

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ (Α.Ε.Π.Π.)

8ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 16 Ιουλίου 2019 με την εξής σύνθεση:
Χρήστος Σώκος Πρόεδρος και Εισηγητής, Ιωάννης Κίτσος – Ιωάννα Θεμελή,
μέλη.

Για να εξετάσει την από 10.06.2019 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό
Αριθμό Κατάθεσης ΑΕΠΠ 709/11.06.2019 της προσφεύγουσας εταιρείας με την
επωνυμία «.....» με έδρα το, όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Κατά του «.....», (εφεξής αναθέτουσα αρχή), όπως
εκπροσωπείται νόμιμα.

Με την προδικαστική προσφυγή η προσφεύγουσα αιτείται να ακυρωθεί,
άλλως τροποποιηθεί-μεταρρυθμιστεί, η προσβαλλόμενη υπ' αριθ. 5/05.04.2019
Απόφαση της 5ης Τακτικής Συνεδρίασης Διοικητικού Συμβουλίου της
αναθέτουσας αρχής, καθ' ο μέρος έκανε αποδεκτή την τεχνική προσφορά της
εταιρείας με την επωνυμία «.....» για το είδος με α/α 1.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε τον Εισηγητή Χρήστο Σώκο

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή για την άσκηση της κρινόμενης προσφυγής έχει καταβληθεί το
νόμιμο παράβολο σύμφωνα με τα άρθρα 363 του Ν. 4412/2016 και 5 του ΠΔ

Αριθμός απόφασης: 854/2019

39/2017, ύψους 2.400,00 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό).

2. Επειδή, με την υπ' αριθμ. πρωτ. 16094/17.10.2018 Απόφαση της αναθέτουσας αρχής, προκηρύχθηκε Διακήρυξη για την διενέργεια του υπ' αριθ. πρωτ. Διεθνούς Ανοικτού Διαγωνισμού Ηλεκτρονικού Επαναληπτικού Διαγωνισμού για την προμήθεια Ενδοστεφαναίων Προθέσεων (CVP:) για ένα (1) έτος και έως εξάντλησης της συμβατικής ποσότητας, προϋπολογισθείσας δαπάνης 594.748,80€, συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά με βάση την τιμή (χαμηλότερη τιμή), στο πλαίσιο εκτέλεσης του ΠΠΥΥ 2015. Η σύμβαση αποτελείται από τα εξής τρία είδη, για τα οποία οι προσφέροντες μπορούσαν να υποβάλλουν προσφορά χωριστά ή για το σύνολο αυτών.

α/α	Περιγραφή	ΠΟΣΟΤΗΤΑ (σε τμχ)	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣ Α ΔΑΠΑΝΗ	ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
1	ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ (DES) Με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία OLIMOUSMTOR που είναι προποθετημένες από κράμα χρωμίου ή ανοξειδωτο ατσάλι και με πολυμερές.	3.000	542.400,00 €	480.000,00 €
2	ΜΠΑΛΟΝΙ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΑΡΘΗΡΙΩΝ ΜΗ ΔΙΑΤΑΤΑ (NON - COMPLIANT)	400	17.712,00 €	15.674,34 €
3	ΜΠΑΛΟΝΙ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΑΡΘΗΡΙΩΝ ΗΜΙΔΙΑΤΑΤΑ (SEMI - COMPLIANT)	800	34.636,80 €	30.652,04 €
ΣΥΝΟΛΑ			594.748,80	526.326,37 €

Η διαδικασία διενεργήθηκε με χρήση της πλατφόρμας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.) και πήρε αριθμό συστήματος

3. Επειδή, επί του Α΄ Σταδίου της αποσφράγισης των (υπο-)Φακέλων Δικαιολογητικών Συμμετοχής & Τεχνικών Προσφορών, με το υπ. αρ.

Αριθμός απόφασης: 854/2019

5279/03-04-2019 Πρακτικό Αξιολόγησης Τεχνικών Προσφορών η Επιτροπή Διενέργειας του Διαγωνισμού διαπίστωσε ότι υποβλήθηκαν ηλεκτρονικά τέσσερις (4) προσφορές από τους ακόλουθους οικονομικούς φορείς: «..... (115277)», «..... (115935)», «..... (114982)», «..... (116060)». Με την υπ. αρ. 5/05-04-2019 (Θέμα 10ο) Απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου με Αριθμό Διαδικτυακής Ανάρτησης (ΑΔΑ:) εγκρίθηκε το υπ. αρ. 5279/03.04.2019 πρακτικό, με το οποίο έγιναν αποδεκτές οι προσφορές όλων των συμμετεχουσών εταιρειών για καθένα από τα υπό προμήθεια είδη.

4. Επειδή, κατά της τελευταίας υπ'αριθμ. 5/05.04.2019 απόφασης, με την οποία έγινε δεκτή η τεχνική προσφορά της εταιρείας «.....» για το είδος με α/α 1, προσέφυγε η προσφεύγουσα καταθέτοντας, δια ανάρτησης στο ΕΣΗΔΗΣ στις 10.06.2019, με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου της ΑΕΠΠ όπως προβλέπεται από τα άρθρα 362 παρ. 2 Ν. 4412/2016 και 8 παρ. 2 Κανονισμού, την υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή αιτούμενη την ακύρωσή της.

