



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C.N.S.C.

Str. Stavropoleos nr.6, Sectorul 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642 Fax. +4 021 8900745 www.cnsc.ro

În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr....

Data:...

Prin contestația nr. 5788/13.11.2019 înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., depusă de SC SRL, cu sediul în, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având Cod Unic de Înregistrare, reprezentantă convențional prin, cu sediul profesional în, str. ..., privind procedura de licitație deschisă, online, organizată pentru încheierea acordului-cadru având ca obiect „Furnizarea medicamentelor oncologice acordate în cadrul Subprogramului de tratament al bolnavilor cu afecțiuni oncologice (adulți și copii) din cadrul Programului național de oncologie” – 3 loturi, cod CPV 33690000-3, de către, în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în, str. ...,, contestatorul a solicitat:

- suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea prezentei contestații în conformitate cu prevederile art. 22 din Legea 101/2016;

Pe fond, în principal:

- de atribuire în privința tuturor celor 3 loturi sau obligarea autorității contractante la

- anularea anunțului de participare publicat în SICAP sub nr. ... și a documentației de atribuire aferente procedurii de atribuire în privința tuturor celor 3 loturi, precum și a operațiunilor de publicare a acestora în SICAP;

- anularea tuturor actelor anterioare și/sau subsecvente, incidente ori conexe emise de autoritatea contractantă în ceea ce privește organizarea procedurii de atribuire;

În subsidiar, în măsura în care nu se admit cererile de mai sus, petentul solicită:

- obligarea autorității contractante la modificarea anunțului de participare și a documentației de atribuire în sensul precizării în cadrul acestora a faptului că acordurile-cadru/contractele subsecvente vor putea fi semnate și puse în executare doar ulterior expirării valabilității acordurilor-cadru aflate deja în derulare cu privire la aceleași medicamente;
- obligarea autorității contractante la respectarea interdicției de a nu încheia acorduri-cadru/contracte subsecvente având același obiect cu acordurile-cadru încheiate cu petenta pe întreaga perioadă de valabilitate a acestora;
- eliminarea art. 13.2 din modelul acordului-cadru de furnizare în condițiile în care acesta este nelegal, discriminatoriu și încalcă principiul tratamentului egal între ofertanți, creând o vătămare a drepturilor contestatoarei.

Prin adresa înregistrată la CNSC cu nr./19.11.2019, SC SRL, cu sediul în,, reprezentată legal prin ... și convențional prin, cu sediul profesional în,,, a depus „Cerere de intervenție” în dosarul nr., în calitate de deținător al autorizației de punere pe piață/reprezentant legal pentru medicamentele oncologice biosimilare, solicitând Consiliului admiterea prezentei cereri de intervenție și respingerea contestației formulată de SC SRL, atât în ce privește cererea de suspendare cât și în ce privește fondul contestației.

Prin adresa înregistrată la CNSC cu nr./28.11.2019,, cu sediul în,,, reprezentată legal prin ... și convențional prin, cu sediul profesional în,,, a depus „Cerere de intervenție” în dosarul nr. ..., în calitate de reprezentant local al ..., deținător al autorizației de punere pe piață pentru medicamentele ... și ..., medicamente oncologice din categoria medicamentelor biosimilare ce fac obiectul procedurii de atribuire în discuție, solicitând Consiliului admiterea cererii de intervenție și respingerea contestației formulată de SC SRL, atât în ce privește cererea de suspendare cât și în ce privește fondul contestației.

CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR, asupra cererii de față, constată următoarele:

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care SC SRL contestă cele trei loturi ale procedurii de atribuire în discuție, solicitând cele de mai sus.

În fapt, contestatorul susține că pentru fiecare dintre medicamentele care formează obiectul celor 3 loturi ale procedurii de atribuire contestate, există deja acorduri-cadru de furnizare în derulare încheiate de ... cu petenta și valabile până în data de 21.02.2021.

Contestatorul precizează că acestea sunt atașate în Anexa nr. 3 la prezenta contestație, însă, față de natura și conținutul lor, sunt confidențiale față de orice alte terțe persoane care nu sunt semnatare, drept pentru care solicităm atât autorității contractante cât și Consiliului păstrarea confidențialității acestora și nepermiterea accesului la conținutul acestora a oricărei persoane ne semnatare.

Se menționează de către petent faptul că aceste contracte existente au fost încheiate în data de 21.02.2019 în urma finalizării procedurii de achiziție *medicamente oncologice* organizată de MS potrivit anunțului de participare nr. ... publicat în SEAP în data de 13.01.2017.

..... afirmă că a fost desemnată ofertant câștigător al acesteia, iar rezultatul a fost validat atât de Tribunalul, prin sentința nr. ..., cât și de Curtea de Apel, prin decizia nr. ... în urma soluționării definitive a unei contestații formulate de un alt ofertant.

În aceste condiții, autorul contestației precizează că atribuirea contractelor existente reprezintă un fapt confirmat, de altfel, și prin anunțul de atribuire nr. ... publicat de ... în SICAP .

Față de acest aspect, contestatorul învederează că la data publicării anunțului de participare nr. ... în SICAP și a documentației aferente procedurii de atribuire, ... are deja încheiate acorduri-cadru care să îi permită să achiziționeze produsele medicale avute în vedere în privința fiecăruia dintre loturi.

Astfel, petentul subliniază că organizarea noii proceduri de atribuire, a cărei finalitate este încheierea unor noi acorduri-cadru, care urmează a fi derulate în paralel cu contractele existente, reprezintă o împrejurare care încalcă prevederile legale, îndeosebi restricțiile impuse autorității contractante prin art. 108 din HG 395/2016 și îi creează acestuia o vătămare gravă a drepturilor obținute în cadrul licitației anterioare.

Totodată, contestatorul arată că modelul noului acord-cadru inclus în documentația de atribuire recent publicată conține, în mod suplimentar, și o prevedere contractuală discriminatorie prin care se creează un regim contractual diferit, mult mai restrictiv, în cazul medicamentelor inovative (cum sunt cele ale SRL), ceea ce îi lezează drepturile, favorizând celelalte produse din piață.

Societatea contestatoare subliniază că prezenta contestație privește fiecare dintre cele 3 loturi ale procedurii, toate motivele de contestare menționate prin prezenta fiind pe deplin aplicabile fiecăruia dintre loturi:

- ❖ pentru lotul 1 privind achiziționarea medicamentului Trastuzumabum Pulb. Pt Conc. Pt. Sol. Perf. 150 mg, fiind în derulare Contractul Existent nr. 11/21.02.2019;

- ❖ pentru lotul 2 privind achiziționarea medicamentului Rituximabum Conc. Sol Perf. 500 mg, fiind în derulare Contractul Existent nr. 12/21.02.2019;

❖ pentru lotul 3 privind achiziționarea medicamentului Rituximabum Conc. Sol Perf. 100 mg, fiind în derulare Contractul Existent nr. 14/21.02.2019.

De asemenea, autorul contestației menționează că prezenta contestație a fost formulată în termen, în condițiile în care anunțul de participare al procedurii de atribuire a fost publicat în SICAP în data de 04.11.2019.

..... SRL semnalează faptul că procedura de atribuire este organizată în mod nelegal, atât timp cât contractele existente sunt în derulare.

Se reține faptul că, în privința tuturor loturilor, autoritatea contractantă a lansat procedura de atribuire cu încălcarea flagrantă a prevederilor legale aplicabile care îi interzic încheierea unor noi acorduri-cadru/contracte pe durata acordurilor-cadru aflate în derulare.

Contestatorul indică prevederile art. 107 alin. (1) din HG 395/2016:

"(1) Autoritatea contractantă nu are dreptul de a utiliza în mod abuziv sau impropriu acordurile-cadru astfel încât să împiedice, să restrângă sau să distorsioneze concurența.

(2) În sensul dispozițiilor alin. (1), autoritatea contractantă:

d) are dreptul de a încheia contracte subsecvente numai cu operatorul/operatorii economic/economici semnatar/semnatari al/ai acordului-cadru si numai pe baza regulilor si condițiilor prevăzute în respectivul acord;"

Totodată, petentul arată că prevederile art. 108 alin. (1) și (2) din HG 395/2016 prevăd în mod imperativ că:

"(1) Prin încheierea unui acord-cadru, autoritatea contractantă își asumă față de operatorul/operatorii economic/economici care este/sunt parte a acordului respectiv următoarele obligații principale:

a) să nu încheie cu alt operator economic, pe durata acordului-cadru, un contract având ca obiect achiziționarea produselor /serviciilor/lucrărilor care fac obiectul acordului-cadru respectiv, în situația în care cantitățile maxime estimate nu au fost consumate sau o eventuală depășire a acestora nu reprezintă o modificare substanțială în condițiile art. 221 alin. (7) din Lege;

b) să atribue contracte operatorului/operatorilor economic/economici semnatar/semnatari, ori de câte ori intenționează să achiziționeze produsele/serviciile/lucrările care au făcut obiectul acordului-cadru respectiv, respectând condițiile esențiale stabilite la încheierea acestuia.

(2) Prin excepție de la dispozițiile alin. Ci) lit. a), autoritatea contractantă are dreptul să încheie cu alt operator economic un contract de achiziție publică având ca obiect achiziționarea aceluiași produse/servicii/lucrări care fac obiectul acordului-cadru respectiv în cazul în care operatorul/operatorii economici semnatar/semnatari al/ai acordului nu mai are/au capacitatea de a răspunde solicitărilor autorității contractante."

Așadar, contestatorul apreciază că din aceste prevederi legale reiese faptul că în condițiile în care autoritatea contractantă are încheiate acorduri-cadru în privința exact a aceluiași produs, pentru care nu au fost consumate cantitățile maxime estimate și contractanții au capacitatea de a răspunde solicitărilor, aceasta nu poate încheia noi acorduri-cadru/contracte de achiziție publică și, implicit, nici nu poate organiza noi proceduri de atribuire în acest sens.

Or, petenta susține că, în contextul aflării în derulare a contractelor existente între MS și aceasta și a faptului că SRL nu a declarat în niciun moment că ar fi în incapacitatea de a răspunde solicitărilor MS, MS se află exact în situația reglementată de norma legală care o împiedică să atribuiască noi acorduri-cadru/contracte de achiziție publică.

Astfel, contestatorul este de părere că, prin prisma obligațiilor legale impuse, anterior luării deciziei de a iniția procedura de atribuire, MS era ținut să verifice în privința fiecăruia dintre loturi dacă este incidentă excepția prevăzută de art. 108 alin. (2) din HG 395/2016 și la a se lansa în efectuarea de demersuri suplimentare doar *"în situația în care cantitățile maxime estimate au fost consumate sau o eventuală depășire a acestora nu reprezintă o modificare substanțială"*.

Prin urmare, societatea contestatoare opinează că era obligatorie, nu doar verificarea epuizării cantităților maxime contractate, ci chiar și dacă depășirea acestora este în măsură de a fi considerată o modificare permisă a acordului-cadru.

Contestatorul afirmă că ... s-a derobat de toate aceste obligații legale, de altfel, firește prin raportare la natura specifică a acordului-cadru reglementată de legislația restrictivă a achizițiilor publice, și, prin conduita sa, goleşte practic de conținut contractele existente, limitându-le în mod evident obiectul și întinderea, ceea ce creează o vătămare substanțială acestuia.

Mai mult, față de restricțiile imperative impuse prin prevederile legale invocate mai sus, în mod necesar petentul consideră că procedura de atribuire nu poate fi finalizată cu încheierea acordurilor-cadru licitate în privința niciunuia dintre loturi.

În acest context, SRL apreciază că procedura de atribuire este organizată cu nerespectarea cadrului legal, fiind încălcate în mod sever prevederile imperative indicate, sens în care se impune de atribuire în întregime prin raportare la prevederile art. 212 alin. (1) lit. c) din Legea 98/2016 coroborate cu prevederile art. 212 alin. (2) din același act normativ, potrivit cărora:

"(1) Autoritatea contractantă are obligația de a anula procedura de atribuire a contractului de achiziție publică/acordului-cadru în următoarele cazuri:

c) dacă încălcări ale prevederilor legale afectează procedura de atribuire sau dacă este imposibilă încheierea contractului;

(2) în sensul dispozițiilor alin. (1) lit. c), prin încălcări ale prevederilor legale se înțelege situația în care, pe parcursul procedurii

de atribuire, se constată erori sau omisiuni, iar autoritatea contractantă se află în imposibilitatea de a adopta măsuri corective fără ca aceasta să conducă la încălcarea principiilor prevăzute la art. 2 alin. (2)."

