

**Η**

**ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ**

**2<sup>ο</sup> ΚΛΙΜΑΚΙΟ**

Συνήλθε στις 31 Ιανουαρίου 2022 με την εξής σύνθεση: Αικατερίνη Ζερβού, Πρόεδρος και Εισηγήτρια, Βικτωρία Πισμίρη και Χρήστος Σώκος, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 24.12.2021 με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) ΑΕΠΠ 2367/27.12.2021 Προδικαστική Προσφυγή του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «...», (εφεξής η «προσφεύγουσα»), που εδρεύει στο ..., οδός ..., αρ. ..., όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

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

Με την προδικαστική προσφυγή, η προσφεύγουσα αιτείται την ακύρωση της υπ' αριθμ. ... Διακήρυξης της αναθέτουσας αρχής με αντικείμενο την ανάδειξη αναδόχου για την «προμήθεια ενός συστήματος Laser Femtosecond και Laser Excimer για παθήσεις κερατοειδούς και τη διενέργεια επεμβάσεων αμετρωπιών, καθώς και την τριετή υποστήριξη αυτού μετά την παρέλευση της παρεχόμενης εγγύησης διάρκειας δύο ετών, συνολικής εκτιμώμενης αξίας 1.450.000,00 € (ενός εκατομμυρίου τετρακοσίων πενήντα χιλιάδων ευρώ) άνευ ΦΠΑ ή 1.798.000,00 € (ενός εκατομμυρίου επτακοσίων ενενήντα οχτώ χιλιάδων ευρώ) συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24%, προκειμένου για την κάλυψη αναγκών της Οφθαλμολογικής Κλινικής του ..., με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, αποκλειστικά βάσει της συνολικής τιμής (προμήθειας & τριετούς συντήρησης), που καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ) στις 29.11.2021 με ΑΔΑΜ : ..., καθώς και στη διαδικτυακή πύλη του ΕΣΗΔΗΣ, όπου ο επίμαχος διαγωνισμός έλαβε αύξοντα αριθμό ΕΣΗΔΗΣ ...

## Αριθμός Απόφασης : 246/2022

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1.Επειδή για την άσκηση της κρινόμενης προσφυγής έχει καταβληθεί το νόμιμο παράβολο σύμφωνα με τα άρθρα 363 του Ν. 4412/2016 και 5 του Π.Δ. 39/2017, ποσού 7.250,00 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό ... και την εκτύπωση από τη σελίδα της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων του Υπουργείου Οικονομικών με την ένδειξη «Δεσμευμένο»), το οποίο και υπολογίζεται με βάση την εκτιμώμενη αξία της σύμβασης, ήτοι 1.450.000,00 ευρώ μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

2. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή με την υπ' αριθμ. ... Διακήρυξη προκήρυξε ανοικτό, ηλεκτρονικό, δημόσιο διαγωνισμό με αντικείμενο την ανάδειξη αναδόχου για την «προμήθεια ενός συστήματος Laser Femtosecond και Laser Excimer για παθήσεις κερατοειδούς και τη διενέργεια επεμβάσεων αμετρωπιών, καθώς και την τριετή υποστήριξη αυτού μετά την παρέλευση της παρεχόμενης εγγύησης διάρκειας δύο ετών, συνολικής εκτιμώμενης αξίας 1.450.000,00 € (ενός εκατομμυρίου τετρακοσίων πενήντα χιλιάδων ευρώ) άνευ ΦΠΑ ή 1.798.000,00 € (ενός εκατομμυρίου επτακοσίων ενενήντα οχτώ χιλιάδων ευρώ) συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24%, προκειμένου για την κάλυψη αναγκών της Οφθαλμολογικής Κλινικής του ..., με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, αποκλειστικά βάσει της συνολικής τιμής (προμήθειας & τριετούς συντήρησης), η οποία καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ) στις 29.11.2021 με ΑΔΑΜ : ..., καθώς και στη διαδικτυακή πύλη του ΕΣΗΔΗΣ, όπου ο επίμαχος διαγωνισμός έλαβε αύξοντα αριθμό ΕΣΗΔΗΣ ....

3. Επειδή, ο διαγωνισμός, ενόψει του αντικειμένου του, της συνολικής εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης, χωρίς ΦΠΑ, της νομικής φύσης και της δραστηριότητας που η Υπηρεσία Προμηθειών ... ασκεί ως αναθέτουσα αρχή και του χρόνου εκκίνησης της διαγωνιστικής διαδικασίας, υπάγεται στις

## Αριθμός Απόφασης : 246/2022

διατάξεις του Ν. 4412/2016 και η κρινόμενη διαφορά διέπεται από τις διατάξεις του Βιβλίου IV του νόμου αυτού, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα άρθρο 345, παρ. 1, όπως ισχύει, η δε ΑΕΠΠ, ενώπιον της οποίας ασκήθηκε η προσφυγή, είναι αρμόδια για την εξέτασή της.

4. Επειδή η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή: α) έχει ασκηθεί εμπρόθεσμα, καθόσον κατατέθηκε στις 24.12.2021 στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού, η δε προσβαλλομένη αναρτήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ στις 29.11.2021, β) ασκήθηκε με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του π.δ. 39/2017 και γ) κοινοποιήθηκε στην ΑΕΠΠ από την προσφεύγουσα αυθημερόν με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, κατά τα ως άνω.

5. Επειδή στις 27.12.2021 η αναθέτουσα αρχή προέβη σε κοινοποίηση της υπό εξέταση προσφυγής, δια μέσω της λειτουργικότητας «επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ προς τους ενδιαφερόμενους, σύμφωνα με το άρ. 365, παρ. 1, σημ. α' του Ν. 4412/2016 και το άρ. 9, παρ. 1, σημ. α' του π.δ. 39/2017.

6. Επειδή, με την υπ' αρ. 3294/2021 Πράξη της Προέδρου του 2<sup>ου</sup> Κλιμακίου ορίσθηκε Εισηγητής και ημερομηνία συζήτησης, κλήθηκε δε η αναθέτουσα αρχή να υποβάλει τις απόψεις της επί της υπό εξέταση προσφυγής και επί του αιτήματος λήψης προσωρινών μέτρων.

7. Επειδή στις 05.01.2022 εκδόθηκε η υπ' αρ. Α13/2022 απόφαση της ΑΕΠΠ, δυνάμει της οποίας έγινε δεκτό το αίτημα παροχής προσωρινής προστασίας της προσφεύγουσας και ανεστάλη η πρόοδος της διαγωνιστικής διαδικασίας μέχρι την έκδοση οριστικής απόφασης επί της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής.

8. Επειδή η αναθέτουσα αρχή απέστειλε στις 07.01.2022 προς την ΑΕΠΠ δια μέσω της λειτουργικότητας «επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ τις υπ' αρ. Φ.831/ΑΔ.27 Σ3/07.01.2022 απόψεις της, τις οποίες απέστειλε και με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο στην ΑΕΠΠ στις 10.01.2022. Στις 10.01.2022 κοινοποίησε τις ως άνω απόψεις προς όλους τους συμμετέχοντες δια μέσω

της λειτουργικότητας «επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ.

9. Επειδή, στις 17.01.2022 η προσφεύγουσα κατέθεσε υπόμνημα μέσω της λειτουργικότητας «επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ επί των απόψεων της αναθέτουσας αρχής και επί της παρέμβασης, το οποίο απεστάλη αυθημερόν με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο στην ΑΕΠΠ με το οποίο, για τους ειδικότερους λόγους που αναφέρει εκεί, ζητεί να γίνει δεκτή η υπό κρίση προσφυγή της και να απορριφθούν οι απόψεις της αναθέτουσας αρχής.

10. Επειδή, με την υπό κρίση Προσφυγή της η προσφεύγουσα προβάλλει τους κάτωθι λόγους επιδιώκοντας την ακύρωση της επίμαχης Διακήρυξης:

**«Α. Αδικοιολόγητα περιοριστικός ο όρος των τεχνικών προδιαγραφών σχετικά με την ζητούμενη τεχνική διόρθωσης αμετρωπιών μόνον με το σύστημα Laser Femtosecond.**

1. Όπως εξειδικεύεται στο σημ. 1 (Πεδίο Εφαρμογής), σελ. 64 της Διακήρυξης, Παράρτημα Ι «Το Femtosecond laser είναι ένα ενιαίο σύστημα που διενεργεί τομές και flap για διαθλαστικές επεμβάσεις σε συνδυασμό με τη χρήση του συστήματος Excimer Laser..». Όπως επιπρόσθετα ορίζεται τόσο στο ίδιο ως άνω σημείο, όσο και στον όρο 4.2.1. (4. Τεχνικά Χαρακτηριστικά-4.2. Φυσικά Χαρακτηριστικά) της Διακήρυξης το υπό προμήθεια σύστημα πρέπει να ικανοποιεί, μεταξύ άλλων, και τις εξής απαιτήσεις: «Επίσης, να δύναται να εκτελεί μερική κερατοπλαστική (Lamellar Keratoplasty) και ολική κερατοπλαστική (Penetrating Keratoplasty). Επιπλέον, το σύστημα αυτό πρέπει να δύναται να εκτελεί, οπωσδήποτε και επί ποινή αποκλεισμού, διαθλαστική επέμβαση για τη διόρθωση αμετρωπιών, αποκλειστικά και μόνο με τη χρήση του συστήματος Femtosecond Laser, χωρίς τη χρήση flap, με την τομή ενός τμήματος εσωτερικά του ανέπαφου κερατοειδούς και της εξαγωγής αυτού μέσω μίας μικρής τομής.».

2. Στο παρόν σημείο, ζητείται επί της ουσίας με την ως άνω απαίτηση, η οποία μάλιστα τίθεται επί ποινή αποκλεισμού, ο υπό προμήθεια εξοπλισμός να

δύναται να εκτελέσει τις επεμβάσεις διόρθωσης αμετρωπιών με την τεχνική “Smile” (Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) for Myopia), η οποία είναι αυτή ακριβώς που επιτρέπει την διενέργεια της επεμβάσεως χωρίς την χρήση flap. Επισημαίνεται ότι ο όρος «flap» αφορά στη δημιουργία λεπτού επιφανειακού πετάλου κερατοειδικού ιστού για την δημιουργία κερατοειδούς κρημνού (corneal flap). Ως κρημνός ορίζεται ένα κομμάτι ιστού, το οποίο είναι ακόμη συνδεδεμένο με την βάση του. Εν προκειμένω, στην τεχνική SMILE, το Laser δημιουργεί στον κερατοειδικό ιστό ένα φακοειδή μηνίσκο που αφαιρείται από μία μικρή τομή και δε δημιουργείται κρημνός (flap).

3. Σημειωτέον ότι η χρήση της εν λόγω τεχνικής, αφενός μεν δεν αποτελεί απαιτούμενο και εκ των ων ουκ άνευ στοιχείο για τη διενέργεια διαθλαστικών επεμβάσεων για τη διόρθωση αμετρωπιών, δεδομένου ότι οι σχετικές επεμβάσεις δύνανται να πραγματοποιούνται και με τη μέθοδο LASIK που περιλαμβάνει τη χρήση flap, αφετέρου δε είναι εξαιρετικά αμφίβολο εάν η τεχνική αυτή παρουσιάζει κλινικά πλεονεκτήματα στην πλειονότητα των περιστατικών, και πάντως δεν είναι ευρέως διαδεδομένη ιδίως από τους Έλληνες χειρουργούς-ιατρούς.

4. Ειδικότερα, με την τεχνική LASIK, δημιουργείται ένας κερατοειδικός κρημνός (corneal flap) που ανασηκώνεται πριν την εφαρμογή του excimer laser. Συγκεκριμένα, ο διαθλαστικός χειρουργός, δημιουργεί το λεπτό επιφανειακό πέταλο κερατοειδικού ιστού (flap) με τη βοήθεια του συστήματος Femtosecond laser. Το πέταλο αυτό δεν αποκόπτεται εντελώς, αλλά παραμένει ενωμένο με τον κερατοειδή στη μια του πλευρά (corneal hinge). Όταν το κερατοειδικό πέταλο ανασηκωθεί, αποκαλύπτοντας τις εσωτερικές στιβάδες του κερατοειδούς, εφαρμόζεται το Laser Excimer, που επιτυγχάνει την αλλαγή της καμπυλότητας κερατοειδούς και διορθώνει τις διαθλαστικές ανωμαλίες. Τελικά ο χειρουργός επανατοποθετεί το flap στη θέση του, χωρίς να χρειάζονται ράμματα.