5. Επειδή, εμπρόθεσμα η προσφεύγουσα στρέφεται κατά της προσβαλλόμενης απόφασης καθώς, από τον ηλεκτρονικό τόπο του αντίστοιχου δημόσιου Διαγωνισμού, αποδεικνύεται πως αυτή κοινοποιήθηκε ηλεκτρονικά στους προσφέροντες, στις 29.05.2019, ώστε η κατ' αυτής στρεφόμενη Προδικαστική Προσφυγή να έχει κατατεθεί, δια ανάρτησης στο ΕΣΗΔΗΣ στις 10.06.2019, εντός της προθεσμίας που ορίζουν τα άρθρα 361 παρ. 1 περ. (α) Ν. 4412/2016 και 4 παρ. 1 περ. (α) Κανονισμού.

6. Επειδή η προσφεύγουσα έχει, καταρχήν, έννομο συμφέρον άμεσο προσωπικό και ενεστώς για την άσκηση της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής ως συμμετέχουσα στον Διαγωνισμό, που εύλογα προσδοκά να της ανατεθεί η συγκεκριμένη σύμβαση και ως εκ τούτου επιδιώκει την ακύρωση της προσβαλλόμενης ως προς την αποδοχή της τεχνικής προσφοράς της ανταγωνίστριας εταιρείας. Επομένως, νομίμως και κατ' αρχήν παραδεκτώς ασκείται η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή και φέρεται προς εξέταση ενώπιον του 8^{ου} Κλιμακίου της ΑΕΠΠ.

7. Επειδή, η Αναθέτουσα Αρχή, κοινοποίησε στις 11.06.2019 την υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο, ο οποίος μπορεί

Αριθμός απόφασης: 854/2019

να θίγεται από την αποδοχή της και απέστειλε στην ΑΕΠΠ τις υπ'αριθμ. πρωτ. 9454/18.06.2019 έγγραφες απόψεις της σχετικά με αυτή.

8. Επειδή στο Παράρτημα ΙΙ της Διακήρυξης (σελ. 33) ορίζεται για το είδος με α/α 1 ότι *«Ενδοστεφανιαίες προθέσεις εκλύουσες φάρμακο με σταθερό πολυμερές (DES: DRUG ELUTING STENTS): Με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτικό ουσία Zotarolimus ή Everolimus ή Biolimus που να είναι προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένο από κράμα χρωμίου ή ανοξειδωτο ασάλι με σταθερό πολυμερές»*.

9. Επειδή, κατά πάγια νομολογία, η Διακήρυξη αποτελεί κανονιστική πράξη, η οποία διέπει τον Διαγωνισμό και δεσμεύει, τόσο την αναθέτουσα αρχή, η οποία διενεργεί αυτόν (ΣΤΕ 3703/2010, 53/2011, ΕΣ VI Τμήμα Πράξεις 78/2007, 19/2005, 31/2003 κ.λπ.), όσο και τους διαγωνιζόμενους. Η δε παράβαση ουσιαδών διατάξεων της Διακήρυξης οδηγεί σε ακυρότητα των αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής, με τις οποίες εγκρίνονται οι επιμέρους φάσεις της διαδικασίας, καθώς και το αποτέλεσμα του Διαγωνισμού (ΣΤΕ 2772/1986, 3670/1992, 2137/1993 κλπ), αντιστοίχως, η παράβαση τέτοιων διατάξεων της Διακήρυξης από τους διαγωνιζόμενους, καθιστά απαράδεκτες τις υποβληθείσες προσφορές τους. Επειδή, κατά την ερμηνεία των όρων κάθε Διακήρυξης ο ερμηνευτής του δικαίου πρέπει να αναζητείτο πραγματικό νόημα των ενσωματωμένων σε αυτή κανόνων με αφετηρία τη λεκτική, ήτοι γραμματική διατύπωσή τους (γραμματική ερμηνευτική μέθοδος).

10. Επειδή η προσφεύγουσα με τον λόγο της προσφυγής της ισχυρίζεται ότι *«παρά την ρητή απαίτηση της Διακήρυξης, περί κατασκευής των ενδοστεφανιαίων προθέσεων από κράμα χρωμίου ή ανοξειδωτο ασάλι με σταθερό πολυμερές, η εν λόγω Εταιρεία προσέφερε «Ενδοστεφανιαία πρόθεση κατασκευασμένη από χρώμιο κοβάλτιο με επικάλυψη βιοαποικοδομήσιμο πολυγαλακτικού οξέως και φαρμακευτική ουσία BA9 (Biolimus A9) χωρίς primer»*, όπως αποδεικνύεται από την Τεχνική Προσφορά της, τον Πίνακα Συμμόρφωσης και το σχετικό εγχειρίδιο χρήσης του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η επικάλυψη με βιοαποικοδομήσιμο πολυγαλακτικό οξύ είναι ουσιαδώς διάφορη από την επικάλυψη με σταθερό πολυμερές: στην πρώτη περίπτωση, η επικάλυψη απορροφάται-διαλύεται, ενώ στην απαιτούμενη από την Διακήρυξη δεύτερη περίπτωση, το υλικό επικάλυψης της ενδοστεφανιαίας πρόθεσης είναι σταθερό, με άλλα λόγια η ύπαρξη του ενός αποκλείει την ύπαρξη