Petenta apreciază aplicabile în egală măsură ambele ipoteze avute în vedere de lit. c) atât timp cât, pe de o parte, procedura a fost inițiată cu încălcarea restricțiilor prevăzute de art. 107 și 108 din HG 395/2016, iar, pe de altă parte, este vădit imposibilă încheierea acordurilor-cadru pe întreaga perioadă de derulare a contractelor existente.

Se arată că același remediu a fost considerat aplicabil în astfel de împrejurări în care au fost lansate proceduri de atribuire a unor contracte ce aveau același obiect ca contractele deja existente și de către CNSC/instanțele de judecată:

Decizia Curții de Apel nr. ... a Curții de Apel :

"Astfel, pentru de achiziție publică inițiată de revizuentă prin publicarea anunțului nr. 85227 din 26 august 2009, instanța a avut în vedere prejudiciul evident produs petentei SC P.U. SRL prin publicarea acestui anunț, în condițiile în care prima licitație având același obiect s-a finalizat cu încheierea contractului nr. 844 din 1 noiembrie 2001 cu petenta, a cărei reziliere nu putea fi dispusă decât de către instanța de judecată.

S-a constatat încălcarea dispozițiilor art. 2 alin. (2) lit. a) și d) din Ordonanța de Urgență nr. 34/2006 ce a produs petentei o vătămare a drepturilor și intereselor sale, vătămare în raport de care s-a impus"

Decizia Curții de Apel nr.:

"În concluzie, având în vedere că existența și continuitatea Contractului nr. 50/1985 au fost dovedite de petentă, că intimatul nu a dovedit faptul că acest contract a încetat de drept sau a fost reziliat și că obiectul contractului nr. 50/1985 este identic cu cel din prezenta procedură de atribuire (demolarea fundațiilor existente fiind doar o operațiune impusă de începerea unor lucrări noi), ținând cont și de celelalte argumente expuse, Curtea constată că procedura de atribuire inițiată de autoritatea contractantă este nelegală.

Din aceste considerente, constatând că decizia atacată este nelegală și netemeinică, Curtea, în temeiul dispozițiilor art. 285 din OUG nr. 34/2006, cu modificările și completările ulterioare, va admite plângerea formulată de petenta S.C. C.....S.A și va modifica în tot Decizia CNSC nr.... din data de 10.08.2002, în sensul că va admite contestația și va anula procedura de achiziție publică."

În subsidiar, în această privință, dacă Consiliul consideră că nu se impune, contestatorul susține că, în mod necesar se impune modificarea documentației de atribuire în sensul precizării în cadrul acesteia în privința fiecărui lot a faptului că acordurile-cadru/contractele subsecvente vor putea fi semnate și puse în executare doar ulterior expirării valabilității acordurilor-cadru aflate în derulare.

Contestatorul învederează că niciunde nu este specificat în cuprinsul documentației de atribuire că acordurile-cadru pentru cele 3

loturi urmează a fi încheiate doar ulterior încetării valabilității și efectelor contractelor existente.

Or, în condițiile în care, I...lația nu îi permite în mod expres autorității contractante încheierea unor noi contracte având același obiect pe durata de valabilitate a contractelor existente, autorul contestației opinează că o astfel de împrejurare (cu efect dilatoriu) trebuia inclusă în documentația de atribuire.

Se menționează că doar în felul acesta, atât petenta, cât și orice alt operator economic interesat ar fi fost informați în mod corespunzător și complet cu privire la condițiile de derulare a procedurii și cele de încheiere a acordurilor-cadru.

În acest sens, contestatorul indică prevederile art. 154 din Legea 98/2016:

"Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire."

Totodată, conform art. 20 alin. (2) din HG 395/2016:

"Documentația de atribuire conține orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire".

..... SRL face precizarea că contractele existente au o perioadă de valabilitate ce expiră în data de 21.02.2021, perioadă în care orice încheiere a unui contract cu un alt operator economic decât cel semnatar al contractelor existente ar determina o încălcare a acestora și a art. 107 și 108 din HG 395/2016 menționate mai sus.

Contestatorul subliniază că lipsa indicării exprese a unei astfel de condiții în documentația de atribuire nu doar că încalcă prevederile legale, dar este aptă de a crea situații conflictuale (eventuale litigii) la nivelul autorității contractante, fie prin prisma drepturilor sale încălcate (în cazul încheierii unor contracte cu același obiect ca al contractelor existente), fie prin prisma drepturilor de informare corespunzătoare a celorlalți ofertanți care, în condițiile în care sunt nevoiți să aștepte expirarea valabilității contractelor existente, ar suferi prejudicii semnificative determinate tocmai de această informare necorespunzătoare.

În aceste condiții, SRL consideră că se impune obligarea expresă și fermă a autorității contractante la respectarea interdicției de a nu încheia acorduri-cadru/contracte subsecvente având același obiect cu acordurile-cadru încheiate cu aceasta pe întreaga perioadă de valabilitate a acestora.

Deopotrivă, contestatorul afirmă că proiectul acordului-cadru conține clauze discriminatorii, fiind creat un regim contractual diferit în funcție de tipul medicamentelor (inovative sau biosimilare).

Se reține că prin art. 13.2 din modelul acordului-cadru, parte a documentației de atribuire, și aplicabil pentru fiecare dintre loturi a fost inclus un caz de încetare anticipată și automată a acordului-cadru doar în cazul medicamentelor inovative, fiind menționat că:

"13.2 - Pentru medicamentele inovative prezentul acord cadru încetează la expirarea patentului pentru produsul oferat, dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele condiții:

a) - au fost autorizate de punere pe piață noi medicamente, având aceeași Denumire Comercială Internațională, aceeași concentrație precum și aceeași formă de prezentare ca și produsul care face obiectul prezentului acord cadru;

b) - au fost aprobate, conform prevederilor legale, prețurile maxime cu amănuntul, cu ridicata, precum și prețul de decontare pentru noile medicamente; [...]"

Astfel, contestatorul susține că doar pentru medicamentele inovative este aplicabil acest caz de încetare a acordului-cadru, ceea ce implică în considerarea acestui tip de medicamente, condiții contractuale mult mai restrictive, afectând considerabil obiectul acordului-cadru și, cu precădere, durata obiectivă a acestuia.

Cu alte cuvinte, petentul afirmă că medicamentele inovative pot fi oferate în condiții mai restrictive, decât cele biosimilare care sunt în mod evident favorizate atât timp cât în privința acestora nu este aplicabil cazul de încetare anticipată.

De altfel, contestatorul arată că la momentul elaborării documentației de atribuire autoritatea cunoștea existența biosimilarelor în piață, în condițiile în care a menționat în mod expres că:

"Deoarece pentru medicamentele care fac obiectul licitației, există înregistrate la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), atât produsele de referință (originale) cât și biosimilare care au certificarea EMA, aspectele de "intersanjabilitate, schimbare, sau substituție" a medicamentelor similare ca eficiență terapeutică și siguranță în administrare se vor aborda de către profesioniștii din sistem conform ghidului elaborat de EMA și Comisia Europeană "Biosimilars in EU-information guide for healthcare professionals", publicat în 2017"

Ca atare, petentul învederează că autoritatea a acționat cu rea credință, în mod discriminatoriu, stabilind prin acordurile-cadru supuse licitației în privința fiecărui lot că acesta încetează la expirarea patentelor medicamentelor inovative (originale), creând astfel un tratament diferențiat.

Contestatorul menționează că este indubitabilă maniera discriminatorie în care sunt tratate medicamentele inovative (cum sunt, de altfel, și medicamentele produse de SRL) și crearea unor condiții diferite în care acestea pot fi licitate, cu avantajarea evidentă a medicamentelor biosimilare și a ofertanților care sunt în măsură să ofereze astfel de medicamente.

De asemenea, societatea contestatoare semnalează faptul că criteriul de atribuire ales de autoritatea contractantă pentru fiecare dintre loturi încalcă art. 187 alin. (3) din legea 98/2016, astfel:

Potrivit art. 187 alin. (31) din Legea 98/2016 *"Autoritatea contractantă poate utiliza criteriul prețului cel mai scăzut numai în situația în care achiziționează produse, servicii sau lucrări a căror valoare estimată a contractului nu depășește pragurile prevăzute la art. 7, alin. (1)".*

Or, petentul arată că fiecare din loturile acestei proceduri depășește pragul prevăzute de lege, sens în care stabilirea criteriului de atribuire ca fiind prețului cel mai scăzut este nelegală.

Pe cale de consecință, SRL apreciază că se impune și remedierea acestui aspect.

Prin adresa înregistrată la CNSC cu nr./19.11.2019, SC SRL a depus „Cerere de intervenție” în dosarul nr. ..., în calitate de deținător al autorizației de punere pe piață/reprezentant legal pentru medicamentele oncologice biosimilare, solicitând Consiliului admiterea prezentei cereri de intervenție și respingerea contestației formulată de SC SRL, atât în ce privește cererea de suspendare cât și în ce privește fondul contestației.

Intervenientul susține că acordul-cadru încheiat de SRL anterior cu aceeași autoritate contractantă și pentru furnizarea aceluiași tipuri de medicamente (substanță activă) ar conține o clauză de încetare anticipată, clauză uzitată de

Se menționează că această clauză de încetare anticipată uzitată de autoritatea contractantă ar avea același conținut/conținut similar cu art. 13.2 din modelul acordului-cadru din prezenta documentație de atribuire, articol contestat la acest moment de către contestatoare, deși anterior semnase o astfel de clauză pe care o considerase legală.

De fapt, intervenientul afirmă că această clauză are ca scop încercarea de menținere a unui minim mediu concurențial pe piața medicamentelor oncologice prin reducerea riscului de excludere automată de pe această piață a medicamentelor biosimilare oncologice care erau în curs de lansare/intrare pe piață la momentul încheierii acordurilor-cadru de care face vorbire contestatoare.

..... SRL învederează că existența acesteia se poate verifica în cuprinsul acordurilor-cadru de care face vorbire contestatoarea (definite de aceasta: Contractele existente) - cu privire la care a solicitat confidențialitate față de orice terțe persoane nesemnate și care se menționează că formează anexa 3 la contestație.

Prin urmare, intervenientul consideră că autoritatea contractantă poate, în mod evident, ca în momentul activării acestei clauze de încetare anticipată să inițieze o nouă procedură de achiziție publică cu privire la medicamente ce conțin aceeași substanță activă.

Se reține că prin activarea clauzei de încetare anticipată a acordului-cadru anterior, acesta încetează și practic nu se poate pune în

discuție ipoteza pretensei încălcări a prevederilor art. 107 coroborat cu 108 din HG nr. 395/2016.

Totodată, intervenientul semnalează faptul că existența clauzei de încetare anticipată a acordului-cadru anterior exclude, din perspectiva cererii de suspendare a procedurii de atribuire, existența cazului bine justificat, respectiv a pretensei aparențe de nelegalitate.

Intervenientul face precizarea că este reprezentant local al Gmbh, deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentele Rixathon 100 mg Concentrat pentru soluție perfuzabilă și Rixathon 500 mg Concentrat pentru soluție perfuzabilă, medicamente din categoria medicamentelor biosimilare pentru Denumirea Comună Internațională (DCI) rituximab, ce fac obiectul procedurii de atribuire în discuție.

Se precizează că societatea a invocat și și-a întemeiat contestația pe faptul că are încheiate acorduri-cadru de furnizare cu autoritatea contractantă, inclusiv pentru medicamentele inovative produse de contestatoare, cu același DCI, respectiv Contractul nr. 12/21.02.2019 pentru Rituximabum 500 mg și Contractul nr. 14/21.02.2019 pentru Ritiiximabum 100 mg.

..... SRL afirmă că solicitarea contestatoarei este nelegală, aceasta susținând obligarea autorității contractante la menținerea exclusivității furnizării în sistemul public de sănătate a unor medicamente oncologice inovative în condițiile apariției medicamentelor oncologice biosimilare - relevant mai ieftine decât cele inovative, dar cu aceleași indicații terapeutice - care conțin aceeași substanță activă și se identifică pe baza aceleiași DCI, perfect substituibile cu medicamentele inovative

Totodată, intervenientul constată că încheierea acordurilor-cadru anterioare de către contestatoarea a fost făcută cu clauza de încetare anticipată automată de care vorbea petentul, sub condiția ca în cazul autorizării și punerii pe piață a unor noi medicamente, având aceeași DCI, aceeași concentrație, precum și aceeași formă de prezentare ca și produsele ce făceau obiectul acordurilor-cadru, acestea încetează, iar autoritatea contractantă este îndreptățită să reia procedurile de achiziție.