5. Εν προκειμένω, η απαίτηση μηχανήματος το οποίο θα πρέπει επί ποινή αποκλεισμού να είναι κατάλληλο για τη διενέργεια επεμβάσεων χωρίς τη χρήση flap, με άλλα λόγια με τη μέθοδο SMILE είναι αδικαιολόγητα περιοριστική του ανταγωνισμού, ιδίως καθότι καθίσταται αδύνατον να

προσφέρει κάποιος οικονομικός φορέας εξοπλισμό, ο οποίος θα χρησιμοποιεί έτερη πέραν της SMILE τεχνική για την διεξαγωγή επεμβάσεων διόρθωσης αμετρωπιών, με συνέπεια να αποκλείονται όλοι οι υπόλοιποι δυνάμενοι να προσφερθούν εξοπλισμοί για την διεξαγωγή της παρούσας επέμβασης.

6. Ωστόσο, όπως αποδεικνύεται και από πλήθος σχετικών ερευνών, η συγκεκριμένη απαίτηση η οποία συνδέεται με τη χρήση συγκεκριμένης μεθόδου επέμβασης, εκτός από υπερβολικά περιοριστική του ανταγωνισμού και επιβλαβής για τα συμφέροντα της Εταιρείας μας (της οποίας ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος για επεμβάσεις που διενεργούνται με τη μέθοδο LASIK, ήτοι με τη χρήση flap), είναι και αδικαιολόγητη και ατεκμηρίωτη. Τούτο καθόσον η μέθοδος επεμβάσεων στην οποία αποβλέπει, δεν υπερτερεί ποιοτικά έναντι της χρησιμοποιούμενης στους εξοπλισμούς της Εταιρείας μας μεθόδου LASIK και μάλιστα η μέθοδος LASIK, την οποία χρησιμοποιεί η Εταιρεία μας έχει χαρακτηριστεί ως ποιοτικά καλύτερη έναντι της μεθόδου SMILE.

7. Ειδικότερα, σύμφωνα με επιστημονικό άρθρο (βλ. **Συνημ. 1** "Topography-Guided LASIK Versus Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) for Myopia and Myopic Astigmatism: A Randomized, Prospective, Contralateral Eye Study" ..., MD) η μέθοδος Topography-guided LASIK υπερτερεί της SMILE σε όλες τις οπτικές παραμέτρους που έχουν αναλυθεί στη μελέτη για την υποκειμενική και για την αντικειμενική όραση. Οι κύριες διαφορές μεταξύ των δύο τεχνικών είναι η ανίχνευση της κίνησης του ματιού, ο υπολογισμός της κυκλοστροφής και ο ενεργός έλεγχος του κεντραρίσματος του ματιού, τα οποία βρίσκουμε στη τεχνική LASIK και δεν αποτελούν μέρος της τεχνικής SMILE. Οι διαφορές αυτές δείχνουν να επηρεάζουν το τελικό διαθλαστικό και οπτικό αποτέλεσμα των δύο τεχνικών. Το υπολειπόμενο σφαιρικό ισοδύναμο εύρους 0,00 D έως +0,50 D μπορεί να επιτευχθεί με την μέθοδο LASIK σε ποσοστό 95,5 %, ενώ με τη τεχνική SMILE σε ποσοστό 77,3 %..

8. Επιπροσθέτως, σύμφωνα με άλλο επιστημονικό άρθρο (βλ. **Συνημ. 2**, "Corneal aberrations after small-incision lenticule extraction versus Q value-guided laser-assisted in situ Keratomileusis" Jun Zhang, MS, Li Zheng, BS, Xia Zhao, BS, Yi Sun, BS, Wei Feng, BS, Minhui Yuan, BS) παρατηρήθηκε ότι η τεχνική SMILE αφαιρεί μεγαλύτερη ποσότητα κερατοειδούς ιστού σε

σχέση με την τεχνική LASIK για τη διόρθωση διαθλαστικού σφάλματος ίδιων διοπτρών, καθώς και ότι η εναπομένουσα επιφάνεια με τη τεχνική LASIK είναι πιο λεία. Επίσης, παρατηρήθηκε ότι η τεχνική SMILE προκαλεί πιο εμφανή ερεθισμό στον κερατοειδή του ασθενούς. Αποτέλεσμα όλων των παραπάνω είναι ότι η τεχνική SMILE προκαλεί σημαντικά αυξημένες τιμές στις εκτροπές υψηλής τάξης (HOA) και στις πρωτογενείς σφαιρικές εκτροπές (PSA), όπως μετρήθηκαν κατά τον μετεγχειρητικό έλεγχο στις δύο εβδομάδες και στους τρεις μήνες.

9. Επιπλέον, σε σύγκριση που πραγματοποιήθηκε μεταξύ των τεχνικών SMILE και LASIK και συγκεκριμένα με τα δεδομένα των μηχανημάτων μας ... και ..., όπως αυτή παρουσιάζεται σε επιστημονικό άρθρο (βλ. **Συνημ. 3** “Initial SingleSite Surgical Experience with SMILE: A Comparison of Results to FDA SMILE, and the Earliest and Latest Generation of LASIK” Majid Moshirfar, Michael S. Murri, Tirth J. Shah, Steven H. Linn, Yasmyne Ronquillo, Orry C. Birdsong, Phillips C. Hoopes Jr.) με την τεχνική LASIK με τα μηχανήματα της ... επιτεύχθηκε μη-διορθωμένη μακρινή οπτική οξύτητα (UDVA) 20/20 σε μεγαλύτερο ποσοστό περιστατικών, καθώς επίσης και μεγαλύτερο ποσοστό περιστατικών εμμετροπίας με απόκλιση +/- 0.5 D. Σημειωτέον ότι ο όρος εμμετροπία αναφέρεται σε μια ιδανική κατάσταση του ματιού στην οποία δεν είναι παρόν κανένα διαθλαστικό σφάλμα. Το μάτι μπορεί να εστιάσει μακριά και κοντά χωρίς την βοήθεια γυαλιών ή φακών επαφής.

10. Τέλος, σύμφωνα με την μελέτη που παρατίθεται στο επιστημονικό άρθρο “Wound Healing, Inflammation, and Corneal Ultrastructure After SMILE and Femtosecond Laser-Assisted LASIK: A Human Ex Vivo Study” ( Nikolaus Luft, MD, Phd; Ricarda G. Schumann, MD; Martin Dirisamer, MD; Daniel Kook, MD; Jakob Siedlecki, MD; Christian Wertheimer, MD; Siegfried G. Priglinger, MD; Wolfgang J. Mayer, MD) (βλ. **Συνημ. 4**) πραγματοποιήθηκε ανάλυση του στρώματος του κερατοειδούς μετά τη διαθλαστική εγχείρηση με τις δύο μεθόδους και με τη χρήση ηλεκτρονικής μικροσκοπίας σάρωσης με μεγέθυνση x200 (SEM). Διαπιστώθηκε δε ότι με τη μέθοδο FS-LASIK η επιφάνεια του στρώματος ήταν πιο ομαλή σε σύγκριση με τη τεχνική SMILE.

11. Περαιτέρω, όπως ήδη εξηγήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 54 του

## Αριθμός Απόφασης : 246/2022

ν.4412/2016, οι τεχνικές προδιαγραφές δεν πρέπει να περιλαμβάνουν μνεία ιδιαίτερης μεθόδου και πρέπει πάντως όταν, κατ' εξαίρεση χρησιμοποιούνται, επειδή δεν είναι άλλως δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή η περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης να συνοδεύονται από τον όρο «ή ισοδύναμο». Σύμφωνα δε με τα κριθέντα από την Αρχή σας (ΑΕΠΠ 1462/2021, παρ.13) η «υποχρεωτική αξιολόγηση της τυχόν ισοδυναμίας, βάσει στοιχείων που την αποδεικνύουν και υποβάλλονται με την προσφορά του υποψηφίου, τελεί υπό την προϋπόθεση ότι, λόγω παραπομπής σε συγκεκριμένες λειτουργικές απαιτήσεις, επιδόσεις, μέθοδο κατασκευής και πρότυπα ή/και συγκεκριμένο σήμα, περιορίζεται ιδιαίτερα ο ανταγωνισμός, οπότε, στα πλαίσια της αρχής της ίσης μεταχείρισης, με σκοπό το άνοιγμα του ανταγωνισμού που μνημονεύεται στην παρ. 2 του άρθρου 282 του Ν. 4412/2016, επιτρέπεται η ισοδύναμη λύση (βλ. ΔΕΕ 12-7-2018. C-14/17, VAR)».

12. Εν προκειμένω, από όλα όσα έχουν εκτεθεί στο πλαίσιο του παρόντος λόγου προκύπτει ότι η αναθέτουσα χωρίς σοβαρή επιστημονική αιτιολόγηση αποκλείει τους προσφέροντες, όπως η Εταιρεία μας, των οποίων ο εξοπλισμός είναι δυνατόν να επιτύχει το αναγκαίο αποτέλεσμα της διόρθωσης αμετρωπιών κατά την σχετική επέμβαση με άλλη τεχνική/ μέθοδο, όπως π.χ. με την μέθοδο LASIK, δηλαδή με τη χρήση flap, χωρίς να δύναται να εφαρμοσθεί επί τεχνικής SMILE.

13. Τούτος ο όρος είναι αδικαιολόγητα περιοριστικός, μην επιτρέποντας παρά μόνον την υποβολή προσφορών εκ μέρους περιορισμένου κύκλου διαγωνιζομένων και συγκεκριμένα, εξ' όσων είμαστε σε θέση να γνωρίζουμε, εκ των δραστηριοποιούμενων στην ελληνική αγορά μόνον του Οίκου «...». Τούτο πάντως προκύπτει και από τα σχετικά τεχνικά φυλλάδια του Οίκου, αλλά και από την συγκριτική επισκόπηση των τεχνικών φυλλαδίων των λοιπών κυριότερων προμηθευτών συστημάτων λέιζερ για παθήσεις κερατοειδούς και διόρθωση αμετρωπιών στην ελληνική αγορά, μεταξύ των οποίων και η Εταιρεία μας.

14. Συνεπεία τούτων, ο παρών όρος της Προκήρυξης, ήτοι η πρόβλεψη στις τεχνικές προδιαγραφές ότι για την διενέργεια επεμβάσεων αμετρωπιών

θα πρέπει επί ποινή αποκλεισμού να μπορεί να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνον το σύστημα Femtosecond, χωρίς τη χρήση flap και με τομή ενός τμήματος εσωτερικά του ανέπαφου κερατοειδούς και εξαγωγή αυτού μέσω μίας μικρής τομής, ήτοι να λειτουργεί το σύστημα με την μέθοδο SMILE, πρέπει να ακυρωθεί. Τούτο διότι ο ως άνω όρος για όλους τους παραπάνω προβληθέντες λόγους είναι ταυτοχρόνως επιστημονικά αδικαιολόγητος και υπέρμετρα περιοριστικός του ανταγωνισμού, δηλαδή του κύκλου των πιθανών προσφερόντων, ενώ παρεμποδίζει και την Εταιρεία μας από την υποβολή προσφοράς.

15. Αντιθέτως, σύμφωνα και με τα οριζόμενα στα άρθρα 53 και 54 του ν.4412/2016, η αναθέτουσα αρχή είναι υποχρεωμένη να κρίνει ως αποδεκτή και κάθε ισοδύναμη μέθοδο κατασκευής και επίτευξης λειτουργικών απαιτήσεων. Συνεπώς, η αναθέτουσα αρχή όφειλε να είχε θέσει τεχνικές προδιαγραφές, οι οποίες θα επιτρέπουν τη διενέργεια των σχετικών επεμβάσεων τόσο με τη χρήση flap όσο και χωρίς, δηλαδή θα έπρεπε να γίνονται αποδεκτές αμφότερες οι μέθοδοι SMILE και LASIK, οι οποίες θα έπρεπε να θεωρούνται από την αναθέτουσα αρχή κατ' ελάχιστον ως ισοδύναμες για την διενέργεια των σχετικών επεμβάσεων.

