήρυξη προκηρύχθηκε ανοιχτός, ηλεκτρονικός Διαγωνισμός με αντικείμενο την «Προμήθεια διατάξεων

νεφρικής υποστήριξης (CPV)», συνολική προϋπολογισθείσα δαπάνη 247.787,61€ πλέον ΦΠΑ και κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής. Η εν λόγω Διακήρυξη καταχωρήθηκε στις 10.04.2020 στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων με ΑΔΑΜ: και στη διαδικτυακή πύλη του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) με Α/Α Ως καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών ορίστηκε η 12.05.2020 και ώρα 11.00 π.μ., ενώ ως ημερομηνία αποσφράγισης των προσφορών ορίστηκε η 18.05.2020 και ώρα 11.00 π.μ. Στη διαγωνιστική διαδικασία συμμετείχαν 6 οικονομικοί φορείς, στους οποίους δεν περιλαμβάνεται η προσφεύγουσα.

3. Επειδή, για την άσκηση της ανωτέρω Προδικαστικής Προσφυγής προκύπτει πως έχει προσκομιστεί, ελεγχθεί και δεσμευτεί αντίστοιχα, το ηλεκτρονικό παράβολο υπέρ Ελληνικού Δημοσίου με κωδικό, ποσού ευρώ χιλίων διακοσίων τριάντα οκτώ και ενενήντα τεσσάρων λεπτών (€1.238,94) από την προσφεύγουσα, σύμφωνα με τα άρθρα 363 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ Α΄ 147) και 5 παρ. 1 του Π.Δ. 39/2017 (ΦΕΚ Α΄ 64).

4. Επειδή, η ΑΕΠΠ είναι καθ' ύλην αρμόδια βάσει αντικειμένου αλλά και του συνολικού ποσού της Διακήρυξης του Διαγωνισμού (εκ ποσού 247.787,61€ πλέον Φ.Π.Α.), σύμφωνα με τα άρθρα 1 περ. α) του Π.Δ. 39/2017 και 345 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, ενώ επιπλέον θεμελιώνεται και η κατά χρόνο αρμοδιότητά της, όπως απαιτείται από τις μεταβατικές διατάξεις του άρθρου 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016, τροποποιηθείσας της διάταξης δυνάμει του άρθρου 43 παρ. 4 Ν. 4487/2016 (ΦΕΚ Α΄ 116).

5. Επειδή, η Προδικαστική Προσφυγή έχει ασκηθεί εμπρόθεσμα, καθόσον κατατέθηκε εντός της προθεσμίας που ορίζουν τα άρθρα 361 παρ. 1 περ. (γ) του Ν. 4412/2016 και 4 παρ. 1 περ. (γ) του Π.Δ. 39/2017, ήτοι εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την τεκμαιρόμενη γνώση της

προσβαλλόμενης πράξης από την προσφεύγουσα, η οποία, λαμβάνοντας υπόψη ότι η Διακήρυξη δημοσιεύθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ στις 10.04.2020, έλαβε χώρα στις 25.04.2020. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι με την απόφαση 56/2020 της Επιτροπής Αναστολών του ΣΤΕ κρίθηκε σχετικά ότι: «[...] από το σαφές γράμμα του άρθρου 361 παρ. 1 περ. γ εδ. β του ν. 4412/2016 προκύπτει ότι η δεκαπενθήμερη προθεσμία από τη δημοσίευση της διακηρύξεως στο Κ.Η.ΜΗ.ΔΗ.Σ. έχει προβλεφθεί στο νόμο, προκειμένου να καθορισθεί ένα σταθερό χρονικό σημείο, μετά την πάροδο του οποίου τεκμαίρεται η πλήρης γνώση της διακηρύξεως, προκειμένου να κινηθεί η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής και όχι ως προθεσμία ασκήσεως της προδικαστικής προσφυγής».

6. Επειδή, η προσφεύγουσα θεμελιώνει έννομο συμφέρον για την άσκηση της υπό κρίση προσφυγής, καθώς δραστηριοποιείται στον τομέα της υπό ανάθεση προμήθειας και, ενώ είχε την πρόθεση να συμμετάσχει στην υπό κρίση διαγωνιστική διαδικασία, οι προσβαλλόμενοι όροι της Διακήρυξης δεν της επέτρεψαν την υποβολή προσφοράς, περιορίζοντας κατά τους ισχυρισμούς της χωρίς νόμιμο έρεισμα την ανάπτυξη του ανταγωνισμού.

7. Επειδή, η Παρέμβαση του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «.....» έχει ασκηθεί εμπρόθεσμα, καθόσον κατατέθηκε στον διαδικτυακό τόπο του Διαγωνισμού (ΕΣΗΔΗΣ) στις 18.05.2020 και κοινοποιήθηκε αυθημερόν στην ΑΕΠΠ με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου. Ειδικότερα, κατατέθηκε εντός της προθεσμίας που ορίζουν τα άρθρα 362 παρ. 3 του Ν. 4412/2016 και 7 του Π.Δ. 39/2017, ήτοι εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών (παρεκτεινομένης έως την επόμενη εργάσιμη ημέρα) από την κοινοποίηση της Προδικαστικής Προσφυγής στην παρεμβαίνουσα, η οποία έγινε με ηλεκτρονικά μέσα (μέσω του ΕΣΗΔΗΣ) στις 06.05.2020. Η παρεμβαίνουσα έχει έννομο συμφέρον για την άσκηση της εν λόγω Παρέμβασης, καθώς έχει υποβάλει προσφορά στην υπό κρίση διαγωνιστική διαδικασία και επιδιώκει την ολοκλήρωσή της, προσδοκώντας ότι θα της ανατεθεί η σύμβαση.

8. Επειδή, η προσφεύγουσα προβάλλει ότι η προσβαλλόμενη από εκείνη Διακήρυξη περιλαμβάνει όρους που, κατά παράβαση της κοινοτικής και εθνικής νομοθεσίας, θέτουν, εκ προοιμίου, εκτός διαγωνιστικής διαδικασίας προϊόντα πιστοποιημένα με CE που κυκλοφορούν νομίμως εντός της ΕΕ, απαιτώντας τα προσφερόμενα φίλτρα να έχουν συγκεκριμένη χημική σύσταση και να αποστειρώνονται με συγκεκριμένη μέθοδο. Επισημαίνει δε ότι η ίδια διακινεί στην ελληνική επικράτεια φίλτρα του μαλαισιανού οίκου, τα οποία και θα προσέφερε στον εν λόγω Διαγωνισμό για τα είδη με α/α 1-24. Πιο συγκεκριμένα, στη Διακήρυξη προβλέπονται τα εξής: α) Ως προς τη μεμβράνη, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι ο καθορισμός του τύπου της ζητούμενης μεμβράνης του φίλτρου (κατά περίπτωση πολυμερισμένος πολυεστέρας ή ισοδύναμο, πολυσουλφόνη dry ή ισοδύναμο, μεμβράνη πολυφαινυλενίου ή ισοδύναμο, πολυσουλφόνη ή ισοδύναμο, μεμβράνη πολυσουλφόνη με υδρόφιλο στρώμα γέλης ή ισοδύναμο, πολυαιθεροσουλφόνη ή ισοδύναμο, μεμβράνη κράματος πολυαρυλαιθεροσουλφόνης πολυβινυλπυρολιδόνης πολυαμίδης ή ισοδύναμο, πολυσουλφόνη τύπου ελιξόνης ή ισοδύναμο, μεμβράνη πολυμεθυλμεθακρυλικού ή ισοδύναμο, συνθετική πολυσουλφόνη ή ισοδύναμο και αιθυλεν-βινυλ-αλκοόλη ή ισοδύναμο) γίνεται κατά τρόπο προδήλως περιοριστικό του ελεύθερου ανταγωνισμού και της ελεύθερης κυκλοφορίας των προϊόντων που φέρουν σήμανση CE, δεδομένου ότι γίνεται μνεία σε συγκεκριμένες χημικές συστάσεις φίλτρων και ειδικότερα των μεμβρανών αυτών, που είναι και το βασικό χαρακτηριστικό των φίλτρων, καθώς και των αποδόσεων και καθάρσεων κάθε μεμβράνης με αναφορά σε συγκεκριμένα αριθμητικά μεγέθη. Σημειώνει δε ότι το σχετικό πρότυπο EN ISO 86375 (το οποίο έχει εκδοθεί κατ' εξουσιοδότηση της οδηγίας 93/42 ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών υλικών), δυνάμει του οποίου χορηγείται στα φίλτρα η σήμανση CE, ουδόλως κάνει την οποιαδήποτε μνεία σε συγκεκριμένους τύπους συνθετικής μεμβράνης, ούτε πολύ περισσότερο προκρίνει έναν τύπο συνθετικής μεμβράνης έναντι κάποιου άλλου ή αναφέρεται σε συγκεκριμένες αριθμητικές τιμές ως προς τις αποδόσεις και τις καθάρσεις των ουσιών. Αναλυτικότερα, για