Or, intervenientul precizează că au apărut mai multe medicamente oncologice biosimilare perfect echivalente/substituibile cu medicamentele ... care fac obiectul acordurilor-cadru încheiate de aceasta, inclusiv produsele, Rixathon 100 mg Concentrat pentru soluție perfuzabilă și Rixathon 500 mg Concentrat pentru soluție perfuzabilă, pentru care a obținut autorizație de punere pe piață (prin Decizie a Comisiei Europene) și preț din anul 2018 (Ordinul nr. 1506/2018 publicat în Monitorul Oficial nr. 1011 bis/2018).

În aceste condiții, SRL susține că s-a adresat în mod repetat Ministerului Sănătății, autoritatea competentă pentru achiziția în sistemul public de sănătate a acestor categorii de medicamente, pentru organizarea unei noi proceduri de achiziție publică centralizată, care să

fie deschisă și medicamentelor biosimilare care pot fi furnizate la un preț estimat cu minim 20% mai redus decât prețul produselor de furnizat în temeiul acordurilor-cadru încheiate cu

Totodată, intervenientul arată că Consiliul Concurenței s-a autosesizat prin Ordinul nr. 1138/2017 și a declanșat o investigație având ca obiect un posibil comportament anticoncurențial al manifestat, între altele, în contextul participării la procedura de achiziție publică centralizată de medicamente oncologice realizată de în anul 2017, care a avut ca obiectul inclusiv moleculele trastuzumab și rituximab. (a se vedea în acest sens adresa nr. 3921/15.05.2019 a Consiliului Concurenței)

Se reține că aceleași aspecte au fost antamate și în adresa transmisă de Asociația Producătorilor de Medicamente Generice din România către Consiliul Concurenței, în care s-a solicitat verificarea întocmai a aspectelor legate de încheierea acordurilor-cadru cu compania S.R.L. pentru medicamente oncologice pe bază de substanță activă trastuzumab și rituximab, în condițiile în care apăruseră deja medicamente biosimilare cu un preț de cel puțin 20% mai mic.

În concluzie, intervenientul opinează că publicarea anunțului de participare nr. ... s-a făcut în condiții de deplină legalitate, având în vedere necesitatea deschiderii pieței pentru medicamentele oncologice prin oferirea unei oportunități de participare pentru medicamentele biosimilare apărute între timp.

Astfel, susține că interesul în a interveni în litigiul dintre și autoritatea contractantă constă tocmai în drepturile legale derivate din calitatea sa de deținător de autorizație de punere pe piață/reprezentant legal pentru medicamentele oncologice biosimilare substituibile cu cele inovative care fac obiectul acordurilor-cadru anterioare, dar care au încetat/trebuie să înceteze odată cu întrunirea tuturor condițiilor pentru accesul pe piață al biosimilarelor, condiții care la acest moment sunt deplin întrunite (decizie de preț, aceeași concentrație de produs, aceeași formă de prezentare ca și produsul original).

Se menționează că aceste drepturi legale includ, pe lângă dreptul propriu-zis de punere pe piață, conform art. 704 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, și dreptul la asigurarea unei concurențe reale și accesul la piața relevantă a produselor, care este în această situație organizată de, ca autoritate competentă să organizeze achiziția produselor oncologice pentru sistemul public de asigurări sociale de sănătate.

Intervenientul face precizarea că în prezent, aceste drepturi apar a fi fost recunoscute acestuia prin inițierea procedurii de atribuire, dar sunt contestate de, așa încât pentru protejarea drepturilor sale rezultate din deținerea unor medicamente biosimilare concurente cu medicamentele solicită Consiliului să constate că are un interes legitim de a interveni în litigiu și să admită în principiu prezenta

Cerere de Intervenție, aceasta dincolo de interesul mai general de a participa la procedura de atribuire în calitate de ofertant.

..... SRL afirmă că procedura de atribuire a fost declanșată legal, ca o obligație a autorității contractante de a asigura un cadru concurențial pentru achiziția de medicamente oncologice și pentru a asigura accesul unui număr cât mai mare de pacienți la tratament.

Se arată faptul că singurul temei de drept pe care se întemeiază contestatoarea este dat de prevederile art. 108 din HG nr. 395/2016, privitoare la interdicția încheierii unui contract de achiziție publică cu același obiect pe durata derulării unui acord-cadru.

În aceste context, intervenientul consideră că se impune ca CNSC să verifice mai întâi clauzele de încetare ale acordurilor-cadru dintre ... și, între care ar trebui să se regăsească și o clauză similară cu cea de la art. 13.2 din proiectul acordului-cadru prezentat în documentația acestei proceduri de atribuire, potrivit căreia acordurile-cadru încetează dacă apar noi medicamente, cu aceeași DCI, aceeași formă de prezentare și concentrație și pentru care au și fost aprobate prețurile maxime potrivit procedurilor legale specifice.

Intervenientul susține că în cazul constatării existenței unei asemenea clauze contractuale, devine lipsită de orice relevanță invocarea art. 108 din HG nr. 395/2016, în speță fiind întrunite condițiile prevăzute pentru încetarea acordurilor-cadru, ca urmare a biosimilarelor apărute între timp, cu aceeași formă de prezentare și concentrație și care au și preț în CANAMED.

Se precizează că la data inițierii procedurii de achiziție anterioare (care a condus în cele din urmă la încheierea acordurilor-cadru cu ...), nu existau încă pe piață medicamente oncologice biosimilare pentru (DCI) rituximab, acestea fiind în curs de autorizare pentru intrarea pe piață.

Astfel, SRL arată că inițierea procedurii de atribuire este întemeiată pe obligația pe care autoritatea contractantă o are, de a asigura condițiile respectării concurenței reale și accesul nediscriminatoriu pe piață al producătorilor de medicamente oncologice, conform Legii nr. 21/1996 cu modificările și completările ulterioare și Legii nr. 98/2016 privind achizițiile publice.

Intervenientul apreciază că în cazul în care nu s-ar organiza o nouă procedură de achiziție publică centralizată cu consecința continuării contractelor-cadru până în anul 2021, produsele biosimilare concurente produselor ..., care au intrat deja pe piață, vor fi în mod evident prejudiciate și discriminate, întrucât nu vor avea șansa de a participa la un proces competitiv de selecție, fiind excluse practic de pe piață.

De asemenea, intervenientul semnalează faptul că la această situație s-ar ajunge avându-se în vedere că organizarea procedurilor la nivel național nu mai permite unităților medicale organizarea de licitații la nivel local, acestea fiind obligate să achiziționeze medicamentul exclusiv prin procedura centralizată.

Totodată, SRL notifică faptul că potrivit art. 7 din Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman din 28.03.2017, aprobate prin Ordinul nr. 368/2017 al Ministerului Sănătății, prețul medicamentelor biosimilare trebuie să fie cu cel puțin 20% mai mic decât prețul medicamentului inovativ (pentru care a expirat brevetul), așa încât îngrădirea dreptului de participare a produselor biosimilare mai ieftine și care întrunesc toate condițiile de eligibilitate ar conduce la pierderi substanțiale la bugetul de stat.

Practic, în opinia intervenientului, autoritatea contractantă ar fi obligată în continuare să plătească prețul considerabil mai mare în contextul acordurilor-cadru cu ..., deși procedura de atribuire la care ar participa și produsele biosimilare ar duce în mod cert la un preț mai mic pentru medicamente.

Intervenientul subliniază că pentru aceleași motive de drept, nu pot fi admise/reținute nici pretențiile subsidiare ale contestatoarei, de modificare a documentației de atribuire în sensul precizării, în privința fiecărui lot, a faptului că noile acorduri-cadru vor putea fi semnate și puse în executare doar ulterior expirării acordurilor-cadru aflate în derulare.

Deopotrivă, intervenientul consideră că se impune și respingerea capătului de cerere subsidiar privind înlăturarea din modelul acordului-cadru din procedura de atribuire, a art. 13.2, care stabilește încetarea acordului pentru medicamente inovative, dacă sunt autorizate pe piață și s-au aprobat prețurile maxime pentru medicamente având aceeași DCI, aceeași concentrație și formă de prezentare.

..... SRL observă că ... încearcă să inducă o confuzie, contestând o prevedere din documentația pentru procedura de atribuire în dezbatere, care se regăsește foarte probabil în acordurile-cadru la care este parte și pe care anterior a acceptat-o, însă acum încearcă să arunce un dubiu de legalitate asupra acesteia prin invocarea pretenției discriminări între medicamentele inovative și cele biosimilare, în contextul acestei noi licitații.

În realitate, intervenientul susține că este perfect justificată din punct de vedere juridic stabilirea unui tratament diferențiat între inovative și biosimilare, din punctul de vedere al cauzelor de încetare a acordurilor-cadru, de vreme ce produsele biosimilare primesc un preț reglementat automat cu 20% mai redus decât inovativului de pe piață, în condițiile în care produsele sunt substituibile.

În plus, intervenientul menționează că la momentul expirării patentului pentru medicamentul inovativ, nu mai există nicio rațiune legală pentru restricționarea intrării pe piață a produsului biosimilar, clauza contractuală respectivă răspunzând comandamentului asigurării concurenței reale între producătorii aceleiași molecule, a diminuării efortului bugetar al statului și al asigurării accesului cât mai multor pacienți la tratament.

Se arată că nici susținerea contestatoarei în sensul că autoritatea contractantă nu ar fi putut utiliza criteriul prețului cel mai scăzut nu poate fi reținută în condițiile în care, în materia achiziției publice de medicamente (în special oncologice) acest criteriu este esențial (medicamentele fiind substituibile, substanța activă/DCI fiind practic identică).

Având în vedere toate motivele expuse mai sus, SRL solicită Consiliului să admită prezenta Cerere de Intervenție așa cum a fost formulată și în consecință să respingă ca nefondată atât cererea de suspendare cât și contestația pe fondul său.

Prin adresa înregistrată la CNSC cu nr. /28.11.2019, a depus „Cerere de intervenție” în dosarul nr. ..., în calitate de reprezentant local al ..., deținător al autorizației de punere pe piață pentru medicamentele ... și ..., medicamente oncologice din categoria medicamentelor biosimilare ce fac obiectul procedurii de atribuire în discuție, solicitând Consiliului admiterea cererii de intervenție și respingerea contestației formulată de SC SRL, atât în ce privește cererea de suspendare cât și în ce privește fondul contestației.

Intervenienta susține că interesul său de a interveni în prezenta cauză, rezidă în faptul că ... este reprezentant local al ..., deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentele ... și ..., medicamente din categoria medicamentelor biosimilare pentru Denumirea Comună Internațională (DCI) *rituximabum* și *trastuzumabum*, ce fac obiectul procedurii de atribuire în dezbatere.

Se reține de către intervenientă faptul că SRL și-a întemeiat contestația pe faptul că are încheiate acorduri-cadru de furnizare cu autoritatea contractantă, inclusiv pentru medicamentele inovative produse de contestatoare, cu același DCI, respectiv Contractul nr. 12/21.02.2019 pentru Rituximabum 500 mg, Contractul nr. 14/21.02.2019 pentru Rituximabum 100 mg și Contractul nr. 13/21.02.2019 pentru Trastuzumabum.

În continuare intervenienta prezintă critici identice cu cele din cuprinsul cererii de intervenție formulată de SC SRL în prezenta cauză, solicitând admiterea cererii de intervenție și respingerea contestației depusă de SC SRL ca fiind nefondată.