**B. Αδικαιολόγητα περιοριστικοί όροι επί των τιθέμενων τεχνικών προδιαγραφών του ζητούμενου εξοπλισμού και αντίθετα προς το άρθρο 54 ν.4412/2016.**

16. Όπως ήδη προβλήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 54 του ν.4412/2016, απαγορεύεται να περιέχεται στις τεχνικές προδιαγραφές του ζητούμενου προϊόντος μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή **ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα** ή εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, **τύπων** ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα.

17. *Εν προκειμένω, ορισμένοι εκ των χρησιμοποιούμενων στις παρατιθέμενες στο Παράρτημα Ι Τεχνικές Προδιαγραφές της Διακήρυξης όρων, για την αποτύπωση μιας διαδικασίας/χαρακτηριστικού που πρέπει να ικανοποιεί ο προσφερόμενος εξοπλισμός παραπέμπουν σε όρους, χρησιμοποιούμενους στα τεχνικά φυλλάδια-προσπέκτους συγκεκριμένου Οίκου που δραστηριοποιείται στην σχετική αγορά στην Ελλάδα και ειδικότερα του Οίκου .... Τέτοιοι όροι είναι ιδίως οι εξής: «...», «...», και «...» (βλ. σελ.68-69 της Διακήρυξης). Συγκεκριμένα, προβλέπεται στα αντίστοιχα σημεία της Διακήρυξης ότι πρέπει ο εξοπλισμός, ο οποίος θα προσφερθεί « (...) να δύναται να εκτελεί επιφανειακή θεραπευτική κερατεκτομή (PTK), καθώς και επεμβατική διορθωτική μέθοδο για πρεσβυωπικούς ασθενείς (...)» (όρος 4.2.20 των τεχνικών προδιαγραφών), ακόμη «Να διαθέτει ειδικό προφίλ χρήσης του laser για την πραγματοποίηση σφαιροκυλινδρικών επεμβάσεων με μεγάλη ακρίβεια και προβλεψιμότητα (...)» (όρος 4.2.28 των τεχνικών προδιαγραφών) και «... να διαθέτει πηγή ...excimer laser παλμικής λειτουργίας με μήκος κύματος 193nm και ειδική λειτουργία μεταβολής της συχνότητας των παλμών, ανάλογα με την επιλεχθείσα λειτουργία, σε 250Hz ή 500Hz (...)» (όρος 4.2.26 των τεχνικών προδιαγραφών). Εντούτοις, όπως αποδεικνύεται και από τις προσκομιζόμενες εκτυπώσεις από την ιστοσελίδα του Οίκου ... οι εν λόγω όροι και ενδείξεις, και ιδίως οι ενδείξεις ... και ... αποτελούν εμπορικά σήματα και ονομασίες συστημάτων και μεθόδων που χρησιμοποιούνται ως προς συγκεκριμένα ιατρικά μηχανήματα του εν λόγω οίκου (Συνημ. 5, 6, 7 (σελ. 4).*

18. *Εκ του γεγονότος ότι χρησιμοποιούνται όροι που ταυτίζονται με τις χρησιμοποιούμενες εμπορικές ενδείξεις και σήματα του συγκεκριμένου Οίκου, προκύπτει ευθέως ότι και οι εν λόγω όροι έχουν τεθεί κατά παράβαση των προβλεπόμενων στο άρθρο 54 του ν. 4412/2016 για απαγόρευση μνείας στις τεχνικές προδιαγραφές ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας και τύπων και είναι όλως φωτογραφικοί.*

## Αριθμός Απόφασης : 246/2022

19. Πέραν τούτου, στην υπόψιν Διακήρυξη τίθενται αδικαιολόγητα περιοριστικοί όροι ως προς τις προδιαγραφές του ζητούμενου εξοπλισμού, ιδίως ως προς τα ακόλουθα σημεία των τεχνικών προδιαγραφών:

20. Στην τεχνική προδιαγραφή του όρου 4.2.2 ορίζεται ότι ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει «Να δύναται να πραγματοποιεί δημιουργία flap με εύρος πάχους τουλάχιστον από 80μm έως 220μm και με εύρος διαμέτρου τουλάχιστον από ~.0μm έως 9.6μm». Η εν λόγω τεχνική προδιαγραφή, την οποία δεν πληροί το εκ μέρους της Εταιρείας μας διαθέσιμο σύστημα ως προς το κάτω όριο του εύρους πάχους flap, δεδομένου ότι το εύρος πάχους κατά τη δημιουργία flap αντιστοιχεί σε 90 μm έως 500 μm, είναι αδικαιολόγητα περιοριστική και εμποδίζει μη νόμιμα την Εταιρεία μας να συμμετάσχει στον Διαγωνισμό. Τούτο καθόσον, είναι εντελώς αδικαιολόγητη η απαίτηση χαμηλού εύρους πάχους flap, το οποίο αυξάνει την πολυπλοκότητα της εγχείρησης και των επιπλοκών, είναι εξαιρετικά δύσκολα διαχειρίσιμο και αποφεύγεται από τους ιατρούς.

21. Περαιτέρω, στην τεχνική προδιαγραφή του όρου 4.2.6 ορίζεται ότι ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει «Να διαθέτει δέσμη μήκους κύματος 1043nm και διάρκεια παλμού τουλάχιστον από 220fs έως 580fs». Και η εν λόγω τεχνική προδιαγραφή είναι αδικαιολόγητα περιοριστική και εμποδίζει μη νόμιμα την Εταιρεία μας να συμμετάσχει στον Διαγωνισμό. Τούτο καθόσον, κατ' αρχάς, η εν λόγω τεχνική προδιαγραφή φωτογραφίζει συγκεκριμένο προϊόν του οίκου... (βλ. **Συνημμ. 7** - μπροσούρα του προϊόντος ..., όπου ρητά αναφέρεται ως τιμή δέσμης μήκους κύματος (wavelength) η τιμή 1043nm - βλ. σελ. 6), χωρίς μάλιστα η εν λόγω απαίτηση να συνδέεται με οποιονδήποτε τρόπο με τα κλινικά αποτελέσματα και το σκοπό για τον οποίο προορίζεται το υπό προμήθεια είδος. Εξάλλου, ως είναι γνωστό η τιμή δέσμης μήκους κύματος ουδέποτε είναι σταθερή κατά τη λειτουργία των μηχανημάτων laser, με αποτέλεσμα οι αναθέτουσες αρχές που ενεργούν σύμφωνα με την αρχή της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης να επιλέγουν, στην σπάνια περίπτωση που θέτουν αντίστοιχη τεχνική προδιαγραφή, η οποία να

## Αριθμός Απόφασης : 246/2022

αποτυπώνει αποδεκτό εύρος τιμών δέσμης μήκους κύματος (με απόκλιση +/-). Υπό το περιεχόμενο της Διακηρύξεως πάντως, αποκλείεται από τη συμμετοχή στον Διαγωνισμό η Εταιρεία μας, καθώς το μηχάνημα που η ίδια εμπορεύεται διαθέτει τιμή δέσμης μήκους κύματος 1030 nm, με εύρος απόκλισης +/-5.

22. Περαιτέρω, στην τεχνική προδιαγραφή του όρου 4.2.8 ορίζεται ότι ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει, μεταξύ άλλων «... να διαθέτει ενσωματωμένο αισθητήρα πίεσης, ο οποίος ελέγχει διαρκώς τη δύναμη της επαφής του οφθαλμού με το σύστημα και ρυθμίζει συνεχώς το ύψος του χειρουργικού κρεβατιού κατά τη διάρκεια της επέμβασης για να διατηρείται σταθερός ο οφθαλμός στη διεπαφή. Επιπλέον, σε περίπτωση που αυξηθεί η πίεση που ασκεί ο οφθαλμός στο σύστημα, το χειρουργικό κρεβάτι δεν μπορεί να ανέβει περαιτέρω για αποφυγή τραυματισμού του κερατοειδούς του ασθενή». Με την εν λόγω τεχνική προδιαγραφή η αναθέτουσα αρχή προσδιορίζει επί της ουσίας συγκεκριμένη τεχνική μέθοδο (ρύθμιση ύψους χειρουργικού κρεβατιού) για την επίτευξη του στόχου του ελέγχου της δύναμης της επαφής του οφθαλμού και της αποφυγής τραυματισμού κερατοειδούς του ασθενή, αλλά και τη διευκόλυνση της διαδικασίας της χειρουργικής επεμβάσεως. Ούτως, αποκλείει εντελώς αδικαιολόγητα και χωρίς καμία αιτιολογική βάση την προσφορά προϊόντων που για την επίτευξη του ίδιου ακριβώς αποτελέσματος και εξίσου, αν όχι περισσότερο, αποτελεσματικά χρησιμοποιούν άλλη τεχνική μέθοδο. Εν προκειμένω, το προσφερόμενο από την Εταιρεία μας προϊόν επιτυγχάνει το ως άνω αποτέλεσμα μέσω της ρύθμισης του βραχίονα του ίδιου του μηχανήματος, αντί του ύψους του χειρουργικού κρεβατιού. Υπό τα δεδομένα αυτά, εντελώς αδικαιολόγητα αποκλείεται ουσιαστικά η Εταιρεία μας από τον Διαγωνισμό λόγω της μη ικανοποίησης της εδώ πληττόμενης τεχνικής προδιαγραφής.

23. Με την τεχνική προδιαγραφή του όρου 4.2.9 ορίζεται ότι «Στο ειδικό σύστημα διεπαφής να εφαρμόζεται αποστειρωμένο κάλυμμα μίας χρήσης, το οποίο απαραίτητα και επί ποινή αποκλεισμού, να είναι διαθέσιμο σε τρία(3) μεγέθη (Small, Medium, Large) για όλα τα διαφορετικά μεγέθη οφθαλμών και

να έχει κοίλη επιφάνεια ώστε να μην αυξάνεται η ενδοφθάλμια πίεση του οφθαλμού, να υπάρχει σταθερή αναρρόφηση του οφθαλμού από το σύστημα και να μην υπάρχει απώλεια της όρασης του ασθενούς που παρουσιάζεται κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης». Σχετικώς επισημαίνεται ότι η απαίτηση για τα τρία μεγέθη καλύμματος δεν προσδίδει πλεονέκτημα ούτε στο αποτέλεσμα της θεραπείας, αλλά ούτε και στη διαδικασία της επέμβασης. Αντιθέτως η διαδικασία επιλογής του κατάλληλου μεγέθους καλύμματος είναι χρονοβόρα και προσθέτει έναν επιπλέον παράγοντα σφάλματος. Επιπλέον η διαχειριστική υποστήριξη τριών διαφορετικών μεγεθών καλυμμάτων γίνεται χρονοβόρα σε βάρος της διαδικασίας της επέμβασης. Εν προκειμένω, το σύνολο σχεδόν των δραστηριοποιούμενων στην αγορά (συμπεριλαμβανομένης και της Εταιρείας μας), για όλους τους λόγους αυτούς, εμπορεύεται προϊόντα με ένα μέγεθος καλύμματος, πλην του Οίκου ..., ο οποίος διαθέτει τρία διαφορετικά μεγέθη. Συνεπώς, αδικαιολόγητα και μη νόμιμα περιορίζεται υπερβολικά ο ανταγωνισμός και αποκλείεται η Εταιρεία μας από την υποβολή προσφοράς εξαιτίας της ανωτέρω απαίτησης του Διαγωνισμού.