κάθε κωδικό είδους ζητείται η προσφορά μεμβράνης με συγκεκριμένη χημική σύσταση (πολυμερισμένου πολυεστέρα, πολυσουλφόνης dry, πολυσουλφονης, μεμβράνης πολυμεθυλμεθακρυλικού κ.ο.κ.), σε συνδυασμό με πολύ συγκεκριμένες αποδόσεις καθάρσεως ουσιών (ουρία, κρεατινίνη, φωσφορικά, βιτ. 12, ινουλίνη), συγκεκριμένο KUF, KoA και συντελεστή β2M, με αποτέλεσμα μόνο οι εταιρείες που προσφέρουν φίλτρα με τις εν λόγω μεμβράνες και που, ταυτόχρονα, επιτυγχάνουν τις συγκεκριμένες αποδόσεις και πετυχαίνουν τους συγκεκριμένους συντελεστές KUF, KoA και β2M να μπορούν να υποβάλουν παραδεκτή προσφορά στον διαγωνισμό. Επίσης, σημειώνει ότι η χρήση του όρου «ή ισοδύναμο» γίνεται κατά τρόπο τελείως προσχηματικό, αφού ουδόλως προσδιορίζεται από την αναθέτουσα αρχή σε τι συνίσταται η έννοια του συγκεκριμένου όρου και, ιδίως, αν αυτός σημαίνει ότι είναι επιτρεπτή ακόμη και η προσφορά μεμβρανών διαφορετικής χημικής σύστασης, αλλά και τιμών κάθαρσης και συντελεστών KUF, KoA και β2M με τους ζητούμενους. Ούτε, εξάλλου, επικαλείται η αναθέτουσα αρχή, αλλά ούτε και υπάρχουν, μελέτες ισοδυναμίας, από τις οποίες να εξάγονται επιστημονικά κριτήρια με τα οποία να μπορεί με ακρίβεια να αξιολογηθεί ποιες μεμβράνες είναι ισοδύναμες με τις ζητούμενες. β) Ως προς τη μέθοδο αποστείρωσης, η προσφεύγουσα αναφέρει ότι όλα τα ζητούμενα φίλτρα απαιτείται να αποστειρώνονται με μία συγκεκριμένη μέθοδο, αποκλεισμένων άλλων ειδών αποστείρωσης πέραν των ρητώς καθοριζόμενων για εκάστη μεμβράνη. Συγκεκριμένα, τα είδη με α/α 3 και 4 ζητείται να αποστειρώνονται με θερμική, τα είδη με α/α 5, 12, 18, 19, 21, 22 και 23 ζητείται να αποστειρώνονται με ατμό, τα είδη με α/α 9, 10 και 11 ζητείται να αποστειρώνονται με ξηρή γάμμα ακτινοβολία, τα είδη με α/α 13, 15, 16 και 17 ζητείται να αποστειρώνονται με ατμοκλιβανισμό και το είδος με α/α 20 ζητείται να αποστειρώνεται τόσο με ακτινοβολία BETA όσο και με e-beam. Σημειώνει δε, ότι ουδόλως διευκρινίζεται από την αναθέτουσα αρχή εάν με τον όρο «ή ισοδύναμο», ο οποίος σε κάθε περίπτωση δε συνοδεύει την κατά τρόπο συγκεκριμένο ζητούμενη μέθοδο αποστείρωσης, νοείται ότι επιτρέπεται τα προσφερόμενα φίλτρα να αποστειρώνονται και με άλλες μεθόδους (πχ με γ' ακτινοβολία), εφόσον επιτυγχάνονται μ' αυτές ισοδύναμα αποτελέσματα ως

προς την αποστείρωση, καθιστάμενη, έτσι, η χρήση του σχετικού όρου όλως προσχηματική. Για τη θεμελίωση του εννόμου συμφέροντός της, η προσφεύγουσα τονίζει ότι τα προσφερόμενα από εκείνη φίλτρα αποκλείονται από τη διαγωνιστική διαδικασία λόγω χημικής σύστασης (πλην των ειδών με α/α 9, 10, 11, για τα οποία ζητείται χημική σύσταση πολυαιθεροσουλφόνης, την οποία διαθέτει). Ωστόσο, ακόμη και τα είδη με α/α 9-11 αποκλείονται τελικώς, επειδή ο ζητούμενος τρόπος αποστείρωσης γι' αυτά είναι η ξηρή γ' ακτινοβολία και όχι η γ' ακτινοβολία. Η προσφεύγουσα επικαλείται τις διατάξεις των άρθρων 18 παρ. 1 και 54 παρ. 2 – 4 του Ν. 4412/2016, την ΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (οδηγία ΕΕ 93/42), το άρθρο 21 του Ν. 3879/2010, την Κατευθυντήρια Οδηγία 2/2014 της ΕΑΑΔΗΣΥ, την εγκύκλιο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας καθώς και νομολογία της ΑΕΠΠ και των διοικητικών δικαστηρίων, προβάλλοντας ότι απαγορεύεται στις αναθέτουσες αρχές να θεσπίζουν τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ζητούν να προμηθευτούν, οι οποίες να περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE. Κατ' εξαίρεση, επιτρέπεται, όταν συντρέχουν λόγοι αποφυγής κινδύνων ασφαλείας ή/και υγείας και εφόσον προηγουμένως έχουν ενημερώσει τον Ε.Ο.Φ. και έχει από αυτόν κινηθεί και ολοκληρωθεί η καθοριζόμενη από το άρθρο 8 της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (άρθρο 8 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ) ρήτρα (διαδικασία) διασφάλισης, να θεσπίζουν, σύμφωνα με το αποτέλεσμα της ρήτρας (διαδικασίας) διασφάλισης, επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ζητούν να προμηθευτούν, οι οποίες περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE. Επιπροσθέτως, η προσφεύγουσα αναφέρει ότι η απαίτηση για συγκεκριμένη μόνο μέθοδο αποστείρωσης των προς προμήθεια φίλτρων, συνιστά πρόσθετη ειδική προδιαγραφή πέραν των προβλεπομένων βάσει του εγκεκριμένου προτύπου.

9. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή με τις υπ' αριθμ./13.05.2020 Απόψεις της, τις οποίες ανήρτησε αυθημερόν στο ΕΣΗΔΗΣ, απαντά στις

αιτιάσεις της προσφεύγουσας ως εξής: «*Η επιλογή των φίλτρων αιμοκάθαρσης γίνεται βάσει των χαρακτηριστικών και των ιδιοτήτων της μεμβράνης του φίλτρου, με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι κατάλληλη για συγκεκριμένη κατηγορία ασθενών. Οποιαδήποτε τυχαία επιλογή φίλτρου μπορεί να είναι επιζήμια ή και απειλητική για την ίδια τη ζωή του αιμοκαθαιρόμενου ασθενούς. Τα ανωτέρω υποστηρίζονται τόσο από την Ελληνική Νεφρολογική Εταιρεία όσο και από τη γνωμάτευση του Καθηγητή Νεφρολογίας και προέδρου της Επιτροπής σύνταξης προδιαγραφών για φίλτρα αιμοκάθαρσης (29-10-2018, επιστολή προς την ομοσπονδία νεφροπαθών) όσο και από τη σχετική οδηγία του ΕΟΦ (94221/30-10-2016 που επισυνάπτεται). Αναλυτικότερα οι αιμοκαθαιρόμενοι ασθενείς υποβάλλονται σε τετράωρες συνεδρίες αιμοκάθαρσης τρεις φορές εβδομαδιαίως. Το αίμα των ασθενών στην εξωσωματική κυκλοφορία έρχεται σε άμεση επαφή με τη μεμβράνη του φίλτρου, τα χαρακτηριστικά του οποίου θα καθορίσουν την ποιότητα της αιμοκάθαρσης και κατ' επέκταση την ποιότητα της ζωής του ασθενούς. Η χημική σύνθεση, ο τρόπος κατασκευής και η εν γένει δομή του φίλτρου καθορίζουν σημαντικές παραμέτρους της αιμοκάθαρσης όπως: - Τον συντελεστή υπερδιήθησης. - Την κάθαρση τοξικών ουσιών από την κυκλοφορία. - Την βιοσυμβατότητα του φίλτρου. - Και τέλος την αποδοτικότητά του. Είναι εμφανές από τα παραπάνω ότι ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να διαθέτει ποικιλία φίλτρων ώστε να προσαρμόζει το καθένα ανάλογα με τις ανάγκες του εκάστοτε ασθενούς. Γίνεται από την άλλη κατανοητό ότι η επιλογή της κατάλληλης θεραπείας για τον αιμοκαθαιρόμενο ασθενή εναπόκειται στο θεράποντα νεφρολόγο όπως επισημαίνει και ο ΕΟΦ (Γνωμοδότηση 94221/30-10-2016). Τυχόν επιβολή φίλτρων από τον οποιοδήποτε προμηθευτή – με μόνο σκοπό το κέρδος- χωρίς την έγκριση του θεράποντα μπορεί να αποβεί επιζήμια και να εξελιχθεί σε απειλητική για την ίδια τη ζωή του ασθενούς. Η κάθε μεμβράνη διαθέτει τα δικά της χαρακτηριστικά τα οποία είναι τόσο σημαντικά όσο και η δραστική ουσία ενός φαρμάκου. Για το λόγο αυτό οι οδηγίες του θεράποντος ιατρού προ της συνεδρίας αιμοκάθαρσης καλούνται συνταγογράφηση της αιμοκάθαρσης και συμπεριλαμβάνουν πέραν των άλλων και ένα συγκεκριμένο φίλτρο , το οποίο εξατομικεύεται για κάθε ασθενή*

σύμφωνα με τις ανάγκες του. Τα χαρακτηριστικά του φίλτρου, τα οποία λαμβάνονται υπ' όψιν και είναι σημαντικά: 1. Είδος μεμβράνης (τα χαρακτηριστικά της έχουν αναλυθεί). 2. Επιφάνεια μεμβράνης (ανάλογα με το σωματότυπο του ασθενούς). 3. Kuf (Συντελεστής υπερδιήθησης). 4. Καθάρσεις διαλυτών ουσιών (ουρία, κρεατινίνη, φωσφορικά, βιταμίνη Β 12, ινουλίνη). Για κάθε ουσία πρέπει να ορίζεται το επιθυμητό εύρος των τιμών ανάλογα με τη μεταβολική κατάσταση και τις ανάγκες του ασθενούς. 5. Συντελεστής ΚοΑ. 6. Συντελεστής διαβατότητας Β2 μικροσφαιρίνης (κάθαρση μέσου μοριακού βάρους ουσιών αποφυγή αμυλοείδωσης της αιμοκάθαρσης. 7. Είδος αποστείρωσης. Διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη βιοσυμβατότητα της μεμβράνης αλλά και της κάθαρσης ουσιών. Όλες οι ανωτέρω παράμετροι θα πρέπει να συνδυαστούν ώστε να ταιριάζουν στις ιδιαιτερότητες κάθε ασθενούς. Συμπερασματικά και λαμβάνοντας υπόψη όλα τα παραπάνω επισημαίνουμε ότι:

I. Επειδή το φίλτρο αιμοκάθαρσης αποτελεί τη σημαντικότερη φαρμακευτική αγωγή του αιμοκαθαιρόμενου ασθενούς, πρέπει να επιλέγεται μόνο από το θεράποντα ιατρό ο οποίος γνωρίζει τις ιδιαιτερότητες του κάθε ασθενούς, εξατομικεύει τη θεραπεία και έχει συσσωρευμένα χρόνια εμπειρίας τόσο από την άσκηση της ειδικότητας της Νεφρολογίας όσο και από τη διεθνή βιβλιογραφία. II. Ο καθορισμός των χαρακτηριστικών του φίλτρου που επιλέγει ο Νεφρολόγος (χημική σύσταση μεμβράνης, επιφάνεια, συντελεστής ΚοΑ, είδος αποστείρωσης, συντελεστής διαβατότητας Β12) γίνεται με βάση τις ανάγκες των ασθενών του και σε καμία περίπτωση δεν αποτελεί «φωτογραφική» διατύπωση επειδή δεν ταιριάζει με τις προδιαγραφές φίλτρων κάποιου προμηθευτή, του οποίου η μόνη επιδίωξη είναι το κέρδος. III. Κάθε MTN πρέπει να διαθέτει πληθώρα διαφορετικών φίλτρων για να έχει τη δυνατότητα εναλλαξιμότητας των φίλτρων σε περιπτώσεις αλλεργικών ή φλεγμονωδών αντιδράσεων λόγω του είδους της αποστείρωσης ή και άλλων στοιχείων του φίλτρου. IV. Η σήμανση σε «CE» δε σημαίνει ότι υποχρεώνει το θεράποντα να χρησιμοποιήσει το φίλτρο αυτό αν δεν πληροί τις προδιαγραφές, που ο ίδιος επιλέγει. V. Σε MTN στις οποίες επιβλήθηκε η χρήση φίλτρων πέραν των επιλογών του θεράποντος ιατρού (με μόνο κριτήριο το χαμηλό κόστος) παρατηρήθηκαν σοβαρές παρενέργειες, ο

οποίες κοινοποιήθηκαν στο ΕΟΦ. Κατόπιν τούτου ο ΕΟΦ γνωμοδότησε σχετικά (υπ' αρ. 94221/30-10-2016) τονίζοντας ότι η επιλογή της κατάλληλης θεραπείας για τον κάθε ασθενή εναπόκειται στο θεράποντα ιατρό. VI. Οι τεχνικές προδιαγραφές που τέθηκαν από το Νοσοκομείο μας είναι όμοιες με αυτές άλλων Νοσοκομείων, όπως αποδεικνύεται από αναρτήσεις στο Διαύγεια. VII. Η χρήση του όρου «ισοδύναμο» δίπλα από την κάθε μεμβράνη αναφέρεται σε προϊόν με ίδια χημική σύσταση και κατασκευαστική αρχιτεκτονική με το προτεινόμενο προϊόν. Η χρήση του όρου στη διακήρυξη έχει την έννοια που αποδίδεται στην αναγραφόμενη των παραγράφων 3 και 4 του άρθρου 54 του Ν. 4412/2016. Επίσης σας αναφέρουμε ότι αντίστοιχη περίπτωση έχει κριθεί και αξιολογηθεί από την Α.Ε.Π.Π. και έχει εκδοθεί η υπ' αριθμ. 138/2020 απόφαση σας».