Prin adresa nr. 66621/28.11.2019, înregistrată la Consiliu sub nr. 48769/28.11.2019, formulează punct de vedere la contestația depusă de SC SRL, precizând următoarele:

- are în derulare un număr de 3 (trei) acorduri-cadru pentru furnizarea medicamentelor care fac obiectul procedurii contestate, ca urmare a procedurilor de licitație centralizată organizate la nivel național, iar la data prezentei, semnatar al contractelor subsecvente este SC SRL, după cum urmează:

N R. LOT	NR. ACORD CADRU	Data încheierii acord-cadru	DCI	FORMA DE PREZENTARE	FIRMA DISTRIBUTOR	DEN COMERCIALĂ	DAPP
3	11	21.02.2019	...	PULB PT CONC PT SOL PERF	SC SRL	HERCEPTIN	... MAREA

				150 MG			BRITANIE
5	12	21.02.2019	...	CONC. SOL PERF 10 MG/ML, FL. 50 ML	SC SRL	MABTHERA 500 mg	... MAREA BRITANIE
6	14	21.02.2019	...	CONC. SOL PERF 10 MG/ML, FL. 10 ML	SC SRL	MABTHERA 100 mg	... MAREA BRITANIE

- autoritatea contractantă susține că în cuprinsul acordurilor-cadru aflate în derulare, este prevăzută o clauză de încetare a acestora la expirarea patentului pentru produsul oferat, dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele condiții:

- „au fost autorizate de punere pe piață noi medicamente, având aceeași Denumire Comercială Internațională, aceeași concentrație precum și aceeași formă de prezentare ca și produsul care face obiectul prezentului acord cadru;
- au fost aprobate, conform prevederilor legale, prețuri maximale cu amănuntul, cu ridicata, precum și prețul de decontare pentru noile medicamente;
- Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a confirmat introducerea pe piața din România a medicamentelor având aceeași Denumire Comercială Internațională, aceeași concentrație precum și aceeași formă de prezentare ca și produsul care face obiectul prezentului acord cadru, conform prevederilor legale;
- autoritatea contractantă a finalizat procedurile de achiziții pentru medicamentele având aceeași Denumire Comercială Internațională, aceeași concentrație precum și aceeași formă de prezentare ca și produsul care face obiectul prezentului acord cadru, conform prevederilor legale".

- autoritatea contractantă menționează că la data inițierii procedurii de achiziție anterioare (care a condus în cele din urmă la încheierea acordurilor-cadru mai sus menționate) nu existau pe piață medicamente oncologice generice.

Față de solicitarea contestatorului privind "..... de Atribuire în privința tuturor celor 3 loturi", consideră că această măsură nu se impune, având în vedere că inițierea procedurii prin publicarea în Sistemul Electronic al Achizițiilor Publice a anunțului de participare nr. ... a avut loc în urma:

- înr...trării de către Minister a autorizației de punere pe piață, pentru mai multe medicamente generice, cu aceeași concentrație și formă de prezentare ca și produsele care fac obiectul acordurilor-cadru în discuție;
- aprobării de prețuri maximale cu ridicata, respectiv prețuri maximale de decontare, pentru noile medicamente, prin:
- OMS nr. 1.468/2018 pentru aprobarea prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate de către deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții acestora, distribuitorii angro și furnizorii de servicii medicale și medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relații contractuale cu,

casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului, cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, a prețurilor de referință generice și a prețurilor de referință inovative, cu modificările și completările ulterioare,

- Ordinul MS/CNAS nr. 1605/875/2014 privind aprobarea modului de calcul, a listei denumirilor comerciale și a prețurilor de decontare ale medicamentelor care se acordă bolnavilor în cadrul programelor naționale de sănătate și a metodologiei de calcul a acestora, cu modificările și completările ulterioare,
- adresei ANMDM nr. 13758/01.04.2019 (anexata) prin care se confirmă introducerea pe piața din România a medicamentelor având aceeași Denumire Comercială Internațională, aceeași concentrație precum și aceeași formă de prezentare ca și produsele care face obiectul acordurilor cadru în discuție, conform prevederilor legale,
- clauzei (mai sus menționată) din cuprinsul acordurilor-cadru care se află în derulare la data prezentei, unde este prevăzută încetarea acordurilor cadru la expirarea patentului pentru produsul oferat (dacă sunt îndeplinite cumulativ cele 4 condiții mai sus menționate).

Față de solicitarea contestatorului privind "obligarea Autorității Contractante la modificarea anunțului de participare și a documentației de atribuire în sensul precizării în cadrul acestora a faptului că acordurile- cadru/contractele subsecvente vor putea fi semnate și puse în executare doar ulterior expirării valabilității acordurilor- cadru aflate deja în derulare cu privire la aceleași medicamente, autoritatea contractantă apreciază că nu se impune, deoarece:

- contestatara a semnat acordurile cadru, care se află în derulare, la data prezentei, asumându-și astfel respectarea clauzelor contractuale din acordurile cadru, respectiv clauza privind încetarea acordurilor cadru la expirarea patentului pentru produsul oferat (dacă sunt îndeplinite cumulativ cele 4 condiții mai sus menționate),

- la inițierea noii proceduri de achiziție s-au respectat prevederile acordurilor cadru care se află în derulare,

- în conformitate cu alin. 13.2 din acordurile cadru, încetarea acordurilor cadru, aflate în derulare, are loc după ce "autoritatea contractantă a finalizat procedurile de achiziții pentru medicamentele având aceeași Denumire Comercială Internațională, aceeași concentrație precum și aceeași formă de prezentare ca și produsul care face obiectul prezentului acord cadru, conform prevederilor legale".

De asemenea, autoritatea contractantă învederează că în cadrul procedurii derulate pentru aceste acorduri cadru, operatorul economic, deși a avut posibilitatea, nu a solicitat clarificări privind momentul încetării acordurilor cadru care se află în derulare, deoarece acesta este menționat explicit la alin. 13.2 din acordurile cadru.

În plus, autoritatea contractantă afirmă că obiectul acordurilor cadru deja încheiate și la care face referire contestatorul, îl reprezintă furnizarea de medicamente pentru care a fost depusă propunere

tehnică în cadrul procedurii anterioare, aceste medicamente fiind individualizate în acordurile cadru încheiate cu denumire comercială, concentrație, producător și țară.

Se arată că obiectul prezentei achiziții îl reprezintă substanțe active utilizate în schemele de tratament, având aceeași denumire comună internațională (DCI), concentrație și formă de ambalare ca și medicamentele care fac obiectul acordurilor cadru deja încheiate, însă aceste noi medicamente pot avea altă denumire comercială și alt producător deoarece la data prezentei pe piața din România există atât medicamente inovative cât și medicamente generice.

Astfel, autoritatea contractantă opinează că din acest motiv, nu se poate aprecia că procedura inițiată are același obiect ca și acordurile cadru încheiate la finalizarea procedurii anterioare.

În aceste condiții, autoritatea contractantă este de părere că nu este îngrădită participarea operatorului economic contestatar în noua procedură, dat fiind faptul că obiectul achiziției îl reprezintă substanțe active și nu produse comerciale.

De asemenea, având în vedere faptul că are obligația de a asigura accesul a cât mai mulți pacienți la schemele de tratament, se consideră imperios necesară organizarea de noi proceduri de achiziție pentru aceste medicamente cu scopul de a permite participarea în procedură a tuturor operatorilor economici care pot livra atât medicamente inovative cât și medicamente generice, în acest fel fiind respectată și obligația privind gestionarea eficientă a fondurilor publice.

În acest sens, autoritatea contractantă precizează că prețul medicamentelor generice este de regulă mai scăzut decât al medicamentelor inovative, astfel că din acest motiv, nu se poate reține afirmația contestatorului referitoare la crearea unui prejudiciu.

Față de solicitarea contestatorului privind "eliminarea art. 13.2 din modelul acordului-cadru de furnizare în condițiile în care acesta este nelegal, discriminatoriu și încalcă principiul tratamentului egal între ofertanți", autoritatea contractantă supune atenției următoarele aspecte:

- clauza din modelul acordului cadru face referire la procedurile de achiziție în care la data depunerii ofertelor pe piața din România sunt disponibile numai medicamente inovative, motiv pentru care această clauză nu este aplicabilă prezentei proceduri deoarece pe piață, la data prezentei, sunt atât medicamente inovative cât și medicamente generice;

- autoritatea contractantă menționează că această solicitare a contestatarei, privind eliminarea pct. 13.2 din modelul acordului-cadru postat în SICAP, putea face obiectul unei solicitări de clarificări;

- totodată, autoritatea contractantă afirmă că după ridicarea suspendării procedurii, va posta o clarificare prin care va elimina, pentru această procedură, pct. 13.2 din modelul acordului-cadru postat în SICAP.

Față de solicitarea contestatorului privind *"criteriul de atribuire ales de autoritatea contractantă pentru fiecare dintre loturi încalcă art. 187 alin. (3) din legea 98/2016:*

(51) Potrivit art. 187 alin. (3) din Legea 98/2016 "Autoritatea contractantă poate utiliza criteriu/prețul cel mai scăzut numai în situația în care achiziționează produse, servicii sau lucrări a căror valoare estimată a contractului nu depășește pragurile prevăzute la art. 7 alin. (i);

(52) Or, fiecare din loturile acestei Proceduri depășește pragul prevăzute de lege, sens în care stabilirea criteriului de atribuire ca fiind prețul cel mai scăzut este nelegală. Pe cale de consecință, se impune și remedierea acestui aspect", apreciază că nu se impune, motivat de faptul că:

- la alegerea criteriului de atribuire "prețul cel mai scăzut", autoritatea contractantă a respectat prevederile Art. 187, alin (3.1) din Legea 98/2016 cu modificări și completări: *„Autoritatea contractantă poate utiliza criteriul prețul cel mai scăzut numai în situația în care achiziționează produse, servicii sau lucrări a căror valoare estimată a contractului nu depășește pragurile prevăzute la art. 7 alin. (1)."*

- conform fișei de date a achiziției la pct. II. 2.14 Informații suplimentare este menționată valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent, pentru fiecare lot, după cum urmează:

- lot 1 "valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent: 623.373 lei",
- lot 2 "valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent: 619.087 lei",
- lot 3 "valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent: 261.437 lei",
- contestatara face o confuzie între valoarea estimată a lotului și valoare estimată a celui mai mare contract subsecvent, după care a fost stabilit criteriul de atribuire cu respectarea prevederilor Art. 187 alin (3.1) din Legea 98/2016 cu modificări și completări.

Față de cele mai sus menționate, autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă ca nefondată contestația formulată de operatorul economic SC SRL, apreciind că este nelegală întrucât aceasta susține obligarea autorității contractante la menținerea exclusivității furnizării în sistemul public de sănătate a unor medicamente oncologice inovative în condițiile apariției pe piața din România a medicamentelor oncologice generice.

Prin adresa nr. 6203/05.12.2019, înr...trată la Consiliu sub nr. 50038/05.12.2019, SC SRL depune Note scrise, solicitând admiterea contestației astfel cum a fost formulată, precum și respingerea cererilor de intervenție formulate în cauză și a apărărilor autorității contractante.

Contestatoarea susține că prezenta contestație este întemeiată, având în vedere următoarele argumente:

- ... a solicitat (sau obligarea autorității la), iar, în subsidiar, obligarea autorității la respectarea prevederilor legale imperative care instituie obligația autorităților contractante de nu încheia contracte care au același obiect cu acordurile-cadru în derulare.

- ... a solicitat, totodată, eliminarea art. 13.2 din modelul de acord-cadru propus și constatarea faptului că criteriul de atribuire aplicat este nelegal prin raportare la interdicția prevăzută de art. 187 alin. (3¹) din Legea 98/2016.

- În susținerea criticilor sale, ... a probat că referitor la fiecare dintre medicamentele care formează obiectul celor 3 loturi ale procedurii de atribuire, există acorduri-cadru de furnizare aflate în derulare și valabile până în data de 21.02.2021 și a indicat caracterul obligatoriu și aplicabil al prevederile art. 108 alin. (1) și (2) din HG 395/2016 care stabilesc că:

"(1) Prin încheierea unui acord-cadru, autoritatea contractantă își asumă față de operatorul/operatorii economic/economici care este/sunt parte a acordului respectiv următoarele obligații principale:

a) să nu încheie cu alt operator economic, pe durata acordului-cadru, un contract având ca obiect achiziționarea produselor/serviciilor/lucrărilor care fac obiectul acordului-cadru respectiv, în situația în care cantitățile maxime estimate nu au fost consumate sau o eventuală depășire a acestora nu reprezintă o modificare substanțială în condițiile art. 221 alin. (7) din Lege;

b) să atribuie contracte operatorului/operatorilor economic/economici semnatar/semnatari, ori de câte ori intenționează să achiziționeze produsele/serviciile/lucrările care au făcut obiectul acordului-cadru respectiv, respectând condițiile esențiale stabilite la încheierea acestuia.

(2) Prin excepție de la dispozițiile alin. (1) lit. a), autoritatea contractantă are dreptul să încheie cu alt operator economic un contract de achiziție publică având ca obiect achiziționarea acelorași produse/servicii/lucrări care fac obiectul acordului-cadru respectiv în cazul în care operatorul/operatorii economici semnatar/semnatari al/ai acordului nu mai are/au capacitatea de a răspunde solicitărilor autorității contractante."

- petenta semnalează faptul că prevederile art. 108 alin. (1) și (2) din HG 395/2016 sunt vădit imperative, vizând protejarea drepturilor ofertantului câștigător în condițiile în care se atribuie doar un acord-cadru cu un regim juridic specific, diferit de cel al contractelor de achiziție publică obișnuite.