24. Επιπλέον, με την τεχνική προδιαγραφή του όρου 4.2.11, απαιτείται το προσφερόμενο προϊόν «Να διαθέτει ενσωματωμένο υπολογιστικό σύστημα με δύο έγχρωμες οθόνες αφής.», ενώ περαιτέρω με την προδιαγραφή του όρου 4.2.19 «Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει ενσωματωμένο UPS». Παρεμφερώς προβλέπονται και στον όρο 4.2.29 «Να διαθέτει οθόνη αφής 18.5", ανάλυσης 1366x768, η οποία επιτρέπει την παρακολούθηση και τον προγραμματισμό της επέμβασης». Είναι προφανές ότι όλοι οι ως άνω όροι περιορίζουν ιδιαίτερω τις τεχνικές δυνατότητες που είναι δυνατόν να φέρει τυχόν προσφερόμενος εξοπλισμός και τούτο άνευ ευλόγου αιτιολογίας, περιορίζοντας κατ' επέκταση και τον ανταγωνισμό. Για παράδειγμα, καθίσταται αδύνατον ένας υποψήφιος να προσφέρει τον σχετικό εξοπλισμό, εάν δεν διαθέτει ο προσφερόμενος εξοπλισμός οθόνη αφής ακριβώς 18.5". Διερωτάται δε κανείς ποιο το πλεονέκτημα σε σχέση με το σκοπό για τον οποίο προορίζεται το υπό προμήθεια σύστημα να διαθέτει οθόνη με ακριβώς την

## Αριθμός Απόφασης : 246/2022

ανωτέρω επιφάνεια (και όχι π.χ. 19" όπως διαθέτουν τα μηχανήματα της Εταιρείας μας, ήτοι μάλιστα 0,5" περισσότερο), ενώ είναι αμφίβολο εάν η απαίτηση για οθόνη αφής αποτελεί προτέρημα δεδομένων των κινδύνων που δύνανται να ανακύψουν κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Επιπλέον, σημειώνεται ότι η ενσωμάτωση UPS στο προσφερόμενο μηχάνημα ουδεμία ωφέλεια προσδίδει στην αναθέτουσα αρχή, αφού άλλα προϊόντα της αγοράς, όπως αυτό της Εταιρείας μας που συνοδεύονται από εξωτερικό UPS είναι σαφώς ανώτερα, παρέχοντας αυτονομία 6 λεπτών έναντι 3 λεπτών σε σχέση με αυτά που διαθέτουν ενσωματωμένο UPS. Φαίνεται λοιπόν πως εντελώς ανεξήγητα η αναθέτουσα αρχή απορρίπτει από τον διαγωνισμό μηχανήματα που δύνανται να παρέχουν αυξημένη αυτονομία λειτουργίας, με σκοπό την προμήθεια ενσωματωμένου UPS χωρίς καμία ουσιαστική (παρά μόνο αισθητική ίσως) ωφέλεια. Αναλυτικότερα, καθόσον αφορά τους παραπάνω όρους και ιδίως τους όρους 4.2.11., 4.2.19, και 4.2.29 των Τεχνικών Προδιαγραφών, η Εταιρεία μας βάλλει κατά αυτών ιδίως για τους εξής λόγους: για τον αδικαιολόγητο περιορισμό ως προς τις διαστάσεις και τα χαρακτηριστικά των οθονών ως οθονών αφής.

25. Με την τεχνική προδιαγραφή του όρου 4.2.25 ορίζονται τα εξής: «Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει ταχύτητα θεραπείας 1.3sec ίκκαι πλάτος παλμού λισιχως 7ns». Ούτως, με το περιεχόμενο αυτό των τεχνικών προδιαγραφών αποκλείονται από τη συμμετοχή στο Διαγωνισμό εταιρείες που εμπορεύονται όλα τα σύγχρονα Excimer Laser, τα οποία έχουν ταχύτητες θεραπείας παραπλήσιες μεν με την τιμή 1.3 sec/D και πλάτος παλμού περίπου 47 nsec., πλην όμως χαμηλότερες (όπως η Εταιρεία μας της οποίας ο προσφερόμενος εξοπλισμός διαθέτει ταχύτητα θεραπείας 1.4 sec/D και πλάτος παλμού 8 nsec). Τούτο οφείλεται στο γεγονός ότι είναι γνωστό ότι η μεγαλύτερη ταχύτητα, όπως ζητείται από τη Διακήρυξη, δεν βελτιστοποιεί το τελικό αποτέλεσμα, ενώ, ακόμα και σε υψηλές διορθώσεις η διαφορά του συνολικού χρόνου θεραπείας αυτών των Laser είναι πολύ μικρή και δεν επιβαρύνει αρνητικά τους ασθενείς και το επιθυμητό αποτέλεσμα.

## Αριθμός Απόφασης : 246/2022

Καταδεικνύεται συνεπώς και στην περίπτωση αυτή ότι μη νόμιμα και αδικαιολόγητα τίθεται και η εν λόγω πληττόμενη τεχνική προδιαγραφή, εμποδίζοντας την Εταιρεία μας να συμμετάσχει στον Διαγωνισμό.

26. Επιπλέον, με τον όρο 4.2.27 των τεχνικών προδιαγραφών τίθεται ως απαίτηση το μηχάνημα «Να διαθέτει ειδικό σύστημα αναρρόφησης των παραγόμενων αερίων της επέμβασης του laser(CCA+). Το σύστημα αυτό να αποτελείται από τρεις κεφαλές, οι οποίες δημιουργούν σταθερή και ελεγχόμενη ροή αέρα πάνω από τον κερατοειδή για να απομακρύνονται και να αναρροφούνται τα παράγωγα αέρια της εκτομής του laser». Εν προκειμένω, η απαίτηση να διαθέτει το σύστημα αναρρόφησης τρεις κεφαλές, πέραν του ότι περιγράφει μηχάνημα του οίκου ..., εμποδίζει και την Εταιρεία μας να συμμετάσχει στον Διαγωνισμό, καθόσον το διατιθέμενο από την ίδια μηχάνημα διαθέτει σύστημα αναρρόφησης με μία κεφαλή. Πλην όμως, η εν λόγω απαίτηση της διακήρυξη ουδέν δικαιολογητικό έρεισμα διαθέτει καθόσον και το μηχάνημα της Εταιρείας μας που για λόγους τεχνικούς και κατασκευαστικούς, διαθέτει μία κεφαλή στο σύστημα αναρρόφησης επιτελεί ακριβώς την ίδια λειτουργία και επιτυγχάνει τα ίδια αποτελέσματα ως απαιτείται συνολικά στην τεχνική προδιαγραφή 4.2.27. Είναι πρόδηλο ότι αναλόγως της εφαρμοζόμενης τεχνολογίας (π.χ. μία κεφαλή μεγαλύτερης ισχύος και λοιπών αυξημένων τεχνικών χαρακτηριστικών ή τρεις κεφαλές άλλων τεχνικών χαρακτηριστικών) η αναρρόφηση των αερίων δύναται να επιτελείται εξίσου αποτελεσματικά. Συνεπώς, είναι πλήρως ακατανόητη και ουδόλως συνδέεται με οποιοδήποτε πρακτικό αποτέλεσμα η απαίτηση επί ποινή αποκλεισμού τα προσφερόμενα μηχανήματα να διαθέτουν αποκλειστικά σύστημα αναρρόφησης με τρεις κεφαλές.

27. Εξαιτίας των όρων αυτών, η Εταιρεία μας εμποδίζεται να υποβάλλει προσφορά, αφού τα εκ μέρους της προσφερόμενα μηχανήματα ... και ... δεν ικανοποιούν τους ως άνω όλως περιοριστικούς όρους.

28. Επιπροσθέτως, καθόσον αφορά τις τεχνικώς προδιαγραφές των

## Αριθμός Απόφασης : 246/2022

όρων 4.2.19 και 4.2.34, η Εταιρεία μας βάλει κατά αυτών καθότι είναι ασαφείς, καθ' ό μέτρο δι' αυτών προβλέπεται ότι για την λειτουργία του εξοπλισμού δεν θα πρέπει να απαιτούνται «ιδιαιτέρως ηλεκτρολογικές εγκαταστάσεις», χωρίς να εξειδικεύεται με οιονδήποτε τρόπο τι θα μπορούσε να νοείται ως ιδιαίτερη ηλεκτρολογική εγκατάσταση. Επιδέχονται δε συγχρόνως υποκειμενικής αξιολόγησης, αφού δι' αυτών προβλέπεται ότι ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να «διακρίνεται για την ευχρηστία και την αξιοπιστία του», χωρίς να προσδιορίζεται ούτε το τι ακριβώς περιεχόμενο έχει αυτός ο όρος, αλλά ούτε και το πώς θα μπορούσε αυτός να ικανοποιείται. Σε κάθε πάντως περίπτωση, η απαίτηση αυτή παρίσταται ακατανόητη και για τον επιπρόσθετο λόγο ότι δεν προκύπτει με ποιον τρόπο θα μπορούσε να αξιολογηθεί ευνοϊκότερα η τυχόν «διάκριση για την ευχρηστία και την αξιοπιστία» του προσφερόμενου εξοπλισμού.

29. Κατά τούτο, οι εν λόγω όροι παρίστανται ασαφείς, μη επιδεχόμενοι μιας αντικειμενικής αξιολόγησης. Συνεπεία τούτου, η Εταιρεία μας δυσχεραίνεται ουσιωδώς να συμμετάσχει στον διαγωνισμό, αφού εμποδίζεται να εκτιμήσει όλες τους αναγκαίες παραμέτρους και να διαμορφώσει καταλλήλως την προσφορά της στον διαγωνισμό.

30. Ενόψει όλων των παραπάνω, οι ως άνω αναφερθέντες όροι πρέπει να ακυρωθούν ως φωτογραφικοί ή πάντως ως υπέρμετρα περιοριστικοί του ανταγωνισμού, καθώς και ένεκα της ασάφειας ορισμένων εξ' αυτών».

## **Αριθμός Απόφασης : 246/2022**

11. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή με τις απόψεις της προς αντίκρουση των ισχυρισμών της προσφεύγουσας προβάλλει τα κάτωθι:

« (1) Όσον αφορά στον Α' λόγο της Προσφυγής (παρ. με α/α 16 έως 30) περί αδικαιολόγητα περιοριστικού όρου των τεχνικών προδιαγραφών σχετικά με τη ζητούμενη τεχνική διόρθωσης αμετροπιών μόνον με το σύστημα Laser Femtosecond, η Αναθέτουσα Αρχή αφού προέβη στον επανέλεγχο των υπόψη αιτιάσεων, απορρίπτει αυτές ως αβάσιμες για τους κατωτέρω λόγους:

(α) Στους κάτωθι όρους της ... και την υπ'αριθμ. ... καθορίζονται ρητώς και με σαφήνεια τα ακόλουθα:

1/ «1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ Το Femtosecond laser είναι ένα ενιαίο σύστημα που διενεργεί τομές και flap για διαθλαστικές επεμβάσεις σε συνδυασμό με τη χρήση του συστήματος Excimer Laser. Επίσης, να δύναται να εκτελεί μερική κερατοπλαστική (Lamellar Keratoplasty) και ολική κερατοπλαστική (Penetrating Keratoplasty). Επιπλέον, να δύναται να εκτελεί, οπωσδήποτε και επί ποινή αποκλεισμού, διαθλαστική επέμβαση για τη διόρθωση αμετροπιών, αποκλειστικά και μόνο με τη χρήση του συστήματος Femtosecond Laser, χωρίς τη χρήση flap, με την τομή ενός τμήματος εσωτερικά του ανέπαφου κερατοειδούς και της εξαγωγής αυτού μέσω μίας μικρής τομής».

2/ «4.2.1 Να διενεργεί τομές και flap για διαθλαστικές επεμβάσεις σε συνδυασμό με τη χρήση του συστήματος Excimer Laser. Επίσης, να δύναται να εκτελεί μερική κερατοπλαστική (Lamellar Keratoplasty) και ολική κερατοπλαστική (Penetrating Keratoplasty). Επιπλέον, να δύναται να εκτελεί, οπωσδήποτε και επί ποινή αποκλεισμού, διαθλαστική επέμβαση για τη διόρθωση αμετροπιών, αποκλειστικά και μόνο με τη χρήση του συστήματος Femtosecond Laser, χωρίς τη χρήση flap, με την τομή ενός τμήματος εσωτερικά του ανέπαφου κερατοειδούς και της εξαγωγής αυτού μέσω μίας μικρής τομής». Με την 1η πρόταση προδιαγράφονται οι τεχνικές μέθοδοι PRK & LASIK ενώ με την 3η πρόταση προδιαγράφονται οι μέθοδοι SMILE ή CLEAR (ισοδύναμη) ή SMARTSIGHT (ισοδύναμη).

3/ «4.2.20 Το Excimer Laser θα πρέπει να διενεργεί διαθλαστικές επεμβάσεις

## **Αριθμός Απόφασης : 246/2022**

του κερατοειδούς με τις τεχνικές LASIK και PRK. Επίσης, να δύναται να εκτελεί επιφανειακή θεραπευτική κερατεκτομή (PTK), καθώς και επεμβατική διορθωτική μέθοδο για πρεσβυωπικούς ασθενείς (...). Με την 1η πρόταση προδιαγράφονται και ονοματίζονται οι τεχνικές μέθοδοι PRK & LASIK.