10. Επειδή, η παρεμβαίνουσα προβάλλει ότι η προσφεύγουσα, η οποία προσφέρει ένα φθινό και περιορισμένων δυνατοτήτων φίλτρο, εκμεταλλεύεται την έλλειψη θέσπισης τεχνικών προδιαγραφών για τα φίλτρα αιμοκάθαρσης και προσπαθεί δια της στρεβλής ερμηνείας του υφιστάμενου νομοθετικού πλαισίου να αποκλείσει από την αγορά όλα τα προϊόντα υψηλών προδιαγραφών. Επίσης, τονίζει ότι το ζήτημα της χρήσης από τα νοσοκομεία μόνον ενός φίλτρου αιμοκάθαρσης έχει αποτελέσει αντικείμενο έντονης διαμαρτυρίας από την Πανελλήνια Ομοσπονδία Νεφροπαθών, η οποία εκπροσωπεί πάνω από αναγνωρισμένους συλλόγους νεφροπαθών. Η παρεμβαίνουσα αναφέρει περαιτέρω ότι οι επικαλούμενες από την προσφεύγουσα υπ' αριθμ. 601/2019 και 1163/2018 αποφάσεις της ΑΕΠΠ έχουν εκδοθεί στη βάση άλλων πραγματικών περιστατικών, καθώς στην πρώτη από αυτές κρίθηκε ότι η αναθέτουσα αρχή δεν είχε αιτιολογήσει ειδικά τη σκοπιμότητα απαίτησης των συγκεκριμένων τεχνικών προδιαγραφών και στη δεύτερη από αυτές, η αναθέτουσα αρχή ζητούσε το εμπορικό προϊόν συγκεκριμένης εταιρείας. Η παρεμβαίνουσα αναφέρει στη συνέχεια την απόφαση 1074/2019 της ΑΕΠΠ, στην οποία κρίθηκε ότι η εκεί προσφεύγουσα προσπαθούσε να προδιαγράψει τα προς προμήθεια είδη με συγκεκριμένο ρητό τρόπο που ευθέως εξυπηρετούσε δικές της επαγγελματικές ανάγκες,

δυνατότητες, επιλογές και συμφέροντα και μάλιστα διαφορετικά σε σχέση με εκείνο που η αναθέτουσα αρχή έκρινε ότι εξυπηρετούσε τις ανάγκες, σκοπιμότητες και αναγκαιότητές της. Επισημαίνει επίσης ότι η προσφεύγουσα επικαλείται εσφαλμένα νομολογία που αφορά στα ράμματα, γιατί το φίλτρο δεν είναι απλά ένα βοηθητικό ιατροτεχνολογικό υλικό όπως τα ράμματα. Αντιθέτως είναι η ίδια η θεραπεία της αιμοκάθαρσης και γι' αυτό το λόγο ονομάζεται Τεχνητός Νεφρός. Επίσης, η παρεμβαίνουσα παραθέτει σχετικά μία επιστολή του καθηγητή Νεφρολογίας, και Προέδρου της Ιατρικής Σχολής, ο οποίος είχε διατελέσει και Πρόεδρος της επιτροπής σύνταξης προδιαγραφών φίλτρων Αιμοκάθαρσης, του κ, στην οποία μεταξύ άλλων αναφέρεται ότι η τελική αποδοτικότητα ενός φίλτρου AMK εξαρτάται από τη χημική σύνθεση της μεμβράνης, τον τρόπο κατασκευής των τριχοειδών της και την όλη αρχιτεκτονική του. Στη συνέχεια, η παρεμβαίνουσα τονίζει ότι ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου έχει εκδώσει την υπ' αριθμ. 94221/30.10.2014 οδηγία, σύμφωνα με την οποία η επιλογή της κατάλληλης θεραπείας για τον εκάστοτε ασθενή εναπόκειται στον θεράποντα ιατρό του και η επιλογή του φίλτρου αιμοκάθαρσης βάσει των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών του αποτελεί πράξη συνταγογράφησης. Το ίδιο έχει επισημάνει και η Ελληνική Νεφρολογική Εταιρεία. Επίσης, η παρεμβαίνουσα αναφέρει ότι, αν και στην Κατευθυντήρια Οδηγία της ΕΑΑΔΗΣΥ πράγματι αναφέρεται ότι *«στην διακήρυξη και ιδίως στην σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών: Δεν επιτρέπεται η αναφορά συγκεκριμένου εμπορικού σήματος/ονομασίας και δεν επιτρέπεται η αναγραφή προϊόντων ορισμένης καταγωγής ή γεωγραφικής προέλευσης»*, ωστόσο δέον όπως περιλαμβάνεται *«αναλυτική περιγραφή των σχετικών προδιαγραφών προκειμένου να προσδιοριστούν τα ζητούμενα είδη κατά τον πληρέστερο και πλέον κατανοητό για τους οικονομικούς φορείς τρόπο»*. Στη συνέχεια, η παρεμβαίνουσα αναφέρει ότι, όπως έχει διευκρινίσει ο επί χρόνια Διευθύνων σύμβουλος του Εθνικού Κέντρου Αξιολόγησης Ποιότητας της Τεχνολογίας στην Υγεία (ΕΚΑΠΤΥ), *«το CE Mark είναι η σήμανση που τίθεται από τον κατασκευαστή, μετά από αξιολόγηση, και δηλώνει ότι το προϊόν συμμορφούται με τις «βασικές απαιτήσεις» του Ευρωπαϊκού κανονιστικού πλαισίου για τα*

Ιατροτεχνολογικά (εν προκειμένω) προϊόντα. Η σήμανση CE είναι η προϋπόθεση για τη κυκλοφορία ενός προϊόντος στην Ευρωπαϊκή αγορά [...] Το CE Mark δεν αποτελεί προδιαγραφή. Όπως ελέχθη ανωτέρω το CE Mark είναι η «αναγκαία» προϋπόθεση για την κυκλοφορία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Εάν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν έχει σήμανση CE, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Από μόνο του όμως το CE Mark δεν αποτελεί και «ικανή συνθήκη» για την επιλογή του προϊόντος σε κάθε δημόσια σύμβαση. Οι αναθέτουσες αρχές οφείλουν να θέτουν τεχνικές προδιαγραφές και στη συνέχεια να αξιολογούν εκείνα τα προϊόντα που αφενός διαθέτουν σήμανση CE και αφετέρου πληρούν τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών που έχουν τεθεί. Επ' ουδενί δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι η απαίτηση για σήμανση CE Mark σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα υποκαθιστά τις τεχνικές προδιαγραφές που περιγράφουν τις ανάγκες της αναθέτουσας αρχής». Ομοίως, η Προϊσταμένη του τμήματος διασφάλισης ποιότητας της παρεμβαίνουσας, στην από 15/6/2018 διευκρινιστική επιστολή της αναφορικά με την σήμανση CE ρητώς επεξηγεί ότι πράγματι σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ 14ης Ιουνίου 1993 όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι εφοδιασμένα με πιστοποίηση CE, χωρίς ωστόσο να σημαίνει ότι είναι το μοναδικό κριτήριο που δύναται να θέσει ο φορέας στους εκάστοτε διαγωνισμούς. Τέλος, όσον αφορά τη μέθοδο αποστείρωσης των φίλτρων, η παρεμβαίνουσα επικαλείται επιστολή του Καθηγητή Νεφρολογίας και Πρύτανη της Ιατρικής Σχολής, στην οποία αναφέρονται τα εξής: «η μέθοδος αποστείρωσης του φίλτρου αποτελεί αναγκαίο χαρακτηριστικό ενός φίλτρου διότι ο τρόπος αποστείρωσης έχει διαφορετικά χαρακτηριστικά. Σαφώς και όλοι οι τρόποι οδηγούν σε αποστείρωση του φίλτρου. Το πρόβλημα όμως είναι ότι έχουν περιγραφεί ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τον τρόπο αποστείρωσης. Παλαιότερα χρησιμοποιείτο το αιθυλενοξειδίο ως μέσο αποστείρωσης το οποίο σήμερα δεν χρησιμοποιείται λόγω σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων. Για τον κίνδυνο λοιπόν εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών κάθε ιατρός πρέπει να έχει στην μονάδα Τεχνητού Νεφρού φίλτρα με διαφορετικούς τρόπους αποστείρωσης».