- contestatoare precizează că îndatorirea Consiliului este să verifice dacă prin raportare la prevederile art. 107 și 108 din HG 395/2016 și la împrejurarea că există acorduri-cadru în derulare, autoritatea contractantă are interdicția legală de a atribui noi contracte care au același obiect cu cele ale acordurilor cadru aflate în derulare.

- se menționează că, prin prisma obligațiilor legale impuse, anterior luării deciziei de a iniția procedura de atribuire, autoritatea era ținută la a verifica în privința fiecăruia dintre loturi dacă este incidentă

excepția prevăzută de art. 108 alin. (2) din HG 395/2016 și la a se lansa în efectuarea de demersuri suplimentare doar "în situația în care cantitățile maxime estimate au fost consumate sau o eventuală depășire a acestora nu reprezintă o modificare substanțială".

- totodată, ofertantul contestator învederează că organizarea procedurii de atribuire, a cărei finalitate este încheierea unor noi acorduri-cadru, reprezintă o împrejurare care încalcă interdicțiile legale și îi creează ... o vătămare gravă a drepturilor obținute în cadrul licitației din 2017 și a celor rezultate din încheierea acordurilor-cadru.

- se arată că interdicția legală a fost menționată și în acordurile-cadru, în cuprinsul cărora art. 11.3 menționează expres că:

"Promitentul-furnizor se obligă să nu inițieze, pe durata acordului-cadru, o nouă procedură de atribuire, atunci când intenționează să achiziționeze produse care fac obiectul prezentului acord-cadru, cu excepția cazului în care promitentul furnizor declară sau se constată de către promitentul achizitor că nu mai are capacitatea de a răspunde solicitărilor."

- contestatoarea afirmă că în situația în care Consiliul apreciază că nu se impune, asigurarea respectării prevederilor legale implică obligarea autorității la modificarea documentației de atribuire în sensul specificării exprese a faptului că acordurile-cadru aferente celor 3 loturi urmează a fi încheiate doar ulterior încetării valabilității și efectelor acordurilor-cadru aflate în derulare.

- de asemenea, petenta susține că în condițiile în care I...lația nu îi permite în mod expres autorității contractante încheierea unor noi contracte având același obiect pe durata de valabilitate a contractelor existente, o astfel de împrejurare (cu efect dilatoriu) trebuia inclusă în documentația de atribuire.

- ofertantul subliniază că doar în felul acesta, atât ..., cât și orice alt operator economic interesat ar fi fost informați în mod corespunzător și complet cu privire la condițiile de derulare a procedurii și cele de încheiere a acordurilor-cadru.

În ce privește punctul de vedere al autorității contractante, SRL apreciază că este neîntemeiat.

Față de susținerea autorității că factorul care a determinat organizarea procedurii de atribuire îl reprezintă autorizarea în piață de medicamente biosimilare care au același DCI, aceeași concentrație și formă de prezentare ca medicamentele inovative care formează obiectul acordurilor-cadru în derulare, contestatorul precizează că apariția în piață a unor noi produse nu este prevăzută de lege care fiind o ipoteză în care să nu fie aplicabile prevederile obligatorii ale art. 107 și 108 din HG 395/2016.

În acest sens, petenta susține că într-o astfel de optică, în cazul oricărui contract de achiziție publică, apariția unor noi produse în piață ar determina încetarea efectelor și ar acorda posibilitatea autorităților contractante să organizeze noi proceduri de atribuire.

De asemenea, SRL învederează faptul că, clauzele acordului-cadru nu pot deroga de la prevederile legale imperative în materia achizițiilor publice, acestea neputând, în mod valabil, să prevadă o altfel de executare a acordurilor-cadru decât cea prevăzută cu titlu obligatoriu de l...lație.

Se afirmă de către petent faptul că, clauzele acordurilor-cadru trebuie supuse atât în interpretare cât și în aplicare potrivit prevederilor legale, neputând deroga de la caracterul obligatoriu și imperativ al acestora.

Sub acest aspect, ofertantul face precizarea că solicitarea dispunerii măsurii anulării procedurii a fost solicitată prin raportare la art. 212 alin. (1) lit. c) și d) din Legea 98/2016 aplicabile pentru încălcarea prevederilor legale (art. 107 și 108 din HG 395/2016 în cazul său) sau pentru imposibilitatea încheierii contractului.

Se notifică faptul că ... a precizat de la bun început că are dubii în privința clauzei 13.2 din acordurile-cadru atât cu privire la modul în care a fost introdusă, doar ulterior desemnării ofertanților câștigători, cât și cu privire la faptul că aceasta ar contraveni caracterului obligatoriu al art. 107 și 108 din HG 395/2016.

În privința criteriului de atribuire ales, petenta arată că acesta încalcă prevederile art. 187 alin. (3¹) din Legea 98/2016, motivul de contestare fiind întemeiat.

Contestatorul este de părere că autoritatea omite să aplice prevederile legale, semnalând faptul că în cazul atribuirii unui acord-cadru, valoarea estimată a achiziției se calculează, potrivit art. 14 din Legea 98/2016, prin însumarea valorii tuturor contractelor subsecvente care se anticipează că vor fi atribuite, nu doar prin raportare la valoarea celui mai mare contract subsecvent.

În privința caracterului discriminatoriu al clauzei 13.2 din modelul de acord-cadru, petenta constată faptul că prin punctul de vedere, autoritatea admite nelegalitatea acesteia, menționând că va elimina această prevedere contractuală, împrejurare care validează susținerile ... și contestația acesteia.

Deopotrivă, ofertantul contestator susține că nu înțelege sugestia autorității că putea fi transmisă o solicitare de clarificare în acest sens, în condițiile în care solicitările se transmit pentru aspecte neclare din documentație; or, clauza 13.2 este suficient de clară atât în ceea ce privește conținutul cât și efectul discriminatoriu determinat.

În ce privește cererile de intervenție și ..., contestatorul afirmă că acestea sunt neîntemeiate și pe cale de consecință se impun a fi respinse.

Contestatoarele învederează că nu înțelege care este interesul pe care îl pot proba cele două interveniente din moment ce contestația are ca obiect lansarea unei proceduri de atribuire care încalcă drepturile legale ale ..., sens în care solicită Consiliului să verifice natura acestui interes și legitimitatea sa în sensul admisibilității/inadmisibilității în principiu a intervențiilor.

Se reține de către petentă faptul că în cele două cereri, redactate la indigo, nici nu rezultă foarte clar care este interesul de a interveni în cauză și nici dacă acestea sunt intervenții principale sau accesorii; faptul că, de curând, intervenientele au intrat pe piață cu alte medicamente decât cele ce formează obiectul acordurilor-cadru în derulare nu reprezintă un motiv pentru neaplicarea prevederilor legale imperative.

..... SRL consideră că interesul acestora este, în realitate, de a se asigura că sunt încălcate legea și drepturile petentei obținute prin câștigarea licitației organizate în 2017 și că se va ajunge la o încetare a acordurilor-cadru aflate în derulare.

Ofertantul apreciază că acest interes este demascăat chiar prin adresele repetate pe care le-au transmis Ministerului Sănătății și Consiliului Concurenței și pe care chiar le-a atașat cererii formulate; or, un astfel de interes, exclusiv comercial, nu are cum să fie legitim.

Analizând conținutul intervențiilor, ofertantul observă că acestea se sprijină pe argumente vădit incorecte:

- *acordurile-cadru nu ar mai fi în vigoare*

Contestatorul susține că acordurile-cadru sunt în derulare în mod evident, fapt ce rezultă, fără putință de tăgadă, din afirmațiile autorității contractante conținute în punctul de vedere transmis Consiliului, dar și din solicitarea de reluare a competiției pentru subsecvențele aferente anului 2020 transmisă în data de 02.12.2019.

De asemenea, petenta semnalează faptul că ... primește în mod constant și continuu solicitări de livrare medicamente în baza respectivelor acorduri-cadru.

Ca atare, precizarea intervenientelor în sensul:

"deși cu caracter general pare coerent ceea ce susține contestatoarea, ceea ce aceasta pare că a uitat să menționeze este faptul că acordul cadru încheiat de aceasta anterior cu aceeași Autoritate Contractantă și pentru furnizarea aceluiași tip de medicamente (substanță activă) ar conține o clauză de încetare anticipată - clauză uzitată de", este valabilă în accepțiunea ..., doar în prima parte în care se menționează că susținerile contestatoarei sunt coerente.

Societatea contestatoare afirmă că semnarea acordurilor-cadru cu clauza 13.2 inserată nu îi conferă acesteia aptitudinea de a prevala în fața prevederilor legale obligatorii.

- *contestația ar viza obligarea autorității la menținerea unei exclusivități în sistemul public de sănătate*

Față de această susținere, contestatorul notifică faptul că, contestația ... nu vizează menținerea vreunei exclusivități, ci respectarea prevederilor art. 107 și 108 din HG 395/2016 care îi conferă anumite drepturi obținute în mod legal prin câștigarea licitației din 2017.

Pretinsa exclusivitate este impusă, în accepțiunea petentei, chiar de aceste prevederi legale obligatorii, nu de demersurile

..... SRL precizează că, în cazul în care interveniente au o problemă cu aceste norme legale, nimic nu le împiedică să le atace în contencios administrativ sau prin ridicarea unei excepții de constituționalitate.

Altfel, ofertantul consideră că solicitările lor implică ca Consiliul să emită o decizie nelegală prin care să nu facă aplicarea prevederilor legale, ci să dea efect intereselor comerciale ale și

- *neinițierea noii proceduri de atribuire ar prejudicia și discrimina intervenientele, în calitatea acestora de furnizoare de biosimilare*

Față de acest argument al intervenientelor, contestatorul se întreabă dacă inițierea procedurii nu prejudiciază drepturile ... obținute în mod legal în 2017, fapt confirmat și validat atât de Tribunalul cât și de Curtea de Apel, cu atât mai mult cu cât aceste drepturi sunt protejate de art. 107 și 108 din HG 395/2016.

Se reține de către petent faptul că spre deosebire de ..., și ... pretind protejarea unor interese comerciale, nu a unor drepturi deja câștigate.

În acest context, ... apreciază că este greșită abordarea intervenientelor, opinând că nu au ce drepturi să le fie prejudiciate din moment ce există prevederi legale care reglementează în mod imperativ modul de organizare a procedurilor de atribuire.

Totodată, ... subliniază faptul că nu existau niciun fel de medicamente biosimilare care să poată fi licitate la data licitației din 2017, atât cât și ... cunoscând de la bun început că licitația din 2017 privea atribuirea unui acord-cadru cu o valabilitate de 2 ani.

Or, petenta susține că, dacă considerau că medicamentelor lor (în curs de autorizare) ar putea fi afectate, aveau dreptul și posibilitatea legală să conteste la momentul respectiv atribuirea unui acord-cadru cu o asemenea durată, nu acum, cu rea-credință să încerce să îi diminueze efectele legale.

Deopotrivă, contestatorul este de părere că nu poate fi pusă în discuție vreo discriminare determinată de existența acordurilor-cadru aflate în derulare din moment ce potențiala discriminare trebuie analizată exclusiv prin raportare la medicamentele care putea fi licitate în 2017; ofertantul arată că, în situația în care atunci ar fi existat vreo formă de discriminare, interveniente trebuiau să intervină și să conteste procedura de atribuire.

Prin adresele FN înr...trate la Consiliu sub nr. 50278/06.12.2019 și nr. 50298/06.12.2019, și SRL, în calitate de interveniente în prezenta cauză, formulează Note scrise ca urmare a studierii dosarului achiziției, solicitând admiterea cererilor de intervenție și respingerea contestației ... ca nefondată.

Se menționează faptul că procedura de atribuire în dezbatere a fost declanșată legal de către autoritatea contractantă, contrar susținerilor ..., astfel că dispozițiile art. 108 din HG nr. 395/2016 nu sunt încălcate.

Intervenientele susțin că, în realitate situația juridică nu corespunde celei prezentate de contestatoare, după cum urmează

- autoritatea contractantă nu va încheia un alt contract de achiziție publică cu același obiect ca cele încheiate anterior cu contestatoarea în timpul cât acestea vor fi în derulare întrucât la momentul la care noua procedură de achiziție publică (prezenta procedură demarată) va fi finalizată prin desemnarea câștigătorilor, acordurile cadru anterior încheiate încetează conform clauzei de încetare anticipată inclusă în cuprinsul acestora, clauza de încetare anticipată fiind de altfel expres agreată de contestatoare, fiind în vigoare/necontestată în cadrul procedurii de achiziție publică anterioară - deci asumată pe deplin de contestatoare.