(β) Επίσης, στις παρ. 5 και 7 του άρθρου 54 του Ν.4412/2016, που διέπει το διαγωνισμό, προβλέπονται τα ακόλουθα:

«5. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα παραπομπής στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περ. β' της παρ. 3, δεν απορρίπτει προσφορά με την αιτιολογία ότι τα προσφερόμενα έργα, αγαθά ή οι υπηρεσίες δεν πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές στις οποίες έχει παραπέμψει, εφόσον ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων των αποδεικτικών μέσων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι οι λύσεις που προτείνει πληρούν κατά ισοδύναμο τρόπο τις απαιτήσεις που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές. [...] 7. Οι τεχνικές προδιαγραφές καθορίζονται και εγκρίνονται πριν την έναρξη της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης κατά το άρθρο 61, περί έναρξης διαδικασίας της σύμβασης.»

(γ) Σύμφωνα με την υπ' αριθμ. ... Εγκύκλιο του ... περί τυποποίησης και εφαρμογής προτύπων, οι ΕΔ της χώρας μας συντάσσουν και εκδίδουν Προδιαγραφές ... (...) στο πλαίσιο της διαδικασίας σύναψης δημοσίων συμβάσεων προμηθειών, υπηρεσιών, έργων, είτε εμπίπτουν στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας (Ν.3978/11), είτε στους λοιπούς τομείς (Ν.4412/16). Ειδικότερα για τη βελτιστοποίηση των διαδικασιών και της ποιότητας των παρεχόμενων προμηθειών, υπηρεσιών και έργων, οι αδιαβάθμητες ... αναρτώνται στο διαδίκτυο μέσω ηλεκτρονικής εφαρμογής (τεχνικός διάλογος) και είναι προσβάσιμες στους ενδιαφερόμενους με κατάλληλη μηχανή αναζήτησης. Ως αποδέχεται και η προσφεύγουσα (παρ. 1) πριν την οριστικοποίηση και έκδοση της ..., Έκδοση 1η, 16 Ιουν 2021, πραγματοποιήθηκε τεχνικός διάλογος από 26/5/2021 έως 10/6/2021 στον οποίο συμμετείχε υποβάλλοντας προτάσεις και η προσφεύγουσα, οι οποίες αξιολογήθηκαν από το ..., ως το με στοιχεία ΑΔ Φ.831/1796/12377/Σ.4300/31

## **Αριθμός Απόφασης : 246/2022**

Δεκ 21/... έγγραφο.

(δ) Οι διαθέσιμες τεχνικές για τις επεμβάσεις αμετρωπιών (διαθλαστικές επεμβάσεις) είναι, σύμφωνα με τα επιστημονικά δεδομένα των τελευταίων ετών, τρεις και πιο συγκεκριμένα οι κάτωθι :

1/ **PRK** (φωτοδιαθλαστική κερατεκτομή - photorefractive keratectomy) που πραγματοποιείται με τεχνολογία Excimer laser.

2/ **LASIK** (φωτοδιαθλαστική κερατοσμίλευση - Laser in situ keratomileusis) που πραγματοποιείται με συνδυασμό των τεχνολογιών Femtosecond Laser και Excimer.

3/ **SMILE** (Small Incision Lenticule Extraction) ή **CLEAR** (ισοδύναμη) ή **Smartsight** (ισοδύναμη) που πραγματοποιείται μόνο με τεχνολογία Femtosecond Laser, η οποία ωστόσο χρειάζεται κατάλληλη παραμετροποίηση (software-hardware) του μηχανήματος.

(ε) Τα συστήματα που αναφέρει στην προσφυγή της η προσφεύγουσα "...” (παρ. 7) ότι εμπορεύεται και δύναται να προσφέρει δεν έχουν τη δυνατότητα πραγματοποίησης χειρουργικών επεμβάσεων με τις ισοδύναμες τεχνικές της 3ης μέθοδου διαθλαστικής χειρουργικής SMILE, CLEAR ή Smartsight. Η τεχνική εκτομής φακοειδούς μηνίσκου στον κερατοειδή, χωρίς τη δημιουργία κρημνού (flap), μέσω μικρής τομής, έχει επικρατήσει στην επιστημονική κοινότητα με τον όρο SMILE, πλην όμως ορισμένοι οίκοι την ονοματίζουν CLEAR ή και Smartsight. Πραγματοποιείται με τη χρήση Femtosecond Laser μηχανήματος. Λόγω της ευρείας αποδοχής της αποτελεί ήδη αντικείμενο έρευνας και τεχνολογίας και άλλων εταιριών, ενώ παράλληλα προβάλλεται ως συγκριτικό πλεονέκτημα από σειρά εταιριών που την ενσωματώνουν στα καινούρια μηχανήματά τους και την εμφανίζουν ως συγκριτικό πλεονέκτημα για την προώθησή τους. Συγκεκριμένα, παρουσιάζουν ως πλεονέκτημα των συστημάτων Femtosecond Laser που διαθέτουν και τη δυνατότητα διενέργειας SMILE ή CLEAR ή Smartsight, πέραν της πραγματοποίησης του κρημνού της LASIK. Η συγκεκριμένη τεχνική έχει αποκτήσει έγκριση από το FDA (Food and Drug Administration) των ΗΠΑ το 2016. Μέχρι το 2021 πραγματοποιήθηκαν επεμβάσεις σε 5 εκατομμύρια οφθαλμούς (<https://...ews/news/...-marks->

## **Αριθμός Απόφασης : 246/2022**

[milestone-with-more-than-5-million-eyes-treated-with-smile](#)), ενώ το τελευταίο έτος περάσαμε πλέον στην καινούρια γενιά μηχανημάτων τα οποία προσφέρουν ακόμα μεγαλύτερες δυνατότητες.

(στ) Σε όλα τα παραπάνω αξίζει να σημειωθεί ότι, η ανωτέρω τεχνική αυτή δεν υποκαθιστά τις ήδη δύο υπάρχουσες τεχνικές (PRK και LASIK). Αποτελεί τη νεότερη/εξελιγμένη γενιά διαθλαστικών επεμβάσεων. Κάθε μια έχει τις σχετικές ή απόλυτες ενδείξεις ή αντενδείξεις της και αποτελεί ευθύνη του χειρουργού η επιλογή της καταλληλότερης. Ωστόσο καθίσταται πρόδηλο ότι σε μια προμήθεια εξοπλισμού, η οποία επιθυμεί να έχει προοπτική τουλάχιστον δεκαετίας, οφείλεται να συνδυάζεται το βέλτιστο μίγμα σύγχρονης και δοκιμασμένης τεχνολογίας, με υψηλό δείκτη ασφάλειας. Με τα συγκεκριμένα δεδομένα, η δυνατότητα χρήσης και των τριών γενιών διαθλαστικών επεμβάσεων, αποτελεί ένα από βασικά ζητούμενα στην προκειμένη περίπτωση.

(ζ) Η τεχνική εκτομής φακοειδούς μηνίσκου στον κερατοειδή, χωρίς τη δημιουργία κρημνού (flap) μέσω μικρής τομής (SMILE ή CLEAR ή Smartsight) σε καμιά περίπτωση δεν είναι τεχνική που παρέχεται από μια και μόνο μία συγκεκριμένη εταιρεία, καθόσον τουλάχιστον τρεις διαφορετικοί εργοστασιακοί οίκοι παράγουν συστήματα εφαρμογής υπόψη τεχνικής. Πιο συγκεκριμένα, παρατίθενται τα κάτωθι link τριών οίκων, οι οποίοι προσφέρουν τη δυνατότητα πραγματοποίησης επεμβάσεων “μόνο με τη χρήση Femtosecond laser, χωρίς τη χρήση flap, με την τομή ενός τμήματος εσωτερικά ανέπαφου κερατοειδούς και την εξαγωγή αυτού μέσω μιας μικρής τομής”. Ο κάθε οίκος προκειμένου να διαφοροποιηθεί, ονοματίζει διαφορετικά την εφαρμοζόμενη τεχνολογία ενώ τα συγκεκριμένα προϊόντα έχουν λάβει CE mark. Συγκεκριμένα:

1/ Ο οίκος ... (<https://www....com /.../int/product-portfolio/refractive-lasers/femtosecond-laser-solutions/smile-minimally-invasive-eye-surgery.html>) ο οποίος εισήγαγε τη συγκεκριμένη μέθοδο και την έκανε γνωστή με τον όρο .... Πρόσφατα πέρασε στη δεύτερη γενιά μηχανημάτων femtosecond που προσφέρουν τη συγκεκριμένη τεχνολογία, με βελτιωμένα χαρακτηριστικά.

### **Αριθμός Απόφασης : 246/2022**

2/ Ο οίκος ... (<https://www.....com/en/clear/>) προβάλλει ως πλεονέκτημα την παροχή της συγκεκριμένης τεχνολογίας, πέραν όλων των άλλων και την ονομάζει ... Συνημμένα παρατίθενται τα φυλλάδια της εταιρίας που εστιάζουν στα συγκριτικά πλεονεκτήματα της τεχνικής και στις δυνατότητες των νέων μηχανημάτων της, αλλά και κάποιων από τα παλαιότερα για πραγματοποίησή της. Επίσης, προωθεί το γεγονός ότι έχει λάβει σχετικό CE mark για την πραγματοποίηση της τεχνικής αυτής.

3/ Ο οίκος ... παρουσιάζει επίσης τη συγκεκριμένη τεχνολογία ως νέο πλεονέκτημα χρήσης των μηχανημάτων της και την εμφανίζει τόσο στο website της (...<https://www.eyeye...-solutions.com/>...) όσο και στο τεχνικό φυλλάδιο της που υποβάλλεται συνημμένα. Στην προκειμένη περίπτωση η εταιρία την ονομάζει ..., ωστόσο η ουσία παραμένει η ίδια ως φιλοσοφία διενέργειας διαθλαστικής επέμβασης χωρίς κρημνό, με αφαίρεση φακοειδούς τεμαχίου κερατοειδούς από μικρή τομή.

(η) Η αποσπασματική μελέτη και παροχή-υποβολή επιστημονικών εντύπων δεν βοηθάει σε μια ολοκληρωμένη διαμόρφωση απόψεως, η οποία παρέχεται μέσα από εμπειρία, καθημερινή τριβή-πρακτική και ολοκληρωμένη μελέτη της επιστημονικής βιβλιογραφίας, μετά από κατάλληλη αξιολόγηση της βαρύτητας κάθε δημοσίευσης.

(θ) Η συγκεκριμένη τεχνολογία εφαρμόζεται ήδη από το 2017 σε προσωπικό των **Ενόπλων Δυνάμεων των ΗΠΑ** (<https://www.../news/ophthalmology/.../first-us-navy-personnel-undergo-relex-smile-procedure>), (<https://www.ophthalmologyweb.com/...-News/...Announces-First...-Laser-Eye-Surgery-Performed-on-U-S-Service-Members/>) στα επίσημα κέντρα διαθλαστικής χειρουργικής των ΕΔ της ΗΠΑ, ενώ σήμερα όλο και περισσότερα κέντρα διαθλαστικής χειρουργικής των ΕΔ και της ΠΑ των ΗΠΑ υιοθετούν τη μέθοδο ... (<https://...-Laser-Eye-Surgery-Enhancing-Vision-Readiness>). Παράλληλα, πρόσφατες δημοσιεύσεις, από τις Ένοπλες Δυνάμεις των ΗΠΑ που αποτελούν πρωτοπόρο χώρα στον τομέα εφαρμογής διαθλαστικής χειρουργικής στις ΕΔ τους, για επιχειρησιακούς λόγους, δείχνουν την αποτελεσματικότητα, ασφάλεια, αλλά και υπεροχή σε

## **Αριθμός Απόφασης : 246/2022**

κάποιους τομείς της συγκεκριμένης επέμβασης.

(ι) Είναι δεδομένο ότι η επιστημονική βιβλιογραφία βρίθει επιστημονικών δημοσιεύσεων και θα μπορούσε να γίνει παράθεση πολλών επιπλέον. Ωστόσο, η αντικειμενική τοποθέτηση είναι ότι η Οφθαλμολογική Κλινική του ... επιθυμώντας να προσφέρει τη βέλτιστη διαθέσιμη υγειονομική υποστήριξη και λαμβάνοντας υπόψη της, τις ιδιαίτερα υψηλές, αλλά και επιχειρησιακές απαιτήσεις του προσωπικού της ΠΑ, θεωρεί σκόπιμη την προμήθεια ολοκληρωμένου συστήματος Laser Femtosecond και Excimer, που είναι σε θέση να παρέχει κάθε δυνατή διαθέσιμη τεχνολογία διαθλαστικών επεμβάσεων.