11. Επειδή, η προσφεύγουσα κατέθεσε εμπροθέσμως και προσηκόντως το από 29.05.2020 Υπόμνημά της, με το οποίο επιχειρεί να αντικρούσει τις Απόψεις της αναθέτουσας αρχής, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 365 παρ. 1 του Ν. 4412/2016. Ειδικότερα, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η χρήση του όρου «ισοδύναμο» γίνεται από την αναθέτουσα αρχή με τρόπο προσχηματικό, καθώς η αναφορά στη χημική σύσταση και την κατασκευαστική αρχιτεκτονική εκάστου φίλτρου έχουν καταστήσει αδύνατη την πλήρωση των τεθεισών προδιαγραφών με ισοδύναμο τρόπο. Επίσης, η προσφεύγουσα προβάλλει ότι, όπως έχει κριθεί νομολογιακά, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να επιλέξει πρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, εφόσον όμως επιλέξει ως κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά και όχι τη χαμηλότερη τιμή. Τέλος, θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι ισχυρισμοί που προβάλλονται δια του Υπομνήματος προς αντίκρουση της Παρέμβασης, προβάλλονται απαραδέκτως και δεν είναι δυνατό να εξεταστούν στην ουσία.

12. Επειδή, κατά τις διατάξεις του άρθρου 360 του Ν. 4412/2016 και του άρθρου 3 του Π.Δ. 39/2017 ορίζεται ότι: «1. Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί συγκεκριμένη σύμβαση του νόμου 4412/2016 και έχει ή είχε υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της εσωτερικής νομοθεσίας, υποχρεούται, πριν από την υποβολή των προβλεπόμενων στον Τίτλο 3 του ανωτέρω νόμου ενδίκων βοηθημάτων, να ασκήσει προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ κατά της σχετικής πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής». Περαιτέρω, το άρθρο 367 του Ν. 4412/2016 ορίζει ότι: «1. Η ΑΕΠΠ αποφαινεται αιτιολογημένα επί της βασιμότητας των προβαλλόμενων πραγματικών και νομικών ισχυρισμών της προσφυγής και των ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής και, σε περίπτωση παρέμβασης, των ισχυρισμών του παρεμβαίνοντος και δέχεται (εν όλω ή εν μέρει) ή απορρίπτει την προσφυγή με απόφασή της... 2. Επί αποδοχής προσφυγής κατά πράξης ακυρώνεται ολικώς ή μερικώς η προσβαλλόμενη πράξη, ενώ επί αποδοχής προσφυγής κατά παράλειψης, ακυρώνεται η

παράλειψη και η υπόθεση αναπέμπεται στην αναθέτουσα αρχή για να προβεί αυτή στην οφειλόμενη ενέργεια ...» και η διάταξη αυτή επαναλαμβάνεται και στο άρθρο 18 του Π.Δ. 39/2017.

13. Επειδή, στο άρθρο 18 του Ν. 4412/2016 (Αρχές εφαρμοζόμενες στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων) προβλέπεται ότι: «1. Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας, της αμοιβαίας αναγνώρισης, της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, της προστασίας των δικαιωμάτων των ιδιωτών, της ελευθερίας του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης. Ο σχεδιασμός των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων δεν γίνεται με σκοπό την εξαίρεσή τους από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος Βιβλίου (άρθρα 3 έως 221) ή τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού. Ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες σύναψης συμβάσεων έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων. Οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων και η χρηστή δημοσιονομική διαχείριση των διατιθέμενων προς το σκοπό αυτό δημοσίων πόρων [...]».

14. Επειδή, σύμφωνα με τα άρθρα 365 παρ. 1 του Ν.4412/2016 και 9 παρ. 1 του Π.Δ. 39/2017, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να παραθέσει αρχική ή συμπληρωματική αιτιολογία της προσβαλλόμενης με την Προδικαστική Προσφυγή πράξης.

15. Επειδή, την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων διέπει η αρχή του υγιούς και ανόθευτου ανταγωνισμού, ο οποίος και μόνον αυτός, διασφαλίζει την προστασία των συμφερόντων της αναθέτουσας αρχής, επιτρέποντας την προμήθεια αγαθών, υπηρεσιών και έργων με τους βέλτιστους ποιοτικά και οικονομικά όρους. Η εν λόγω θεμελιώδης αρχή ισχύει, τόσο στο επίπεδο της αναθέτουσας αρχής, όσο και μεταξύ των συμμετεχόντων (σε δημόσιο

διαγωνισμό) οικονομικών φορέων (ΔΕΕ, Απόφαση της 19.04.2012, C-549/10 Tomra Systems ASA, Tomra Europe AS κλπ κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής).

16. Επειδή, η αρχή της διαφάνειας, προϋποθέτει ότι όλοι οι όροι και τρόποι διεξαγωγής της διαδικασίας αναθέσεως πρέπει να διατυπώνονται με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία στη Διακήρυξη του Διαγωνισμού ή στη Συγγραφή Υποχρεώσεων, κατά τρόπο ώστε, αφενός να παρέχεται σε όλους τους ευλόγως ενημερωμένους και κανονικά επιμελείς υποψηφίους η δυνατότητα να κατανοούν το ακριβές περιεχόμενό τους και να τους ερμηνεύουν με τον ίδιο τρόπο και, αφετέρου, να καθίσταται δυνατός ο εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής αποτελεσματικός έλεγχος του εάν οι προσφορές των υποψηφίων ανταποκρίνονται στα κριτήρια που διέπουν την εν λόγω σύμβαση (ΔΕΕ C-496/1999, CAS Succhi di Frutta SpA, σκέψη 111 κλπ).

17. Επειδή, όπως έχει γίνει δεκτό από τη νομολογία (ΣΤΕ 3719/2011, 1105/2010, Ε.Α. ΣΤΕ 676/2011, 77/2011, 1140/2010, 1025/2010, 1024/2010, 691/2009, 434/2008 κ. ά.), η αναθέτουσα αρχή είναι, κατ' αρχήν, ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακηρύξεως ως προς τα προς προμήθεια είδη, καθορίζοντας τα ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά τους και τις ανάγκες της υπηρεσίας από ποσοτική και ποιοτική άποψη. Η δε θέσπιση, με τη διακήρυξη, των προδιαγραφών που η αναθέτουσα αρχή κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες, για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού, εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στο διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή σε αυτόν των προμηθευτών, των οποίων τα προϊόντα δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων, η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στον διαγωνισμό (ΣΤΕ ΕΑ 124/2015, 9/2015, 354/2014). Πλην όμως, η παραπάνω ευχέρεια, όπως κάθε μορφή διακριτικής ευχέρειας της αναθέτουσας στο πλαίσιο της προσυμβατικής διαδικασίας, ελέγχεται δια προδικαστικής προσφυγής ως προς την τυχόν εκ μέρους της κακή

χρήση αυτής ή υπέρβαση των άκρων ορίων τα οποία όσον αφορά τον καθορισμό όρων διακήρυξης τίθενται στο σημείο εκείνο, όπου δεν θίγεται αδικαιολόγητα η αρχή της ίσης μεταχείρισης, της διαφάνειας και πρωτίστως του αποτελεσματικού ανταγωνισμού (βλ. Απόφαση ΑΕΠΠ 209/2017, 238/2017, 61/2018, 487/2018).

18. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 54 παρ. 2 του Ν. 4412/2016, το οποίο ενσωμάτωσε στην εθνική έννομη τάξη το άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, θα πρέπει οι τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης να εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης της σύμβασης και επιπλέον να μην θέτουν αδικαιολόγητα εμπόδια στην ανάπτυξη υγιούς ανταγωνισμού, υπό την έννοια ότι οφείλουν να αποφεύγουν διατάξεις που οδηγούν σε τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού μέσω απαιτήσεων που ευνοούν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, μέσω της ενσωμάτωσης σε αυτής χαρακτηριστικών που διακρίνουν συνήθως τα προϊόντα/υπηρεσίες του τελευταίου.

19. Επειδή, από το συνδυασμό των διατάξεων των άρθρων 1 παρ. 1, 2, 3, 4 παρ.1, 5 παρ. 1-3, 8, 10, 11, 14β, 17 παρ. 1, 18, ως και του Παραρτήματος Ι της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων», η οποία μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη με τη με αριθ. ΔΥ7/οικ.2480/19.8.1994 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας (Β' 679), όπως η εν λόγω απόφαση αντικαταστάθηκε με τη με αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/2009 απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (Β' 2198), συνάγονται τα εξής: Οι βασικές απαιτήσεις, στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ρυθμίζονται από την ίδια αυτή Οδηγία. Τα εν λόγω προϊόντα, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών, που προβλέπει η Οδηγία αυτή, τεκμαίρεται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και,

ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για την χρήση, για την οποία προορίζονται, και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, η σχετική δε υποχρέωση των κρατών μελών, η οποία απορρέει από το δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, βαρύνει και την εκάστοτε αναθέτουσα αρχή, η οποία υπόκειται στον έλεγχο δημόσιας αρχής. Το πιο πάνω τεκμήριο έχει μαχητό χαρακτήρα, δυνάμενο να ανατραπεί με βάση τις προβλεπόμενες στις διατάξεις αυτές κοινοτικές διαδικασίες. Ειδικότερα, δεν αποκλείεται είτε τα εναρμονισμένα πρότυπα να μην ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 της Οδηγίας 93/42 (άρθρο 5 παρ. 3) είτε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία φέρουν την σήμανση CE, να είναι, παρά ταύτα, επικίνδυνα για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών ή άλλων προσώπων. Στην τελευταία αυτή περίπτωση, όμως, η ίδια η προαναφερόμενη Οδηγία καθορίζει την τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (άρθρο 8 παρ. 3). Επομένως, στην περίπτωση i κατά την οποία τα προσφερόμενα προϊόντα εμπνέουν μεν ανησυχίες) σχετικές με την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, φέρουν, όμως, την σήμανση CE, η αναθέτουσα αρχή δικαιούται και οφείλει, στα πλαίσια της αρμοδιότητάς της, να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης, δεν δικαιούται, όμως, να προβεί στην απόρριψη της σχετικής προσφοράς. Εξάλλου, οι προαναφερόμενοι κανόνες ισχύουν όχι μόνο στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι κίνδυνοι που τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρά την σήμανσή τους με την ένδειξη CE, εμφανίζουν για την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών και άλλων προσώπων, γίνονται αντιληπτοί κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης των προσφορών, αλλά, για την ταυτότητα του λόγου, και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι ίδιοι κίνδυνοι είναι ήδη γνωστοί στην αναθέτουσα αρχή κατά την έκδοση της διακήρυξης και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπρόσθετων έναντι των πρότυπων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκη, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα. Συνεπώς, η πρόβλεψη παρόμοιων επιπρόσθετων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά

προϊόντα κατά το στάδιο της διακήρυξης δεν είναι, καταρχήν, συμβατή προς τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, δεδομένου ότι, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακήρυξης και θα είναι, ως εκ τούτου, εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους. Επομένως, και στην περίπτωση που το νοσηλευτικό ίδρυμα, προς αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας, επιθυμεί να θέσει με την διακήρυξη επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό (Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, βλ. άρθρο 19 παρ. 3 του ν. 2889/2001, Α' 37), προκειμένου να κινηθεί η καθοριζόμενη από την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (άρθρο 8) τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (ΣτΕ 1863/2014, πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, C- 6/05 Medipac - Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλειου - Πανάνιου, ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 60-62). Αν δε η εφαρμογή της εν λόγω διαδικασίας διασφάλισης συνεπάγεται καθυστέρηση δυνάμενη να θίξει τη λειτουργία ενός δημόσιου νοσοκομείου και, ως εκ τούτου, τη δημόσια υγεία, η αναθέτουσα αρχή νομιμοποιείται να λάβει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα, τηρουμένης της αρχής της αναλογικότητας, προκειμένου να μπορέσει το νοσοκομείο αυτό να προμηθευτεί τα αναγκαία για την άρτια λειτουργία του προϊόντα (ΣτΕ 1863/2014, 491/2012, 1654/2011 7μ.).

20. Επειδή, στο άρθρο 2.4.3.2 της Διακήρυξης (Τεχνική προσφορά) προβλέπεται ότι *«Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος III της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα»*. Στο Παράρτημα I, το οποίο περιλαμβάνει την *«Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης»*, προβλέπονται οι εξής *«Απαιτήσεις και Τεχνικές Προδιαγραφές ανά τμήμα*

αντικειμένου»: «1. Κάθε φίλτρο θα συνοδεύεται, υποχρεωτικά, από αρτηριακή και φλεβική γραμμή, κατάλληλη για τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης FRESENIUS 4008 , GAMBRO AK 200 , NIKKISO ΚΑΙ BELLCO της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού. Επισημαίνεται ότι οι προσφερόμενες τιμές για τα φίλτρα αιμοκάθαρσης θα περιλαμβάνουν και την αξία της αρτηριακής και φλεβικής γραμμής. 2. Τα φίλτρα τεχνητού νεφρού και οι αρτηριοφλεβικές γραμμές πρέπει να φέρουν σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία. 3. Οι προσφέροντες θα πρέπει να καταθέσουν πλήρη τεχνικά στοιχεία, στην Ελληνική γλώσσα, με τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις των φίλτρων, όπως αυτά αναφέρονται στα επίσημα ενημερωτικά φυλλάδια «prospectus» των κατασκευαστικών οίκων, τα οποία θα συνυποβάλλονται υποχρεωτικά. Τα τεχνικά χαρακτηριστικά των φίλτρων που ζητούνται είναι το είδος, η επιφάνεια και το πάχος της μεμβράνης, ο όγκος πλήρωσης, ο συντελεστής υπερδιήθησης (Kuf) και το είδος της αποστείρωσης. Οι επιδόσεις τους πρέπει να δίνονται με IN VITRO μετρήσεις της κάθαρσης ουρίας, κρεατινίνης, φωσφόρου και βιταμίνης B12, με αναφερόμενες συγκεκριμένες ροές αίματος και διαλύματος και συγκεκριμένη διαμεμβρανική πίεση (TMP)». Στο ίδιο Παράρτημα περιλαμβάνεται πίνακας, όπως για κάθε ένα από τα 24 προς προμήθεια είδη αναφέρεται αναλυτικά η χημική σύσταση (είδος μεμβράνης φίλτρου) με την προσθήκη «ή ισοδύναμο», η επιφάνεια μεμβράνης φίλτρου σε m², το είδος της αποστείρωσης καθώς και τα εξής στοιχεία: KUF/ m² < ή > των 20ml/h.mmHg, Καθάρσεις ουσιών (>.....) σε ml/min με Qb300ml/min & Qd500ml/min (ουρία, κρεατινίνη, φωσφορικά, Βιτ. B12, Ινουλίνη), KoA >..... ΟΥΡΙΑΣ και συμβατότητας B2-M, με συγκεκριμένες αποδεκτές τιμές.