Din înscrisurile depuse la dosarul contestației, intervenientele rețin că se confirmă cele susținute de acestea, referitor la existența unei clauze contractuale în acordurile cadru, clauză perfect valabilă și neanulată, care, prin urmare, trebuie să producă efecte juridice.

Se are în vedere astfel clauza 13.2 din Acordurile cadru anterior încheiate cu contestatoarea, respectiv Acordurile cadru nr. 11/2019, nr. 12/2019 și nr. 14/2019, clauză care prevede următoarele:

„Prezentul acord cadru încetează la expirarea patentului pentru produsul ofertat, dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele condiții:

- au fost autorizate de punere pe piață noi medicamente, având aceeași Denumire Comercială internațională, aceeași concentrație precum și aceeași formă de prezentare ca și produsul ce face obiectul prezentului acord;

- au fost aprobate, conform prevederilor legale, prețurile maxime cu amănunt id, ai ridicată, precum și prețul de decontare pentru noile medicamente;

- Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a confirmat introducerea pe piața din România a medicamentelor, având aceeași Denumire Comercială Internațională, aceeași concentrație precum și aceeași formă de prezentare ca și produsul ce face obiectul prezentului acord;

- autoritatea contractantă a finalizat procedurile de achiziții pentru medicamentele având aceeași Denumire Comercială Internațională, aceeași concentrație precum și aceeași formă de prezentare ca și produsul ce face obiectul prezentului acord”.

Prin urmare, intervenientele constată faptul că contestatoarea a agreat în mod expres/asumat că, în momentul în care sunt puse pe piață alte medicamente având aceeași Denumire Comercială Internațională, aceeași concentrație precum și aceeași formă de prezentare ca și medicamentele sale ce fac obiectul acordurilor cadru, când practic, apar pe piață medicamentele biosimilare față de medicamentele inovative ce fac obiectul acordului cadru.

În aceste context, rezultă că autoritatea contractantă va demara o nouă procedură de achiziție publică având ca obiect aceleași DCI-uri,

acordurile cadru în derulare încetând de drept/automat la momentul finalizării respectivei proceduri de achiziție publică.

... și evidențiază caracterul specific, special, al unei asemenea clauze contractuale în contractele de achiziție publică din domeniul farmaceutic, unde autoritățile contractante trebuie să țină seama și de regulile de comercializare sau punere pe piață a medicamentelor, din mai multe perspective: autorizația de punere pe piață, eventuale drepturi protejate ale producătorului, prețul reglementat, asigurarea concurenței pentru producătorii de generice și biosimilare, cum este situația de față.

Se arată că din această perspectivă, nu sunt încălcate dispozițiile art. 108 din HG nr. 395/2016 întrucât acestea interzic încheierea de către aceeași autoritate contractantă de contracte de achiziție publică cu același obiect cu cel al altor contracte de achiziție publică aflate în derulare:

Art. 108. - (1) Prin încheierea unui acord-cadru, autoritatea contractantă își asumă față de operatorul/operatorii economic/economici care este/sunt parte a acordului respectiv următoarele obligații principale:

a) să nu încheie cu alt operator economic, pe durata acordului cadru, un contract având ca obiect achiziționarea produselor/serviciilor lucrărilor care fac obiectul acordului-cadru respectiv, în situația în care cantitățile maxime estimate nu au fost consumate sau o eventuală depășire a acestora nu reprezintă o modificare substanțială în condițiile art. 221 alin (7) din lege: (...)

Or, în situația de față, intervenientele apreciază că nu se pune o astfel de problemă întrucât contractele de achiziție publică în derulare încheiate anterior de contestatoare cu autoritatea contractantă încetează la momentul finalizării noii proceduri de achiziție publică - ceea ce este perfect legal; se afirmă că art. 108 în discuție nu interzice derularea unei noi proceduri de achiziție publică cu același obiect ca cel al contractelor aflate în derulare.

Intervenientele semnaleză faptul că textul de lege interzice doar încheierea unui nou contract de achiziție publică cu același obiect ca acela al contractului aflat în derulare - aceasta fiind rațiunea reglementării, de a nu se suprapune două acorduri-cadru în același timp; cum contractul anterior aflat în derulare încetează la momentul finalizării noii proceduri de achiziție publică, evident că acesta nu mai îndeplinește condiția de a fi în vigoare/în derulare și astfel nu ne vom afla în fața a două contracte de același tip, în vigoare în același timp (aspect pe care legea dorește să îl evite).

În continuare, ... și învederează faptului că sunt îndeplinite primele trei condiții cumulative reglementate de clauza 13.2 în discuție, conform înscrisurilor depuse la dosarul cauzei, aspect pe care nu îl detaliază întrucât nu este contestat de către

Se indică prevederile OMS nr. 1468/2018 privind practic enumerarea tuturor medicamentelor cu autorizație de punere pe piață

În România, DCI-urile ce fac obiectul prezentei cauze regăsindu-se în prezent în portofoliul mai multor deținători de autorizație de punere pe piață; Ordinul MS/CNAS nr. 1605/875/2014 privind lista medicamentelor care se eliberează în regim compensat și prețul de compensare, precum și Adresa ANMDM nr. 13758/2019 privind confirmarea apariției pe piață de noi medicamente cu același DCI, aceeași concentrație și aceeași formă de prezentare ca și medicamentele ce fac obiectul acordurilor cadru în derulare invocate de către contestatoare.

Nu în ultimul rând, intervenientele susțin faptul că procedura de licitație ce face obiectul prezentei cauze are la baza inițierii sale tocmai apariția pe piață de medicamente cu același DCI, aceeași concentrație și aceeași formă de prezentare ca și medicamentele ce fac obiectul acordurilor cadru în derulare invocate de către contestatoare - apariție care a permis tocmai declanșarea procedurii de achiziție publică a cărei finalizare va semnifica îndeplinirea și a celei de a patra condiții prevăzute de art. 13.2 din acordurile cadru în derulare încheiate de către contestatoare.

Se menționează că la momentul îndeplinirii și celei de a patra condiții, acordurile cadru invocate de către contestatoare încetează, astfel că noul acord cadru se va încheia în condiții de legalitate, respectiv fără pretinsa încălcare a dispozițiilor art. 108 din HG nr. 395/2016, nefiind în discuție încălcări a unor drepturi pretins câștigate de către contestatoare.

Intervenientele precizează că în această ipoteză detaliată la punctul anterior, toate celelalte susțineri ale contestatoarei privind drepturile câștigate sunt nefondate.

Totodată, acestea subliniază faptul că acordurile cadru anterioare și încă în derulare conțin clauza de încetare anticipată anterior menționată (art. 13.2) - clauză perfect validă și asumată expres de contestatoare; în aceste condiții, contestatoarea a cunoscut cel puțin de la momentul semnării acordurilor cadru în discuție limitarea duratei de încheiere a acordurilor, astfel că nu se poate pune în discuție nerespectarea/ încălcarea vreunui pretins drept câștigat.

Faptul că contestatoarea dorește ca acordurile cadru încheiate anterior cu autoritatea contractantă să înceteze prin ajungerea la termen poate fi de înțeles, în accepțiunea intervenientelor, din punct de vedere comercial/financiar, respectiv din punct de vedere al interesului economic al contestatoarei, însă încetarea prin ajungerea la termen nu conferă contestatoarei un drept câștigat absolut în condițiile existenței clauzei de încetare anticipată agreată de aceasta conform art. 13.2 din acordurile cadru.

În egală măsură, cele două societăți interveniente menționează că nu sunt încălcate dispozițiile art. 107 din HG nr. 395/2016, din susținerile contestatoarei nerezultând motivul pentru care se pretinde că autoritatea contractantă ar fi încălcat și dispozițiile art. 107 din HG nr. 395/2016 care prevăd faptul că:

(1) *Autoritatea contractantă nu are dreptul de a utiliza în mod abuziv sau impropriu acordurile-cadru astfel încât să împiedice, să restrângă sau să distorsioneze concurența.*

(2) *În sensul dispozițiilor alin. (1), autoritatea contractantă:*

(a) *nu are dreptul de a încheia acorduri-cadru cu o durată mai mare de 4 ani decât în cazuri excepționale și pe care le poate justifica în special prin obiectul specific al contractelor subsecvente ce urmează să fie atribuite în baza acordului-cadru respectiv;*

(b) *nu are dreptul de a atribui contracte subsecvente care au ca obiect prestații de altă natură decât cele stabilite prin acordul cadru;*

(c) *nu are dreptul de a încheia acorduri cadru pe baza cărora se pot atribui contracte subsecvente de tipuri sau natură diferite unele față de altele;*

(d) *are dreptul de a încheia contracte subsecvente numai cu operatorul operatorii economic/economici semnatar/semnatari al/ai acordului-cadru și numai pe baza regulilor și condițiilor prevăzute în respectivul acord;*

(e) *nu are dreptul de a atribui contracte subsecvente în numele și pentru o altă autoritate contractantă care nu este parte în acordul-cadru respectiv decât în cazul în care are calitatea de unitate de achiziție centralizată;*

(f) *are obligația de a impune criterii minime de calificare care să se raporteze cel mult la valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent care se anticipează a fi atribuit pe durata acordului-cadru sau, după caz, la valoarea maximă anticipată a contractelor subsecvente ce urmează să se execute în același timp.*

(3) *Autoritatea contractantă are dreptul de a încheia contracte subsecvente numai în perioada de valabilitate a acordului-cadru.*

(4) *Durata contractelor subsecvente încheiate în conformitate cu alin (3) poate depăși durata de valabilitate a acordului-cadru.*

Or, intervenientele constată că nu apare în discuție niciuna dintre ipotezele reglementate de textul de lege invocat de către contestatoare; așadar, faptul că va deveni aplicabilă clauza 13.2 din acordurile cadru încheiate anterior de către aceasta prin îndeplinirea deja a primelor trei condiții cumulative, iar autoritatea contractantă a demarat demersurile legale și în sarcina acesteia de a fi îndeplinită și cea de a patra condiție cumulativă nu semnifică niciun abuz din partea autorității și nicio distorsionare a concurenței și nici o pretinsă încălcare a vreunei norme legale.

Dimpotrivă, societățile interveniente opinează că activarea clauzei în discuție reprezintă tocmai o respectare a concurenței, permiterea manifestării acesteia nefiind sancționată de lege.

Faptul că autoritatea contractantă a menționat că va exclude din prezenat procedură de achiziție publică clauza cu același conținut ca și clauza 13.2 din acordurile cadru anterior încheiate cu contestatoare nu reprezintă în opinia societăților interveniente o recunoaștere a nelegalității clauzei 13.2 din acordurile cadru anterioare.

Se reține că la momentul încheierii acordurilor cadru anterioare cu contestatoarea, singurele medicamente cu DCI în discuție erau cele inovative, astfel, clauza în discuție a avut în vedere ipoteza încetării patentului/expirării brevetului și apariția medicamentelor similare (generice).

Intervenientele arată că medicamentele inovative sunt acele medicamente care introduc în aria terapeutică o substanță activă nouă: un compus cu o structură nouă și un mecanism nou de acțiune; acestea sunt protejate prin brevet pe o anumită perioadă de timp în sensul că nu pot fi puse pe piață medicamente cu aceeași substanță activă.

Astfel, în urma expirării brevetului unui medicament inovativ, orice altă companie farmaceutică poate să îl producă atâta timp cât păstrează formula substanței active nemodificată, transformându-l într-un medicament generic; odată expirat brevetul medicamentelor în discuție și apariția medicamentelor generice piața este deschisă, medicamentele inovative nemaibeneficiind de protecția unicității lor.

Totodată, societățile interveniente fac precizarea că prețul medicamentelor generice este întotdeauna mai mic decât al celor inovative, din rațiuni evidente - producătorul unui generic nu are costuri cu dezvoltarea medicamentului, acestea se consideră recuperate de inovatorul medicamentului în perioada de protecție, când aplică un preț mai mare, care include costurile de cercetare și dezvoltare a produsului.

Se arată că procedura de achiziție publică ce face obiectul prezentei cauze are în vedere tocmai ipoteza apariției medicamentelor generice, astfel clauza 13.2 din acordurile cadru anterior încheiate de contestatoare nu își mai are rostul întrucât aceasta avea în vedere expirarea patentului pentru produsul oferat.