(ια) Κατά την αξιολόγηση των σχολίων του τεχνικού διαλόγου και την έκδοση της ... ... πρωταρχικός στόχος του Νοσοκομείου ήταν η εξασφάλιση αφενός κάθε διαθέσιμης τεχνολογίας στην αγορά και αφετέρου η δυνατότητα προμήθειας συσκευής-πλατφόρμας που να λειτουργεί με τη μέγιστη δυνατή, αλλά και δοκιμασμένη στον χρόνο και στην επιστημονική βιβλιογραφία, ασφάλεια. Κατά συνέπεια, αξιολογώντας τα σχόλια που υποβλήθηκαν στη διαδικασία του τεχνικού διαλόγου, κρίθηκε - από τους καθ' ύλην αρμόδιους φορείς - σκόπιμη η προμήθεια συσκευής που να πληροί τα κάτωθι χαρακτηριστικά:

1/ Να παρέχει τη δυνατότητα διενέργειας και των τριών ειδών διαθλαστικής επέμβασης.

2/ Να είναι δοκιμασμένες οι προδιαγραφές της στο χρόνο και να υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την αποτελεσματικότητα και ασφάλειά της.

3/ Να παρέχει νέα τεχνολογία, εξελιγμένη, με βάθος χρήσης και προοπτική 10ετίας.

4/ Να μπορεί να ικανοποιεί τις ιδιαίτερες επιχειρησιακές απαιτήσεις του χώρου της ΠΑ και των ΕΔ γενικότερα.

(ιβ) Η ΠΑ και ειδικότερα το ... επιδιώκει και συντάσσει, κατόπιν τεχνικού διαλόγου, Προδιαγραφές Ενόπλων Δυνάμεων για την προμήθεια καινοτόμου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού τελευταίας τεχνολογίας, διαμορφώνοντας και ιεραρχώντας τις ανάγκες βάσει του ήδη διατιθέμενου εξοπλισμού και

## **Αριθμός Απόφασης : 246/2022**

διασφαλίζοντας την παροχή αναβαθμισμένων υπηρεσιών υγείας με τη μέγιστη δυνατή ασφάλεια.

(ιγ) Γενικότερα, όπως έχει κριθεί παγίως νομολογιακά (ενδεικτικά βλ. υπ' αριθμ. 80/2017, 125/2017, 1293/2019 Αποφάσεις της ΑΕΠΠ), «... η Αναθέτουσα Αρχή είναι, κατ' αρχήν, ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της Διακήρυξης για την ανάθεση σύμβασης, ως προς τα προμήθεια προϊόντα, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές και τις ανάγκες της από ποσοτική και ποιοτική άποψη, η δε θέσπιση με τη Διακήρυξη των προδιαγραφών που κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στον διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την συμμετοχή σε αυτόν των διαγωνιζομένων, των οποίων οι υπηρεσίες/προσφερόμενα προϊόντα δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές...».

(ιδ) Η Αναθέτουσα Αρχή ουδόλως κωλύεται να θεσπίσει το σύνολο των όρων και προδιαγραφών που κρίνει πρόσφορο και αναγκαίο για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, ούτε παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού, λαμβάνοντας υπόψη και τα ανωτέρω επιχειρήματα που τεκμηριώνουν την πρόβλεψη, μετά από δημόσια διαβούλευση, στην οικεία .....

(ιε) Ο προσφεύγων επιχειρεί υπό τη μορφή αμφισβήτησης της νομιμότητας των προαναφερθέντων όρων, να προσδιορίσει, κατά τις δικές του δυνατότητες, το συμβατικό αντικείμενο συνολικής εκτιμώμενης αξίας 1.450.000,00 € (ενός εκατομμυρίου τετρακοσίων πενήντα χιλιάδων ευρώ) άνευ ΦΠΑ και να καθορίσει, με βάση τις δικές του εκτιμήσεις, τα κριτήρια για την τροποποίηση των προδιαγραφών του Νοσοκομείου, γεγονός απορριπτό ως απαράδεκτο με βάση τη νομολογία (βλ. ΕΑ ΣτΕ 307/2007).

(ιστ) Σύμφωνα με τη διακήρυξη του διαγωνισμού δύναται να συμμετάσχουν καταθέτοντας προσφορά ακόμη και οικονομικοί φορείς του εξωτερικού, προσφέροντας είδη που πληρούν τις Προδιαγραφές Ενόπλων Δυνάμενων και είναι κατάλληλα και αναγκαία για την προσήκουσα κάλυψη των πραγματικών αναγκών του νοσοκομείου της ΠΑ.

## **Αριθμός Απόφασης : 246/2022**

(ιζ) Επί των διαλαμβανομένων στην παρ. 2 της προσφυγής, αναφέρεται ότι οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος οικονομικού φορέα κρίνονται αβάσιμοι διότι τα σχόλια του προσφεύγοντος επί του τεχνικού διαλόγου αξιολογήθηκαν και απορρίφθηκαν ως το με στοιχεία ΑΔ Φ.831/1796/12377/ Σ.4300/31 Δεκ 21/... έγγραφο.

(ιη) Επί των διαλαμβανομένων στην παρ. 7 της προσφυγής, αναφέρεται ότι οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος οικονομικού φορέα κρίνονται αβάσιμοι διότι στο ... αναγκαίοι η προμήθεια συστήματος με δυνατότητα διενέργειας και των τριών ειδών διαθλαστικής επέμβασης ενώ την υπόψη τεχνολογία διαθέτουν αποδεδειγμένα τουλάχιστον τρεις οίκοι.

(ιθ) Επί των διαλαμβανομένων στην παρ. 20 της προσφυγής, αναφέρεται ότι οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος οικονομικού φορέα κρίνονται αβάσιμοι διότι η ... καλύπτει την πραγματοποίηση επεμβάσεων με τη μέθοδο LASIK και τις άλλες δύο διαθέσιμες ... και ... ή ... ή ..., καλύπτοντας με τον πιο εύχρηστο, καταλληλότερο, αποτελεσματικότερο και ασφαλέστερο τρόπο όσο το δυνατόν μεγαλύτερο εύρος ασθενών.

(κ) Επί των διαλαμβανομένων στην παρ. 20 της προσφυγής, αναφέρεται ότι οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος οικονομικού φορέα κρίνονται αβάσιμοι διότι η ... καλύπτει την πραγματοποίηση επεμβάσεων με τις τρεις διαθέσιμες μεθόδους διαθλαστικών επεμβάσεων (... & ... ή ... ή ...) ενώ υφίστανται τουλάχιστον τρεις οίκοι που καλύπτουν υπόψη απαίτηση και ενδεχομένως ανάλογος αριθμός εταιρειών που δύναται να συμμετάσχουν στη διαγωνιστική διαδικασία.

(κα) Επί των διαλαμβανομένων στην παρ. 21 της προσφυγής, αναφέρεται ότι οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος οικονομικού φορέα κρίνονται αβάσιμοι διότι δεν συγκρίνονται τα πλεονεκτήματα / μειονεκτήματα της μεθόδου LASIK με τη ... ή ... ή ..., αλλά η ικανοποίηση της απαίτησης του ... προμήθειας συστήματος που να δύναται να διασφαλίζει τη διενέργεια και των τριών δοκιμασμένων μεθόδων διαθλαστικών επεμβάσεων.

(κβ) Επί των διαλαμβανομένων στην παρ. 22 της προσφυγής, αναφέρεται ότι οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος οικονομικού φορέα κρίνονται αβάσιμοι για

## **Αριθμός Απόφασης : 246/2022**

τους κατωτέρω λόγους:

1/ Το πρώτο επιστημονικό σύγγραμμα στο οποίο αναφέρεται η προσφεύγουσα προέρχεται από τον κ. ..., ενώ η σύγκριση αφορά συγκεκριμένη εξατομικευμένη τεχνική LASIK (υποκατηγορία των καθημερινών επεμβάσεων) η οποία συγκρίνεται με την τεχνική SMILE. Ωστόσο, αν κανείς ανατρέξει στο επίσημο website του κέντρου του κ. ..., θα βρει ότι έχει μια θετική άποψη από την εμπειρία του στη συγκεκριμένη τεχνική. Συγκεκριμένα αναφέρει “Θεωρείται (σε η τεχνική SMILE) ότι έχει μερικά από τα ίδια πλεονεκτήματα με την LASIK, όπως ελάχιστο μετεγχειρητικό πόνο σε σύγκριση με την PRK, γρήγορη επούλωση κ.λπ. Κατά τα πρώτα έτη της χρήσης της φαίνεται να προσφέρει πλεονεκτήματα σε σχέση με την ταχύτερη ανάπλαση της εξωτερικής οφθαλμικής επιφάνειας και ο βαθμός της ξηροφθαλμίας που πιθανόν να σχετίζεται ή επιδεινώνεται από τη διαδικασία φαίνεται να είναι μικρότερος. Κατέχοντας ηγετική θέση σε εφαρμογές laser για διαθλαστική επέμβαση και επέμβαση καταρράκτη, ήμασταν η πρώτη ομάδα στην Ελλάδα, και ένα από τα πρώτα στην Ευρώπη και σε παγκόσμιο επίπεδο, που ασπάστηκαν αυτήν την πολύ συναρπαστική τεχνολογία. Η αρχική κλινική εμπειρία μας έχει πολύ θετικά αποτελέσματα και αισθανόμαστε ότι η τεχνική SMILE (χαμόγελο) πιθανόν να καταλάβει σημαντική θέση ανάμεσα στις επιλογές για διαθλαστική χειρουργική επέμβαση του σύγχρονου οφθαλμιάτρου σήμερα.” (σχετικό link: <https://www...diorthosi-tis-orasis-mono-me-femtosecond-laser/>).

2/ Μένοντας στην ίδια μελέτη, είναι ανακριβή τα σχόλια που αναφέρουν στην προσφυγή ότι δεν ανιχνεύεται η κίνηση του ματιού, δεν γίνεται υπολογισμός κυκλοστροφής και δεν υπάρχει ενεργός έλεγχος κεντραρίσματος του ματιού. Σύμφωνα με τα τεχνικά φυλλάδια των οίκων που προσφέρουν τη συγκεκριμένη τεχνολογία αποδεικνύεται ότι όλα αυτά είναι δυνατά και έχουν προβλεφθεί στην .... Πρόκειται στην ουσία για μια μελέτη που αναφέρεται σε μικρό αριθμό περιστατικών και χρησιμοποιεί τις πρώτες γενιές συσκευών σε δυνατότητα πραγματοποίησης επέμβασης μη ρουτίνας (η topoguided αφαίρεση δεν είναι ρουτίνα στη διενέργεια περιστατικών LASIK αλλά χρησιμοποιείται σε εξειδικευμένα περιστατικά).

### **Αριθμός Απόφασης : 246/2022**

3/ Παράλληλα και για το ίδιο (εντελώς εξειδικευμένο αντικείμενο) για το οποίο χρησιμοποιείται η χρήση της μελέτης του κ. ...υ, αντίστοιχη μελέτη από τον Schallhorn προβάλλει διαφορετικά αποτελέσματα και σίγουρα όχι διαφορετικά της μιας από την άλλη. Να σημειωθεί εδώ ότι ο Steven Schallhorn που ηγείται της μελέτης που αναφέρουμε, ξεκίνησε την καριέρα του ως πιλότος στο Ναυτικό των ΗΠΑ το 1977 σε αεροσκάφη F-14 και τη συνέχισε ως οφθαλμίατρος από το 1993 έως το 2007. Αποτέλεσε τον ιδρυτή του προγράμματος διαθλαστικής χειρουργικής του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας των ΗΠΑ που σήμερα μετράει περί τα είκοσι (20) κέντρα παροχής διαθλαστικών επεμβάσεων σε προσωπικό των ΕΔ των ΗΠΑ και έχει χειρουργήσει χιλιάδες στελέχη των ΕΔ των ΗΠΑ. Ο συγκεκριμένος, αποτελεί έναν από τους πρωταγωνιστές στην εξέλιξη της διαθλαστικής χειρουργικής και πιο συγκεκριμένα της τεχνικής SMILE.