Αριθμός απόφασης: 854/2019

του άλλου. Το γεγονός αυτό γνωρίζει και η ίδια η εταιρεία, η οποία σε σχόλιό της επί διαβούλευσης τεχνικών όρων για την προμήθεια του ίδιου είδους στο Γ.Ν., ζητά την απαλοιφή του όρου «σταθερό πολυμερές» και την αντικατάστασή του με «βιοαποικοδομήσιμο». Πιο συγκεκριμένα, το Νοσοκομείο αναφέρει στα πλαίσια Διαβούλευσης για την προμήθεια «Ενδοστεφανιαίων Προθέσεων» ότι «Δεν γίνεται αποδεκτή η εισήγηση της εταιρείας για την προσθήκη και του χαρακτηριστικού με βιοαπορροφήσιμο πολυμερές στην κατηγορία 1. «ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES: DRUG ELUTING STENTS)» με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία –limus που να είναι προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένο από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι και με σταθερό πολυμερές» (ορ. σχετικά - Σχετικό 7). Συνεπώς, καθ' ομολογίαν της εταιρείας πρόκειται για δύο διαφορετικά τεχνικά χαρακτηριστικά, τα οποία παραπέμπουν σε δύο διαφορετικά είδη. Πράγματι, τα δύο ως άνω χαρακτηριστικά (σταθερό πολυμερές και βιοαπορροφήσιμο/βιοαποικοδομήσιμο πολυμερές) έχουν συμπεριληφθεί ως τεχνικά χαρακτηριστικά στις διακριτές κατηγορίες Β1 και Β2 των προς προμήθεια ειδών στο πλαίσιο της διακήρυξης ΕΠΥ 15/2012 (Σχετικό 8 - ορ. σελ. 8, όπου αναφέρονται οι εξής κατηγορίες ειδών: Β.1. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES: DRUG ELUTING STENTS) με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου –limus, που να είναι προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένο από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι με σταθερό πολυμερές, Β.2. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES: DRUG ELUTING STENTS) με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου –limus και βιοαπορροφήσιμο πολυμερές, που να είναι προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένο από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι)... Ως εκ τούτου, τυγχάνει προφανές από τα παραπάνω ότι το προσφερόμενο από την ως άνω εταιρεία είδος στην κατηγορία με α/α 1 δεν πληροί την απαιτούμενη τεχνική προδιαγραφή της Διακήρυξης ως προς την επικάλυψη της ενδοστεφανιαίας πρόθεσης».

11. Επειδή η αναθέτουσα συνομολογεί τον ως άνω λόγο της προσφυγής και αναφέρει ότι «ο συγκεκριμένος όρος «σταθερό πολυμερές» στην τεχνική προδιαγραφή του είδους με α/α 1 και περιγραφή «Ενδοστεφανιαίες Προθέσεις εκλύουσες φάρμακο με σταθερό πολυμερές (DES: DRUG ELUTING STENTS)»,

Αριθμός απόφασης: 854/2019

εκ παραδρομής δεν ελήφθη υπόψη και οφείλουμε να κάνουμε δεκτές τις ανωτέρω προσφυγές αναφορικά με το εν λόγω είδος.».

12. Επειδή, όπως προκύπτει από τα ανωτέρω, η Διακήρυξη απαιτούσε το πολυμερές της ενδοστεφανιαίας πρόθεσης να είναι σταθερό ενώ η τεχνική προσφορά της εταιρείας «.....» αφορούσε ενδοστεφανιαία πρόθεση με επικάλυψη βιοαποικοδομήσιμου πολυγαλακτικού οξέως, αντίθετα με τα σαφώς οριζόμενα στην Διακήρυξη, γεγονός που συνολόγησε και η αναθέτουσα αρχή. Κατόπιν αυτών ο λόγος της προσφυγής είναι βάσιμος και πρέπει να γίνει δεκτός.

13. Επειδή, κατ' ακολουθία, η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή.

14. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, το Παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα πρέπει να επιστραφεί (άρθρο 363 Ν. 4412/2016).

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την προδικαστική προσφυγή.

Ακυρώνει την προσβαλλόμενη απόφαση κατά το μέρος που έκανε δεκτή την τεχνική προσφορά της εταιρείας με την επωνυμία «.....» για το είδος με α/α 1.

Ορίζει την επιστροφή του προσκομισθέντος παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 16 Ιουλίου 2019 και εκδόθηκε στις 02 Αυγούστου 2019 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Ο Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Χρήστος Σώκος

Λαμπρινή Φώτη