Prin urmare, nu este în discuție eliminarea prevederii similare din cuprinsul documentației de atribuire aferente prezentei proceduri de achiziție publică din motive de nelegalitate, eliminarea acesteia fiind utilă din perspectiva lipsei sale de obiect/inaplicabilității ipotezei sale.

Contrar susținerilor contestatoarei, afirmă că are interes de a interveni în prezenta cauză, având în vedere faptul că operatorul este reprezentant local al ..., detinatorul autorizației de punere pe piața pentru medicamentele ... și ..., medicamente din categoria medicamentelor biosimilare pentru Denumirea Comuna Internațională (DCI) rituximabum și trastuzumabum - ce fac obiectul procedurii de atribuire în discuție.

... remenționează că pentru ... și ... a obținut autorizație de punere pe piață (prin Decizie a Comisiei Europene) și pret din anul 2018 (Ordinul nr. 34456 din 25.02.2019 - ... și 34275 din 26.11.2018 - ..., publicat în OMS 1506/28.11.2018 și Monitorul Oficial nr. 1011 bis/29.11.2018).

Prin urmare, interesul ... în a interveni în litigiul dintre și autoritatea contractantă constă tocmai în drepturile legale derivate din calitatea ... de deținător de autorizație de punere pe piață/reprezentant legal pentru medicamentele oncologice biosimilare substituibile cu cele

inovative care fac obiectul acorduri-cadru anterioare, dar care trebuie să înceteze odată cu întrunirea tuturor condițiilor pentru accesul pe piață al biosimilarelor.

Se reține că aceste drepturi legale includ, pe lângă dreptul propriu-zis de punere pe piață, conform art. 704 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, și dreptul la asigurarea unei concurențe reale și accesul la piața relevantă a produselor, care este în această situație organizată de, ca autoritate competentă să organizeze achiziția produselor oncologice pentru sistemul public de asigurări sociale de sănătate.

Cât privește interesul de a interveni în prezenta cauză, operatorul susține că drepturile sale derivă din calitatea sa de deținător al autorizației de punere pe piață/reprezentant legal pentru medicamentele oncologice biosimilare substituibile cu cele inovative care fac obiectul acordurilor-cadru anterioare, dar care au încetat/trebuie să înceteze odată cu întrunirea tuturor condițiilor pentru accesul pe piață al biosimilarelor, condiții care la acest moment sunt deplin îndeplinite (decizie de preț, aceeași concentrație de produs, aceeași formă de prezentare ca și produsul original).

Dincolo de anexarea la cererea de intervenție a Deciziei Comisiei Europene referitoare la autorizația de punere pe piață a GmbH, pentru ... – rituximab, calitatea de DAPP/reprezentant legal pentru DCI-ul ce face obiectul prezentei proceduri de achiziție publică este indicată în acte normative, cum este

Intervenientele susțin că ... cunoaște foarte bine faptul că pe piața medicamentelor oncologice, sunt concurenți, inclusiv din perspectiva DCI-urilor ce fac obiectul discuției, interesul lor în formularea cererii de intervenție fiind legitim, respectiv doresc să poată participa la procedura de achiziție publică demarată de autoritatea contractantă.

În realitate, societățile interveniente opinează că, prin demersul său, ... încearcă să își prelungească (nelegal) protecția singularității sale de piață, protecție pierdută prin expirarea brevetului său, pe cheltuiala mai mare a bugetului asigurărilor sociale de stat cu prețul medicamentelor sale inovative.

Se menționează că prelungirea în timp a procedurii de achiziție publică ce face obiectul prezentei cauze prin formularea de contestații (nefondate) aduce beneficii materiale contestatoarei în detrimentul bugetului de stat prin îndepărtarea momentului încetării în temeiul art. 13.2 a acordurilor cadru anterior încheiate.

Contrar susținerilor repetate și vexatorii ale contestatoarei, societățile interveniente apreciază că nu sunt încălcate prevederi legale prin demararea prezentei proceduri de achiziție publică, mecanismul reglementat prin clauza 13.2 din acordurile cadrul încheiate anterior de către contestatoare fiind perfect legal și în vigoare, iar punerea sa în practică este perfect corectă și corelată.

În final, ... și subliniază faptul că prin OUG 71/2012 Ministerului Sănătății a fost desemnat ca unitate de achiziții publice

centralizată, drept urmare, în această calitate a sa, cel puțin în ceea ce privește achiziția centralizată de medicamente, autoritatea este ținută de obținerea celor mai mici prețuri - în acest sens fiind și prevederile preambulului actului normativ în discuție:

"Având în vedere necesitatea de a reduce pierderile nejustificate și de a echilibra raportul dintre veniturile alocate sistemului de sănătate și cheltuielile efective făcute pentru achiziția de medicamente, materiale sanitare, echipamente medicale, echipamente de protecție, servicii, combustibili și lubrifianți pentru parcul auto, prin obținerea unor produse de calitate la prețuri cât mai mici..."

Așadar, contrar susținerilor contestatoarei în ceea ce privește procedurile de atribuire ce presupun încheierea de acorduri-cadru, societățile interveniente învederează faptul că modul de stabilire a criteriului de atribuire se va raporta la valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent, în acest sens fiind definiția acordului-cadru și prevederile art. 20 din H.G. nr. 395/2016, dar și recomandările exprese ale ANAP.

Prin adresa nr. 6357/11.12.2019, înr...trată la Consiliu sub nr. 51062/12.12.2019, SC SRL menționează faptul că în baza acordurilor-cadru atribuite în urma licitației din 2017 au fost încheiate un număr substanțial de contracte subsecvente cu unități sanitare din subordinea Ministerului Sănătății.

Se arată că, considerentul potrivit căruia în baza acestor acorduri-cadru au fost și sunt încheiate numeroase contracte subsecvente este confirmat chiar de care, prin punctul de vedere comunicat, a precizat că acordurile-cadru sunt în derulare.

În acest sens, contestatoarea precizează că recent a fost derulată procedura de reluare a competiției pentru prețurile aplicabile medicamentelor ce formează obiectul acordurilor-cadru pentru perioada contractuală aferentă anului 2020.

... afirmă că a reofertat prețul cel mai scăzut, câștigând, astfel, procedura de reluare a competiției, sens în care se află în poziția de a semna și majoritatea contractelor subsecvente aferente anului 2020, astfel cum rezultă din documentele atașate în Anexa nr. 2 la prezenta (cu precădere a se vedea procesul-verbal nr. 68940/09.12.2019 emis de).

Totodată, societatea contestatoare învederează că nu i-a fost încă comunicat procesul-verbal prin care este stabilit clasamentul rezultat în urma reofertării, însă în procesul-verbal nr. 68940/09.12.2019 sunt menționate prețurile reofertate și, pe cale de consecință, poate fi stabilit implicit clasamentul.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 47519/20.11.2019, SC SRL, în calitate de intervenientă în prezenta cauză, a formulat cerere de consultare a dosarului achiziției.

SC SRL a declarat faptul că cele trei acorduri-cadru existente, anexate la prezenta contestație, sunt documente confidentiale, însă Consiliul a dat curs solicitării SRL având în

vedere dispozițiile art. 148 din H.G. nr. 395/2016 – „Dosarul achiziției publice trebuie să cuprindă documentele întocmite/primate de autoritatea contractantă în cadrul procedurii de atribuire, cum ar fi, dar fără a se limita la următoarele: (...) q) contractul de achiziție publică/acordul-cadru, semnate, și, după caz, actele adiționale”, coroborate cu dispozițiile art. 217 alin. (4) din Legea nr. 98/2016 – „Ulterior finalizării procedurii de atribuire, dosarul achiziției publice are caracter de document public”.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschis, online, pentru încheierea acordului-cadru având ca obiect „Furnizarea medicamentelor oncologice acordate în cadrul Subprogramului de tratament al bolnavilor cu afecțiuni oncologice (adulți și copii) din cadrul Programului național de oncologie” – 3 loturi, cod CPV 33690000-3. În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr. ..., criteriul de atribuire stabilit fiind „prețul cel mai scăzut”, cu data stabilită pentru depunerea ofertelor 02.12.2019, ora 15:00.

Împotriva procedurii de atribuire în dezbatere, SC SRL a formulat contestația ce formează obiectul dosarului nr.

Prin Încheierea nr. ..., Consiliul, în temeiul dispozițiilor art. 23 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, a respins, ca rămasă fără obiect, cererea de suspendare a procedurii din cuprinsul contestației formulată de SC SRL.

În cauză se reține că SC SRL și au formulat cererile de intervenție în interesul autorității contractante, înr...trate la CNSC sub nr./19.11.2019, respectiv nr./28.11.2019, în referire la contestația depusă de SC SRL ce formează obiectul dosarului nr.

Preliminar analizării criticilor din cuprinsul contestației, Consiliul urmează să analizeze admisibilitatea de principiu a cererilor de intervenție formulate de SC SRL și

Conform art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 „Până la soluționarea contestației de către Consiliu, **operatorii economici interesați să participe la procedura de atribuire**, respectiv, după caz, operatorii economici participanți la procedura de atribuire, pot formula, cu înștiințarea părților cauzei, cerere de intervenție voluntară în litigiu, potrivit prevederilor Legii nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă, republicată, cu modificările ulterioare, în termen de 10 zile de la data publicării în SEAP a faptului că s-a formulat contestație. (...)”.

Potrivit Codului de procedură civilă, ale cărui prevederi completează dispozițiile Legii nr. 101/2016, potrivit art. 68 din acest din urmă act normativ, oricine are interes poate interveni într-un proces care se judecă între părțile originare. Intervenția este principală, când intervenientul pretinde pentru sine, în tot sau în parte, dreptul dedus

judecății sau un drept strâns legat de acesta. Intervenția este accesorie, când sprijină numai apărarea uneia dintre părți. La art. 64 din cod se menționează că instanța trebuie să se pronunțe asupra admisibilității în principiu a intervenției.

Totodată același act normativ mai dispune că:

„Art. 32. - (1) Orice cerere poate fi formulată și susținută numai dacă autorul acesteia:

- a) are capacitate procesuală, în condițiile legii;
- b) are calitate procesuală;
- c) formulează o pretenție;
- d) justifică un interes.

(2) Dispozițiile alin. (1) se aplică, în mod corespunzător, și în cazul apărărilor.

Art. 33. - Interesul trebuie să fie determinat, legitim, personal, născut și actual.”

În analiza cererii de intervenție este necesară identificarea existenței interesului determinat, legitim, personal, născut și actual al autorului, de care depinde admiterea în principiu a cererii sale de intervenție.

Astfel, în soluționare, Consiliul constată că SC SRL își justifică interesul invocând calitatea sa de potențial ofertant la procedura de atribuire în discuție, având în vedere drepturile legale derivate din calitatea sa de deținător de autorizație de punere pe piață/reprezentant legal pentru medicamentele oncologice biosimilare substituibile cu cele inovative care fac obiectul acordurilor-cadru anterioare, iar își justifică interesul invocând calitatea sa de potențial ofertant, având calitatea de reprezentant local al ..., deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentele ... și ..., medicamente din categoria medicamentelor biosimilare pentru Denumirea Comună Internațională (DCI) rituximabum și trastuzumabum, ce fac obiectul procedurii de atribuire în dezbatere.

Astfel, Consiliul constată că interesul SC SRL și, în formularea cererilor de intervenție este născut și actual, având în vedere că aceștia, la momentul de față, sunt potențiali ofertanți la procedura de atribuire în discuție, aceștia având interes în menținerea documentației de atribuire, astfel cum a fost elaborată și publicată în SEAP (anunț de participare nr. ...) urmând, pe cale de consecință, ca cererile să fie încuviințate, în principiu.

În ceea ce privește fondul contestației SC SRL, analizând susținerile părților, coroborate cu înscrisurile aflate la dosarul cauzei și având în vedere dispozițiile legale în materie, Consiliul urmează să o admită în parte, pentru considerentele ce se vor arăta în continuare.

Prin contestația depusă, SC SRL solicită, în principal, anularea prezentei proceduri de achiziție publică, anulare motivată de faptul că, pentru fiecare dintre medicamentele care formează obiectul celor 3 loturi ale procedurii de atribuire contestate, există deja acorduri-

cadru de furnizare în derulare încheiate de cu petenta și valabile până în data de 21.02.2021.