21. Επειδή, όπως έχει κριθεί (βλ. ΔΕφΛαρ 72/2019 καθώς και Ν29/2019 ΔΕφΚομ), από το συνδυασμό των διατάξεων των άρθρων 18, 54 και 86 του Ν. 4412/2016, συνάγεται ότι το σύστημα της συμφερότερης από οικονομική άποψη προσφοράς, η οποία προσδιορίζεται αποκλειστικά με βάση την τιμή, προϋποθέτει, λογικώς, προσφερόμενα είδη τα οποία είναι από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών, ιδιοτήτων και ποιότητας κατ' αρχήν ισοδύναμα και

τα οποία, ως εκ τούτου, διαφοροποιούνται ουσιαστικά μόνο ως προς την προσφερόμενη τιμή. Στην περίπτωση αυτή, η χρησιμοποίηση από τη Διοίκηση ως κριτηρίου επιλογής μόνο της χαμηλότερης τιμής έχει την έννοια της επιλογής του φθηνότερου μεταξύ των προσφερομένων παρεμφερών προϊόντων, ευνοεί τον ανταγωνισμό, λόγω του ότι επιτρέπει τη συμμετοχή περισσότερων προμηθευτών, αποβαίνει δε επωφελής για τη Διοίκηση, αφού οδηγεί αναγκαίως στη συμπίεση των τιμών εκ μέρους των υποψήφιων προμηθευτών, αφού κριτήριο κατακύρωσης είναι η χαμηλότερη τιμή προσφοράς. Αντιθέτως, το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς που προσδιορίζεται με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας - τιμής προσιδιάζει σε διαγωνισμούς όπου τα προσφερόμενα είδη διαφοροποιούνται κατά το μάλλον ή ήττον ουσιαδώς από άποψη ποιότητας και τιμής, για το λόγο δε αυτόν, προκειμένου να ευρεθεί η πλέον συμφέρουσα προσφορά, δικαιολογείται η στάθμιση κατά την αξιολόγηση των τεχνικών προσφορών και ποιοτικών κριτηρίων, εφ' όσον αυτά συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης, δεν παρέχουν στην αναθέτουσα αρχή απεριόριστη ελευθερία επιλογής, μνημονεύονται ρητά στην συγγραφή υποχρεώσεων ή στην προκήρυξη του διαγωνισμού και τηρούν όλες τις θεμελιώδεις αρχές του κοινοτικού δικαίου, ιδίως δε την απαγόρευση διακρίσεων (βλ. ΣτΕ 2183/2004 (7μ.), ΕΑ 849/2004, ΕΑ 29/2005, βλ. και ΔΕΚ απόφαση της 17.9.2002, C-513/99, Concordia Bus Finland, Συλλογή 2002, σ. I-7213, σκ. 34, 59, 61-63). Στην περίπτωση αυτή η Διοίκηση έχει ευρεία ευχέρεια να επιλέξει είτε προϊόν τεχνικώς αποδεκτό σε χαμηλή τιμή, είτε προϊόν τεχνικώς εξελιγμένο σε λογική τιμή, αφού ο προσφέρων το τελευταίο, για να έχει πιθανότητες να αναδειχθεί προμηθευτής, θα υποχρεωθεί να συμπίεσει την τιμή της προσφοράς. Περαιτέρω, από το συνδυασμό των πιο πάνω διατάξεων και των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και της υπουργικής απόφασης με την οποία αυτή μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη, προκύπτει ότι οι τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να προσδιορίζουν με σαφήνεια το υπό προμήθεια προϊόν, με παραπομπή σε εκ των προτέρων αναγνωρισμένα ευρωπαϊκά, ελληνικά ή άλλα πρότυπα και προδιαγραφές, κατά τις ειδικότερες

διακρίσεις των διατάξεων αυτών. Ειδικότερα, όταν ο διαγωνισμός προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων του άρθρου 2.2 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ διενεργείται κατά το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς με βάση την τιμή, η Διοίκηση δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη, πλην της σήμανσης CE, μέσω της οποίας δηλώνεται ότι τα είδη αυτά ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, την πλήρωση περαιτέρω προδιαγραφών. Και τούτο διότι η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ έχει εκδοθεί βάσει του άρθρου 100Α της Συνθήκης ΕΚ (πρώην 95 ΕΚ) και, ως εκ τούτου, για την επίτευξη του στόχου της διασφάλισης της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εμποδίζει τα κράτη μέλη να απαγορεύουν, περιορίζουν ή παρακωλύουν τη διάθεση στην αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις αυτής και φέρουν την σήμανση CE (βλ. ΣΤΕ 2183/04 7μ.). Από αυτά παρέπεται ότι, όταν η Διοίκηση, για την εξυπηρέτηση συγκεκριμένης ανάγκης, επιθυμεί την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν ιδιαίτερα τεχνικά χαρακτηριστικά και ιδιότητες εν σχέσει με τα συνήθως κυκλοφορούντα στην αγορά και εφοδιασμένα με τη σήμανση CE προϊόντα, οφείλει να προσφύγει στο σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας - τιμής. Άλλως, εάν δηλαδή για την προμήθεια των εν λόγω προϊόντων χρησιμοποιηθεί το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς αποκλειστικά με βάση την τιμή, αφενός μεν περιορίζεται ο ανταγωνισμός (αφού οι περισσότεροι υποψήφιοι θα τεθούν εκτός διαγωνισμού στο στάδιο του παραδεκτού των τεχνικών προσφορών), αφετέρου δε η Διοίκηση κινδυνεύει να προμηθευτεί το ίδιο προϊόν σε ακριβότερη τιμή, παρά αν διενεργούσε διαγωνισμό με το σύστημα της πλέον από οικονομική άποψη προσφοράς με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας - τιμής, αφού ο μόνος ή οι λίγοι εναπομείναντες προμηθευτές, λειτουργώντας υπό συνθήκες μονοπωλίου ή ολιγοπωλίου, θα δύνανται να διογκώσουν την τιμή των προσφερόμενων ειδών (πρβλ. ΕΑ ΣΤΕ 113/2008, 730/2009).