4/ Η δημοσίευση Topography - Guided LASIK (A/A 29 του Παραρτήματος «Α» του παρόντος) που αναφέρεται η προσφεύγουσα πραγματοποιήθηκε επί 22 ασθενών ενώ η δημοσίευση έτους 2016 (A/A 36 του Παραρτήματος «Α» του παρόντος) με διαφορετικά συμπεράσματα επί 1.101 ασθενών.

(κγ) Επί των διαλαμβανομένων στις παρ. 23, 24 και 25 (επιστημονικά άρθρα) της προσφυγής, αναφέρεται ότι οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος οικονομικού φορέα κρίνονται αβάσιμοι διότι αφενός υφίσταται πληθώρα δημοσιεύσεων και επιστημονικών άρθρων με αντίθετα συμπεράσματα, ως ο Πίνακας Βιβλιογραφικών Παραπομπών (A/A 28 του Παραρτήματος «Α» του παρόντος), αφετέρου όλες οι δημοσιεύσεις / επιστημονικά άρθρα και βιβλιογραφία αιτιολογούν την απαίτηση του ... για την προμήθεια συστήματος που να δύναται να διασφαλίζει τη διενέργεια και των τριών δοκιμασμένων μεθόδων διαθλαστικών επεμβάσεων.

(κδ) Επί των διαλαμβανομένων στην παρ. 26 της προσφυγής, αναφέρεται ότι οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος οικονομικού φορέα κρίνονται αβάσιμοι διότι στην ... δεν ονοματίζεται η μέθοδος SMILE καθόσον είναι αποδεκτές και οι ισοδύναμες μέθοδοι ... ή ...

(κε) Επί των διαλαμβανομένων στην παρ. 27 της προσφυγής, αναφέρεται ότι

## **Αριθμός Απόφασης : 246/2022**

οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος οικονομικού φορέα κρίνονται αβάσιμοι διότι δεν αποκλείεται η μέθοδος LASIK με την ....

(κστ) Επί των διαλαμβανομένων στην παρ. 28 της προσφυγής, αναφέρεται ότι οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος οικονομικού φορέα κρίνονται αβάσιμοι διότι δεν καλύπτει την ... μόνο το σύστημα του οίκου ... αλλά και τουλάχιστον άλλων δύο οίκων. Σημειώνεται ότι η προσφεύγουσα με τη φράση «...μην επιτρέποντας παρά μόνον την υποβολή προσφορών εκ μέρους περιορισμένου κύκλου διαγωνιζομένων...» αποδέχεται την ύπαρξη και άλλων πέραν του ενός συστήματος που πληροί την υπόψη ..., καταρρίπτοντας στην ουσία τις αιτιάσεις της περί «φωτογραφικών» προδιαγραφών.

(κζ) Επί των διαλαμβανομένων στην παρ. 29 της προσφυγής, αναφέρεται ότι οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος οικονομικού φορέα κρίνονται αβάσιμοι διότι τις απαιτήσεις του ... ικανοποιεί η προμήθεια συστήματος που να δύναται να διασφαλίζει τη διενέργεια και των τριών δοκιμασμένων μεθόδων διαθλαστικών επεμβάσεων.

(2) Όσον αφορά στον Β' λόγο της Προσφυγής (παρ. με α/α 31 έως 45) περί αδικαιολόγητα περιοριστικών όρων επί των τιθέμενων τεχνικών προδιαγραφών του ζητούμενου εξοπλισμού και αντίθετα προς το άρθρο 54 του Ν.4412/2016, η Αναθέτουσα Αρχή αφού προέβη στον επανέλεγχο των υπόψη αιτιάσεων, απορρίπτει αυτές ως αβάσιμες για τους κατωτέρω λόγους:

(α) Η χρήση στην ... τεχνικών λεπτομερειών όπως λεπτό flap (τεχνικά είναι δύσκολο, ωστόσο κανείς δεν αμφισβητεί ότι είναι επιθυμητό το κατά το δυνατόν λεπτότερο), χρήση επιπλέον δικλείδων ασφάλειας (τρεις κεφαλές ασφάλειας), ταχύτερα συστήματα που ελαχιστοποιούν την πιθανότητα μετακίνησης του οφθαλμού κατά τη διάρκεια επέμβασης, εξατομικευμένα συστήματα διεπαφής (είναι γνωστό ότι όλοι ο οφθαλμοί δεν έχουν το ίδιο μέγεθος), ακόμα και αν φαίνονται λεπτομέρειες, παρέχουν μεγαλύτερο περιθώριο ασφάλειας και δυνατότητες εξατομίκευσης της κάθε επέμβασης. Η χρήση τεχνικών όρων έχει αμιγώς ως στόχο την εξασφάλιση ενός συστήματος που είναι δοκιμασμένο μέσα από μελέτες, εμπειρία και καθημερινή πρακτική.

(β) Κατά τη διάρκεια του δεκαπενθήμερου τεχνικού διαλόγου έκδοσης της ... οι

## **Αριθμός Απόφασης : 246/2022**

παρατηρήσεις αξιολογήθηκαν από τους αρμόδιους φορείς, ως το με στοιχεία ΑΔ Φ.831/1796/12377/Σ.4300/31 Δεκ 21/... έγγραφο. Σημειώνεται ότι δεν υποβλήθηκε παρατήρηση - σχόλιο από τις εταιρείες που φαίνεται να διαθέτουν μηχανήματα που πραγματοποιούν επέμβαση με την τεχνική εκτομής φακοειδούς μηνίσκου στον κερατοειδή, χωρίς τη δημιουργία κρημνού (flap), μέσω μικρής τομής (... ή ... ή ...).

(γ) Η διακήρυξη διέπεται από το Ν.4412/2016 και η αναθέτουσα αρχή δεσμεύεται από τις διατάξεις του άρθρου 54 αυτού, που προαναφέρθηκε και σαφώς αναφέρεται, ότι δεν μπορεί να απορρίπτει προσφέροντα που αποδεικνύει με την προσφορά του ότι η λύση που προσφέρει πληροί κατά ισοδύναμο τρόπο την απαίτηση που καθορίζεται από τις τεχνικές προδιαγραφές.

(δ) Επί των διαλαμβανομένων στην παρ. 33 της προσφυγής, αναφέρεται ότι οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος οικονομικού φορέα κρίνονται αβάσιμοι διότι η συμπλήρωση της ... με συγκεκριμένους όρους εντός παρενθέσεως (πχ «...», «...», «...») είναι ενδεικτικοί ώστε να διευκολυνθούν οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς στην κατανόηση των ρητών προδιαγραφόμενων τεχνικών όρων.

(ε) Επί των διαλαμβανομένων στην παρ. 33 της προσφυγής, αναφέρεται ότι οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος οικονομικού φορέα κρίνονται αβάσιμοι διότι οι εντός παρενθέσεως τεχνικοί όροι (πχ «...», «...», «...») είναι ενδεικτικοί προς διευκόλυνση των ενδιαφερόμενων οικονομικών φορέων και δεν αποσκοπούν στην απόρριψη προσφορών που πληρούν τους ρητώς περιγραφόμενους όρους. Το θέμα αυτό θα μπορούσε να διευκρινιστεί, μετά από ανάλογο αίτημα του οικονομικού φορέα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 2.1.3 της οικείας διακήρυξης.

(στ) Επί των διαλαμβανομένων στην παρ. 35 της προσφυγής, αναφέρεται ότι οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος οικονομικού φορέα κρίνονται αβάσιμοι διότι ο όρος 4.2.2 της ..., που αφορά στη μέθοδο LASIK, είναι δικαιολογημένος καθότι προδήλως όσο μικρότερο είναι το εύρος πάχους flap τόσο αυξάνεται το εύρος των ασθενών που αντιμετωπίζονται ασφαλέστερα και καταλληλότερα με

## **Αριθμός Απόφασης : 246/2022**

το υπό προμήθεια σύστημα.

(ζ) Επί των διαλαμβανομένων στην παρ. 36 της προσφυγής, αναφέρεται ότι οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος οικονομικού φορέα κρίνονται αβάσιμοι διότι ο όρος 4.2.6 της ..., που αφορά στις μεθόδους LASIK και PRK, είναι δικαιολογημένος καθότι όσο μεγαλύτερο είναι το εύρος τιμών της δέσμης μήκους κύματος, τόσο πιο εύχρηστο, αποτελεσματικό και ακριβές είναι το υπό προμήθεια σύστημα. Συναφώς και ενδεικτικά μόνο αναφέρεται ότι από τα τεχνικά φυλλάδια του οίκου ... διαπιστώνεται ότι ικανοποιείται ο υπόψη όρος της ... με συνέπεια να μην τεκμαίρεται ο ισχυρισμός του προσφεύγοντος περί «φωτογραφικού όρου» του οίκου ....

(η) Επί των διαλαμβανομένων στην παρ. 37 της προσφυγής, αναφέρεται ότι οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος οικονομικού φορέα κρίνονται αβάσιμοι διότι ο όρος 4.2.8 της ... είναι δικαιολογημένος καθότι κατά πάγια πρακτική το χειρουργικό κρεβάτι διαθέτει δυνατότητα ανύψωσής του, ώστε να είναι εύχρηστο σε χειρουργο οιασδήποτε σωματοδομής.

(θ) Επί των διαλαμβανομένων στην παρ. 38 της προσφυγής, αναφέρεται ότι οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος οικονομικού φορέα κρίνονται αβάσιμοι διότι ο όρος 4.2.9 της ... είναι δικαιολογημένος καθότι όσο περισσότερα είναι τα διατιθέμενα μεγέθη καλύμματος, τόσο αυξάνεται το εύρος των ασθενών που αντιμετωπίζονται ασφαλέστερα και καταλληλότερα με το υπό προμήθεια σύστημα.

(ι) Επί των διαλαμβανομένων στην παρ. 39 της προσφυγής, αναφέρεται ότι οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος οικονομικού φορέα κρίνονται αβάσιμοι διότι οι όροι 4.2.11, 4.2.19 και 4.2.29 της ... δεν έχουν τεθεί με σκοπό να απορριφθούν πιθανές προσφορές που καλύπτουν με ισοδύναμο ή και υπέρτερο τρόπο τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας και πιθανά θέματα θα μπορούσαν να διευκρινιστούν, μετά από ανάλογο αίτημα του οικονομικού φορέα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 2.1.3 της οικείας διακήρυξης.

(ια) Επί των διαλαμβανομένων στην παρ. 40 της προσφυγής, αναφέρεται ότι οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος οικονομικού φορέα κρίνονται αβάσιμοι διότι ο όρος 4.2.25 της ..., που αφορά στις μεθόδους LASIK και PRK, είναι

## **Αριθμός Απόφασης : 246/2022**

δικαιολογημένος καθότι προδήλως όσο ταχύτερο είναι το προσφερόμενο ..., τόσο μεγαλύτερη είναι η διασφάλιση πραγματοποίησης επεμβάσεων με ακρίβεια και αποτελεσματικότητα, αποφεύγοντας ανεπιθύμητες καταστάσεις.

(ιβ) Επί των διαλαμβανομένων στην παρ. 41 της προσφυγής, αναφέρεται ότι οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος οικονομικού φορέα κρίνονται αβάσιμοι διότι ο όρος 4.2.27 της ..., που αφορά στις μεθόδους LASIK και PRK, είναι δικαιολογημένος καθότι προδήλως όσο περισσότερες κεφαλές έχει το προσφερόμενο Excimer Laser, τόσο μεγαλύτερη είναι η διασφάλιση πραγματοποίησης επεμβάσεων με ακρίβεια και αποτελεσματικότητα, αποφεύγοντας ανεπιθύμητες καταστάσεις.

(ιγ) Επί των διαλαμβανομένων στην παρ. 43 της προσφυγής, αναφέρεται ότι οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος οικονομικού φορέα κρίνονται αβάσιμοι διότι οι όροι 4.2.19 και 4.2.34 της ... είναι σαφείς, καθόσον απαιτήσεις είναι η ύπαρξη UPS, καθώς επίσης η προμήθεια συστήματος δυνάμενου να λειτουργεί με ρεύμα δικτύου πόλεως, πχ "plug and play". Το θέμα αυτό θα μπορούσε να διευκρινιστεί, μετά από ανάλογο αίτημα του οικονομικού φορέα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 2.1.3 της οικείας διακήρυξης.