Verificând documentele aflate la dosarul cauzei, Consiliul constată că, într-adevăr, are în derulare un număr de 3 (trei) acorduri-cadru pentru furnizarea medicamentelor care fac obiectul procedurii contestate, ca urmare a procedurilor de licitație centralizată organizate la nivel național, semnat al contractelor subsecvente fiind SC SRL, după cum urmează:

N R. LOT	NR. ACORD CADRU	Data încheierii acord-cadru	DCI	FORMA DE PREZENTARE	FIRMA DISTRIBUTOR	DEN COMERCIALĂ	DAPP
3	11	21.02.2019	TRASTUZUMABUM	PULB PT CONC PT SOL PERF 150 MG	SC SRL	HERCEPTIN	... MAREA BRITANIE
5	12	21.02.2019	RITUXIMABUM	CONC. SOL PERF 10 MG/ML, FL. 50 ML	SC SRL	MABTHERA 500 mg	... MAREA BRITANIE
6	14	21.02.2019	RITUXIMABUM	CONC. SOL PERF 10 MG/ML, FL. 10 ML	SC SRL	MABTHERA 100 mg	... MAREA BRITANIE

De asemenea, Consiliul reține că, în cuprinsul celor 3 acorduri-cadru, capitolul „Încetarea contractului”, a fost inserată clauza 13.2 care precizează următoarele:

„Prezentul acord cadru încetează la expirarea patentului pentru produsul oferat, dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele condiții:

- *„au fost autorizate de punere pe piață noi medicamente, având aceeași Denumire Comercială Internațională, aceeași concentrație precum și aceeași formă de prezentare ca și produsul care face obiectul prezentului acord cadru;*

- *au fost aprobate, conform prevederilor legale, prețuri maxime cu amănuntul, cu ridicata, precum și prețul de decontare pentru noile medicamente;*

- *Agencia Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a confirmat introducerea pe piața din România a medicamentelor având aceeași Denumire Comercială Internațională, aceeași concentrație precum și aceeași formă de prezentare ca și produsul care face obiectul prezentului acord cadru, conform prevederilor legale;*

- *autoritatea contractantă a finalizat procedurile de achiziții pentru medicamentele având aceeași Denumire Comercială Internațională, aceeași concentrație precum și aceeași formă de prezentare ca și produsul care face obiectul prezentului acord cadru, conform prevederilor legale”.*

Prin urmare, contestatorul a semnat acordurile cadru, care se află în derulare, la data prezentei, asumându-și astfel respectarea clauzelor contractuale din acordurile cadru, respectiv clauza privind încetarea acordurilor cadru la expirarea patentului pentru produsul oferat (dacă sunt îndeplinite cumulativ cele 4 condiții mai sus menționate).

În opinia Consiliului, în situația în care contestatorul ar fi avut obiecțiuni referitoare la clauza privind încetarea anticipată a acordurilor cadru încheiate la data de 21.02.2019, acesta ar fi avut deschisă doar calea contestării acestuia la instanța de judecată competentă, potrivit dispozițiilor art.53 alin.(1) din Legea nr.101/2016, potrivit căreia „Procesele și cererile privind acordarea despăgubirilor pentru repararea prejudiciilor cauzate în cadrul procedurii de atribuire, precum și cele privind executarea, anularea, nulitatea, rezoluțiunea, rezilierea sau denunțarea unilaterală a contractelor se soluționează în primă instanță, de urgență și cu precădere, de către secția de contencios administrativ și fiscal a tribunalului în circumscripția căruia se află sediul autorității contractante, prin complete specializate în achiziții publice”.

În ceea ce privește încălcarea dispozițiilor art.107 și art.108 din HG nr.395/2016, Consiliul reține că, potrivit dispozițiilor art.107 alin.(1) și alin.(2) lit.d) „(1) Autoritatea contractantă nu are dreptul de a utiliza în mod abuziv sau impropriu acordurile-cadru astfel încât să împiedice, să restrângă sau să distorsioneze concurența.

(2) În sensul dispozițiilor alin. (1), autoritatea contractantă:.....

d) are dreptul de a încheia contracte subsecvente numai cu operatorul/operatorii economic/economici semnatar/semnatari al/ai acordului-cadru și numai pe baza regulilor și condițiilor prevăzute în respectivul acord;”

iar potrivit dispozițiilor prevederile art. 108 alin. (1) și (2) din HG 395/2016, „(1) Prin încheierea unui acord-cadru, autoritatea contractantă își asumă față de operatorul/operatorii economic/economici care este/sunt parte a acordului respectiv următoarele obligații principale:

a) să nu încheie cu alt operator economic, pe durata acordului-cadru, un contract având ca obiect achiziționarea produselor /serviciilor/lucrărilor care fac obiectul acordului-cadru respectiv, în situația în care cantitățile maxime estimate nu au fost consumate sau o eventuală depășire a acestora nu reprezintă o modificare substanțială în condițiile art. 221 alin. (7) din Lege;

b) să atribue contracte operatorului/operatorilor economic/economici semnatar/semnatari, ori de câte ori intenționează să achiziționeze produsele/serviciile/lucrările care au făcut obiectul acordului-cadru respectiv, respectând condițiile esențiale stabilite la încheierea acestuia.

(2) Prin excepție de la dispozițiile alin. Ci) lit. a), autoritatea contractantă are dreptul să încheie cu alt operator economic un contract de achiziție publică având ca obiect achiziționarea aceluiași produse/servicii/lucrări care fac obiectul acordului-cadru respectiv în cazul în care operatorul/operatorii economici semnatar/semnatari al/ai acordului nu mai are/au capacitatea de a răspunde solicitărilor autorității contractante.”

În situația de față însă, Consiliul apreciază că nu sunt încălcări ale dispozițiilor legale mai sus enunțate, întrucât contractele de achiziție publică în derulare, încheiate anterior de contestator cu autoritatea contractantă, încetează la momentul finalizării prezentei proceduri de achiziție publică, conform clauzei 13.2 din acordurile cadru nr.11/21.02.2019, nr.12/21.02.2019 și nr.14/21.02.2019, în vigoare la acest moment. Textul de lege interzice doar încheierea unui nou contract de achiziție publică cu același obiect ca acela al contractului aflat în derulare (aceasta fiind rațiunea reglementării, de a nu se suprapune două acorduri-cadru în același timp). În condițiile în care contractul anterior aflat în derulare încetează la momentul finalizării noii proceduri de achiziție publică, evident că acesta nu mai îndeplinește condiția de a fi în vigoare/în derulare și astfel nu ne vom afla în fața a două contracte de același tip în vigoare în același timp, aceasta fiind situația pe care legiuitorul a dorit să o evite.

Prin urmare, Consiliul apreciază ca fiind nefondată solicitarea SC SRL de anulare a prezentei proceduri de achiziție publică.

Referitor la criticile contestatorului privind pretinsa nelegalitate a alegerii criteriului de atribuire pentru prezenta procedură de achiziție publică, Consiliul le apreciază ca fiind, de asemenea, neîntemeiate.

Potrivit dispozițiilor art.14 din Legea nr.98/2016, *„În cazul acordului-cadru sau al sistemului dinamic de achiziții, valoarea estimată a achiziției se consideră a fi valoarea maximă estimată, fără TVA, a tuturor contractelor de achiziție publică subsecvente care se anticipează că vor fi atribuite în baza acordului-cadru sau prin utilizarea sistemului dinamic de achiziții pe întreaga sa durată”*.

Potrivit dispozițiilor art.187 (3¹) din Legea nr.98/2016, *„Autoritatea contractantă poate utiliza criteriul prețul cel mai scăzut numai în situația în care achiziționează produse, servicii sau lucrări a căror valoare estimată a contractului nu depășește pragurile prevăzute la art. 7 alin. (1)”*.

Potrivit dispozițiilor art.20 alin.(8) lit. g) din HG nr.395/2016, *„În cazul acordului-cadru, anunțul de participare/simplificat trebuie să conțină și un set minim de informații specifice referitoare la:.....*

g) estimarea valorii celui mai mare contract subsecvent care urmează să fie atribuit pe durata acordului-cadru”.

În fișa de date a achiziției, pct. II. 2.14 Informații suplimentare, este menționată valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent, pentru fiecare lot, după cum urmează:

- lot 1 "valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent: 623.373 lei",
- lot 2 "valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent: 619.087 lei",
- lot 3 "valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent: 261.437 lei",

În opinia Consiliului, contestatorul face o confuzie în interpretarea

textelor legale incidente în cauză, dispozițiile art. art.187 (3¹) din Legea nr.98/2016 referindu-se în mod clar la valoarea estimată a contractului ce urmează a fi încheiat (în cazul acordurilor cadru relevantă fiind valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent) și nu la valoarea estimată a achiziției la care fac trimitere dispozițiile art.14 din același act normativ.

În acest sens este și Notificarea cu privire la modul de stabilire a criteriului de atribuire în cazul procedurilor de atribuire pe loturi și în cazul procedurilor de atribuire ce presupun încheierea unor acorduri-cadru publicată de Agenția Națională pentru Achiziții Publice în data de 11.06.2018, potrivit căreia „.....Referitor la procedurile de atribuire ce presupun încheierea de acorduri-cadru, aducem în discuție definiția acordului-cadru prevăzută la art. 3 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 98/2016, respectiv art. 3 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 99/2016, conform căreia acesta este „acordul încheiat în formă scrisă între una sau mai multe autorități contractante și unul ori mai mulți operatori economici care are ca obiect stabilirea termenilor și condițiilor care guvernează contractele de achiziție publică ce urmează a fi atribuite într-o anumită perioadă, în special în ceea ce privește prețul și, după caz, cantitățile avute în vedere”

Amintim totodată prevederile art. 20 din H.G. nr. 395/2016, respectiv art. 22 din HG nr. 394/2016, potrivit cărora autoritatea contractantă are obligația, în cazul atribuirii unui acord cadru, de a estima valoarea celui mai mare contract subsecvent, necesară inclusiv în vederea respectării principiului proporționalității amintit mai sus.

Pe cale de consecință, având în vedere faptul că în cazul organizării unei proceduri de atribuire a unui acord-cadru, autoritatea contractantă stabilește doar termenii și condițiile care vor guverna contractele subsecvente ce se vor atribui ulterior, modul de stabilire a criteriului de atribuire se raportează la valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent”.

În consecință, Consiliul apreciază că stabilirea criteriului de atribuire aferent prezentei proceduri de atribuire este în concordanță cu dispozițiile legale în materie.

În ceea ce privește solicitarea contestatorului privind eliminarea art. 13.2 din modelul acordului-cadru de furnizare în condițiile în care acesta este „nelegal, discriminatoriu și încalcă principiul tratamentului egal între ofertanți”, Consiliul reține că autoritatea contractantă, în punctul de vedere transmis, a precizat că această clauză nu este aplicabilă prezentei proceduri deoarece pe piață sunt atât medicamente inovative cât și medicamente generice și că va posta o clarificare prin care va elimina, pentru această procedură, pct. 13.2 din modelul acordului-cadru postat în SICAP.

Prin urmare, având în vedere achiesarea autorității contractante la această solicitare a contestatorului, Consiliul apreciază că se impune

eliminarea clauzei 13.2 din modelul acordului-cadru postat în SEAP în anunțul de participare nr.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (2) lit.a) și b) și alin.(5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite în parte contestația formulată de SC SRL și va dispune eliminarea clauzei 13.2 din modelul acordului-cadru aferent prezentei proceduri de achiziție publică și publicarea în SEAP a modelului de acord cadru modificat în termen de 10 zile lucrătoare de la comunicarea prezentei, precum și decalarea termenului de depunere a ofertelor cu un termen de minim 10 zile de la publicarea modificării în SEAP.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondate celelalte critici din cuprinsul contestației.

Pe cale de consecință, în temeiul dispozițiilor art. 17 alin. (3) și art. 61 și urm. din Codul de procedură civilă, Consiliul va admite în parte cererile de intervenție formulate de SC SRL și

Pentru aceste motive,
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,

CONSILIUL DISPUNE:

În temeiul art. 26 alin. (2) lit.a) și b) din Legea nr. 101/2016, admite în parte contestația formulată de către SC SRL în contradictoriu cu

Dispune eliminarea clauzei 13.2 din modelul acordului-cadru aferent prezentei proceduri de achiziție publică și publicarea în SEAP a modelului de acord cadru modificat în termen de 10 zile lucrătoare de la comunicarea prezentei, precum și decalarea termenului de depunere a ofertelor cu un termen de minim 10 zile de la publicarea modificării în SEAP.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondate celelalte critici din cuprinsul contestației.

În temeiul dispozițiilor art. 17 alin (3) și art. 61 și urm. din Codul de procedură civilă, admite în parte cererile de intervenție formulate de SRL și

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 din același act normativ, în termen de 10 zile lucrătoare de la comunicare.

PREȘEDINTE,

.....

.....

.....

MEMBRU,

MEMBRU,

...