22. Επειδή, όσον αφορά τον πρώτο λόγο της υπό κρίση Προσφυγής, ο οποίος συνέχεται με τον τύπο της μεμβράνης των φίλτρων, επισημαίνονται τα εξής: Στην υπό κρίση διαγωνιστική διαδικασία η αναθέτουσα αρχή όρισε παρανόμως, σύμφωνα με όσα αναλυτικά αναφέρονται στις σκέψεις 19 και 21 ανωτέρω, προδιαγραφές πρόσθετες των περιλαμβανόμενων στα σχετικά ευρωπαϊκά πρότυπα, όπως εν προκειμένω στο πρότυπο EN ISO 8637, το οποίο αποτελεί και το εθνικό πρότυπο, καθώς ως κριτήριο ανάθεσης έχει επιλεγεί αυτό της χαμηλότερης τιμής, ήτοι της επιλογής του φθηνότερου μεταξύ των προσφερομένων προϊόντων και το οποίο κριτήριο προσιδιάζει και επιλέγεται σε περιπτώσεις, όπου τα προσφερόμενα είδη είναι από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών, ιδιοτήτων και ποιότητας κατ' αρχήν παρεμφερή και, επί της ουσίας, διαφοροποιούνται μόνο στην τιμή. Ειδικότερα, αφ' ης στιγμής το Ευρωπαϊκό Πρότυπο τεχνικών προδιαγραφών EN ISO 8637, δυνάμει του οποίου χορηγείται η σήμανση CE στα φίλτρα, δεν απαιτεί οι μεμβράνες των φίλτρων να έχουν μια συγκεκριμένη χημική σύσταση, ούτε, πολύ περισσότερο, προκρίνει έναν συγκεκριμένο τύπο μεμβράνης έναντι κάποιου άλλου, ο τύπος της συνθετικής μεμβράνης των υπό προμήθεια ειδών, θα έπρεπε να εναπόκειται στην επιλογή του προμηθευτή. Στην περίπτωση δε που η αναθέτουσα αρχή, έκρινε ότι ένα προϊόν, καίτοι φέρει τη σήμανση CE και συμφωνεί με εγκεκριμένα πρότυπα προδιαγραφών των προς προμήθεια ειδών, εντούτοις θεωρείται επικίνδυνο για τη δημόσια υγεία, δεν θα μπορούσε κατ' αρχήν να αποκλείσει, το εν λόγω προϊόν, λόγω ακριβώς της ύπαρξης της σήμανσης CE, θα ήταν όμως υποχρεωμένη να κινήσει τη καθοριζόμενη από το άρθρο 8 της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (άρθρο 8 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ) ρήτρα (διαδικασία) διασφάλισης ενώπιον του Ε.Ο.Φ., κατά τα αναλυτικά εκτιθέμενα ανωτέρω στη σκέψη 19 της παρούσας, γεγονός που παρέλειψε να πράξει η αναθέτουσα αρχή, παρόλο που επικαλείται ισχυρισμούς που άπτονται της δημόσιας υγείας προς θεμελίωση των απόψεών της. Κατόπιν των ανωτέρω, διαπιστώνεται ότι οι ειδικότεροι ισχυρισμοί τόσο της αναθέτουσας αρχής όσο και της παρεμβαίνουσας σχετικά με τη σημασία επιλογής του κατάλληλου φίλτρου ανάλογα με τις ιδιαιτερότητες εκάστου ασθενούς (όπως

συμβαίνει με τη συνταγογράφηση φαρμάκου) θα πρέπει να απορριφθούν ως αβάσιμοι, για τον λόγο ότι το κριτήριο που επελέγη εξ αρχής από την αναθέτουσα αρχή (ήτοι αυτό της χαμηλότερης τιμής), σύμφωνα με τα νομολογιακώς κριθέντα, δεν συμβαδίζει με τη θέσπιση ειδικών τεχνικών προδιαγραφών πέραν της σήμανσης CE. Διαπιστώνεται δηλαδή ότι η αναθέτουσα αρχή, στο πλαίσιο της μελέτης που εκπονεί για την κατάρτιση των κατάλληλων τεχνικών προδιαγραφών θα πρέπει να συνεκτιμά και την επιλογή του κατάλληλου κριτηρίου ανάθεσης. Συνακόλουθα, στο βαθμό που η αναθέτουσα αρχή έθεσε σε διαγωνισμό με κριτήριο τη χαμηλότερη τιμή πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές, πέραν των προβλεπόμενων, βάσει του εγκεκριμένου προτύπου των προς προμήθεια ειδών, καίτοι έφεραν σήμανση CE και συμφωνούν με εγκεκριμένα πρότυπα προδιαγραφών των προς προμήθεια ειδών, χωρίς να κινήσει την προηγούμενη διαδικασία διασφάλισης ενώπιον του Ε.Ο.Φ., αποκλείοντας ουσιαστικά τη δυνατότητα υποβολής προσφοράς από την προσφεύγουσα, ο πρώτος λόγος προσφυγής πρέπει να γίνει δεκτός ως νόμος και ουσία βάσιμος και αντίστοιχα να απορριφθούν οι περί του αντιθέτου ισχυρισμοί της παρεμβαίνουσας.

23. Επειδή, όσον αφορά τον δεύτερο λόγο της υπό κρίση Προσφυγής, που συνέχεται με τη μέθοδο αποστείρωσης των φίλτρων, επισημαίνονται τα εξής: Ομοίως με τα κριθέντα για τον πρώτο λόγο της Προσφυγής σχετικά με την απαίτηση συγκεκριμένου τύπου μεμβράνης, και η απαίτηση για συγκεκριμένη μέθοδο αποστείρωσης των προς προμήθεια φίλτρων συνιστά πρόσθετη ειδική προδιαγραφή πέραν των προβλεπόμενων βάσει του εγκεκριμένου προτύπου των προς προμήθεια ειδών, στο οποίο η Διακήρυξη παραπέμπει, η οποία τέθηκε ως υποχρεωτική στον διαγωνισμό, παρόλο που κριτήριο ανάθεσης της σύμβασης ορίζεται η χαμηλότερη τιμή, και, ως εκ τούτου, τέθηκε κατά παράβαση των προεκτεθεισών διατάξεων του Ν. 4412/2016 και της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-9-2009, καθώς αποκλείει από τον διαγωνισμό είδη φίλτρων που καίτοι φέρουν σήμανση CE, συνεπώς πιστοποιείται ότι καλύπτουν τις βασικές προδιαγραφές του εγκεκριμένου

προτύπου για την επίθεση της σήμανσης CE, δεν διαθέτουν τους αναφερόμενους τύπους αποστείρωσης. Και τούτο, μολονότι από τους όρους της Διακήρυξης προκύπτει ότι τα προσφερόμενα είδη πρέπει να φέρουν σήμανση CE, κατά τα ανωτέρω, και δεν προκύπτει, ούτε η αναθέτουσα αρχή ισχυρίζεται, ούτε αποδεικνύει το αντίθετο, ότι για την θέση της σήμανσης CE στα ζητούμενα φίλτρα απαιτείται η αποστείρωσή τους να πραγματοποιείται αντίστοιχα μόνο με συγκεκριμένες μεθόδους, ούτε ότι η αναθέτουσα αρχή έθεσε τις απαιτήσεις για την επίθεση της σήμανσης CE των υπό προμήθεια φίλτρων υπό διερεύνηση, ενημερώνοντας σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό (Ε.Ο.Φ.) προκειμένου να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οικεία διαδικασία διασφάλισης (πρβλ. Σ.τ.Ε. 1654/2011 επτ., 491/2012), λόγω κινδύνων στην ασφάλεια των ασθενών από την μέθοδο αποστείρωσης των υπό προμήθεια φίλτρων με άλλες μεθόδους αποστείρωσης. Κατά συνέπεια, ενόψει των ανωτέρω εκτεθέντων, και ο δεύτερος λόγος προσφυγής πρέπει να γίνει δεκτός ως νόμω και ουσία βάσιμος και αντίστοιχα κρίνονται απορριπτέοι οι αντίθετοι ισχυρισμοί της παρεμβαίνουσας.

24. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή και να απορριφθεί η ασκηθείσα Παρέμβαση.

25. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να επιστραφεί το παράβολο, ποσού 1.238,94€, που κατέθεσε η προσφεύγουσα (άρθρο 363 παρ. 5 του Ν. 4412/2016).

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την Προδικαστική Προσφυγή.

Απορρίπτει την Παρέμβαση.

Ακυρώνει στην προσβαλλόμενη υπ' αριθμ. Διακήρυξη κατά τα κριθέντα στις σκέψεις 22 - 23 της παρούσας.

Ορίζει την επιστροφή του παραβόλου, ποσού 1.238,94€.

Αριθμός απόφασης: 722 / 2020

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 05.06.2020 και εκδόθηκε στις 25.06.2020 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Η Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Μαρία-Ελένη Σιδέρη

Αργυρώ Τσουλούφα