4. Λοιπές Απόψεις της Αναθέτουσας Αρχής:

α. Ο διαγωνισμός θέματος αποσκοπεί στην προμήθεια ενός ολοκληρωμένου συστήματος Laser Femtosecond και Laser Excimer για παθήσεις κερατοειδούς και τη διενέργεια επεμβάσεων αμετρωπιών και την υποστήριξη του εν λόγω συστήματος τριετούς διάρκειας (που εκκινά με το πέρας της παρεχόμενης εγγύησης δύο ετών), για την κάλυψη αναγκών της Οφθαλμολογικής Κλινικής του ...

β. Ο διαγωνισμός διενεργήθηκε από την Υπηρεσία Προμηθειών της Πολεμικής Αεροπορίας, μέσω ΕΣΗΔΗΣ, βάσει της ... Διακήρυξης τηρουμένων των νομίμων διατυπώσεων δημοσιότητας.

5. Κατόπιν των ανωτέρω, και λαμβάνοντας υπόψη την από 24 Δεκ 21 προδικαστική προσφυγή του οικονομικού φορέα «...», η Διοίκηση, ως Αναθέτουσα Αρχή, θεωρεί ότι αυτή πρέπει να γίνει αποδεκτή ως προς τύπο, πλην όμως να απορριφθεί ως προς την ουσία της, για τους λόγους που

## **Αριθμός Απόφασης : 246/2022**

αναφέρθηκαν στην παρ. 3 του παρόντος».

12. Επειδή, η προσφεύγουσα με το από 17.01.2022 Υπόμνημά της βάλλει κατά των ανωτέρω ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής, όπως αυτοί προβλήθηκαν με το έγγραφό των απόψεών της, για τους λόγους που αναλυτικά αναφέρονται σε αυτό.

13. Επειδή, όσον αφορά τη θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος για την άσκηση προδικαστικής προσφυγής κατά όρων διακήρυξης, ο προσφεύγων πρέπει να επικαλεσθεί άμεση βλάβη από τον όρο της διακήρυξης, ο οποίος παραβιάζει κατ' αυτόν τους κανόνες που αφορούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στο διαγωνισμό, τη διαδικασία επιλογής του αναδόχου ή τα εφαρμοστέα για την ανάδειξη του κριτήρια, σε σημείο που να αποκλείει ή να καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή του στον διαγωνισμό. Η βλάβη αυτή που επικαλείται ο προσφεύγων, ως βασικό στοιχείο της θεμελίωσης του εννόμου συμφέροντος, πρέπει να ανάγεται σε συγκεκριμένα και αρκούντως εξειδικευμένα πραγματικά περιστατικά αφορώντα τη νομική ή την πραγματική κατάσταση του προσφεύγοντος, που αποκλείουν ή καθιστούν υπερβολικά δυσχερή τη συμμετοχή του στο διαγωνισμό (βλ. ΕΑ ΣτΕ 148/2016 Ολομ., ΕΑ ασφ. Μ. 415/2014, *Δημήτριο Γ. Ράικο*, Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων, Γ' έκδοση, Εκδόσεις Σάκκουλα Αθήνα- Θεσσαλονίκη, 2019, σελ. 762, με τις εκεί παραπομπές).

14. Επειδή, μετ' εννόμου συμφέροντος ασκείται η υπό κρίση προσφυγή, καθότι η προσφεύγουσα είναι επιχείρηση που δραστηριοποιείται στον τομέα της εμπορίας ιατροτεχνολογικών μηχανημάτων και αναλώσιμων προϊόντων οφθαλμολογίας καθώς και συναφών υπηρεσιών (συντήρησης – επισκευών του εν λόγω ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού), ήτοι του αντικειμένου της σχετικής διακήρυξης, πλην όμως η συμμετοχή της στον επίμαχο διαγωνισμό καθίσταται αδύνατη εξαιτίας των πληττομένων όρων αδικαιολόγητα περιοριστικών και ιδίως διότι, κατά δήλωσή της, ο προσφερόμενος εκ μέρους της εξοπλισμός είναι μεν κατάλληλος για τη διενέργεια των σχετικών ιατρικών

## **Αριθμός Απόφασης : 246/2022**

επεμβάσεων πλην όμως με τη μέθοδο LASIK και όχι με τη μέθοδο SMILE όπως ο όρος 4.2.1 της Διακήρυξης ορίζει. Δηλαδή, η άμεση βλάβη της από το συνδυασμό των ως άνω όρων της Διακήρυξης συνίσταται στο ότι, μη διαθέτοντας προς εφαρμογή τη σχετική μέθοδο, αποκλείεται η συμμετοχή της στον διαγωνισμό.

14. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 18 του Ν. 4412/2016, «Αρχές εφαρμοζόμενες στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων (άρθρο 18 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)», «1. Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας, της αμοιβαίας αναγνώρισης, της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, της προστασίας των δικαιωμάτων των ιδιωτών, της ελευθερίας του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης....».

15. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 75 του Ν. 4412/2016 «1. Τα κριτήρια επιλογής μπορεί να αφορούν: α) την καταλληλότητα για την άσκηση της επαγγελματικής δραστηριότητας, β) την οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια, γ) την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα. Οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να επιβάλλουν στους οικονομικούς φορείς ως απαιτήσεις συμμετοχής μόνο τα κριτήρια που αναφέρονται στις παραγράφους 2, 3 και 4. Οι αναθέτουσες αρχές περιορίζουν τις όποιες απαιτήσεις συμμετοχής σε εκείνες που είναι απαραίτητες ώστε να διασφαλίζεται ότι ο υποψήφιος ή ο προσφέρων διαθέτει τις εκ του νόμου απαιτούμενες προϋποθέσεις, τις χρηματοοικονομικές δυνατότητες, καθώς και τις τεχνικές και επαγγελματικές ικανότητες για την εκτέλεση της υπό ανάθεση σύμβασης. Όλες οι απαιτήσεις σχετίζονται και είναι ανάλογες με το αντικείμενο της σύμβασης. ....».

16. Επειδή, σύμφωνα με το αρ. 54 του Ν. 4412/2016 «Τεχνικές προδιαγραφές» ορίζονται τα εξής : «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περ. 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α` παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών. Τα χαρακτηριστικά

## **Αριθμός Απόφασης : 246/2022**

αυτά μπορεί επίσης να αναφέρονται στη συγκεκριμένη διαδικασία ή μέθοδο παραγωγής ή παροχής των ζητούμενων έργων, αγαθών ή υπηρεσιών ή σε ειδική διαδικασία άλλου σταδίου του κύκλου ζωής τους, ακόμη και αν οι παράγοντες αυτοί δεν αποτελούν μέρος της υλικής τους υπόστασης, υπό την προϋπόθεση ότι συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι ανάλογα με την αξία και τους σκοπούς της. Οι τεχνικές προδιαγραφές μπορούν επίσης να καθορίζουν αν απαιτείται μεταβίβαση δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας. Για όλες τις συμβάσεις που προορίζονται για χρήση από φυσικά πρόσωπα είτε πρόκειται για το ευρύ κοινό είτε για το προσωπικό της αναθέτουσας αρχής, οι τεχνικές προδιαγραφές, καταρτίζονται με τρόπο ώστε να λαμβάνουν υπόψη κριτήρια προσβασιμότητας για άτομα με αναπηρίες ή τον σχεδιασμό για όλους τους χρήστες. Αν έχουν υιοθετηθεί υποχρεωτικές απαιτήσεις προσβασιμότητας δυνάμει νομοθετικής πράξης της Ένωσης, οι τεχνικές προδιαγραφές, όσον αφορά στα κριτήρια προσβασιμότητας για άτομα με αναπηρίες ή τον σχεδιασμό για όλους τους χρήστες, καθορίζονται με παραπομπή στις εν λόγω απαιτήσεις. 2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών πρότυπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή - όταν αυτά δεν υπάρχουν - σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της

## **Αριθμός Απόφασης : 246/2022**

εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο», γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις σύμφωνα με όσα ορίζονται στην περ. α`, με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περ. β`, δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περ. β` για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περ. α` για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά.

4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ` εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης κατ` εφαρμογή της παρ. 3. Η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο». 5. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα παραπομπής στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περ. β` της παρ. 3, δεν απορρίπτει προσφορά με την αιτιολογία ότι τα προσφερόμενα έργα, αγαθά ή οι υπηρεσίες δεν πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές στις οποίες έχει παραπέμψει, εφόσον ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων των αποδεικτικών μέσων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι οι λύσεις που προτείνει πληρούν κατά ισοδύναμο τρόπο τις απαιτήσεις που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές.(...)»

17. Επειδή, στο Παράρτημα Ι της Διακήρυξης ορίζονται τα τεχνικά χαρακτηριστικά της προσφερόμενης συσκευής, τα οποία έχουν ως ακολούθως:

## Αριθμός Απόφασης : 246/2022

«4.1 Ορισμός Υλικού: Η προσφερόμενη συσκευή να είναι τελευταίας τεχνολογίας, καινούρια αμεταχειρίστη και να διαθέτει τα εξής χαρακτηριστικά:

### 4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Να διενεργεί τομές και flap για διαθλαστικές επεμβάσεις σε συνδυασμό με τη χρήση του συστήματος Excimer Laser. Επίσης, να δύναται να εκτελεί μερική κερατοπλαστική (Lamellar Keratoplasty) και ολική κερατοπλαστική (Penetrating Keratoplasty). Επιπλέον, να δύναται να εκτελεί, οπωσδήποτε και επί ποινή αποκλεισμού, διαθλαστική επέμβαση για τη διόρθωση αμετρωπιών, αποκλειστικά και μόνο με τη χρήση του συστήματος **Femtosecond Laser, χωρίς τη χρήση flap**, με την τομή ενός τμήματος εσωτερικά του ανέπαφου κερατοειδούς και της εξαγωγής αυτού μέσω μιας μικρής τομής.

4.2.2 Να δύναται να πραγματοποιεί δημιουργία flap με εύρος πάχους τουλάχιστον από 80μm έως 220μm και με εύρος διαμέτρου τουλάχιστον από 7.0μm έως 9.6μm

4.2.3 Το προσφερόμενο σύστημα να πραγματοποιεί μέθοδο επέμβασης με εξαγωγή τμήματος κερατοειδούς μέσω μικρής τομής με εύρος θεραπείας μυωπίας τουλάχιστον από -0.5D έως -10.0D και κύλινδρο έως -5.0D.

4.2.4 Να δύναται να εκτελεί ολική κερατοπλαστική με εύρος διαμέτρου τουλάχιστον από 5.0mm έως 9.5mm και γωνία τομής από 45° έως 135°.

4.2.5 Να δύναται να εκτελεί μερική κερατοπλαστική με εύρος πάχους τουλάχιστον από 50μm έως 650μm, εύρος διαμέτρου τουλάχιστον από 5.0mm έως 9.5mm γωνία τομής από 45° έως 135°.

4.2.6 Να διαθέτει δέσμη μήκους κύματος 1043nm και διάρκεια παλμού τουλάχιστον από 220fs έως 580fs.

4.2.7 Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει συχνότητα δέσμης  $\geq 1.5\text{MHz}$  και χρόνο προετοιμασίας (warming-up phase) το μέγιστο μέχρι 5 min.

#### **Αριθμός Απόφασης : 246/2022**

4.2.8 Να διαθέτει ειδικό σύστημα διεπαφής του ασθενούς, το οποίο να έχει ενσωματωμένο σύστημα κενού για την αναρρόφηση και την προσκόλληση του οφθαλμού στο σύστημα. Επίσης, να διαθέτει ενσωματωμένο αισθητήρα πίεσης, ο οποίος ελέγχει διαρκώς τη δύναμη της επαφής του οφθαλμού με το σύστημα και ρυθμίζει συνεχώς το ύψος του χειρουργικού κρεβατιού κατά τη διάρκεια της επέμβασης για να διατηρείται σταθερός ο οφθαλμός στη διεπαφή. Επιπλέον, σε περίπτωση που αυξηθεί η πίεση που Σελίδα 67 ασκεί ο οφθαλμός στο σύστημα, το χειρουργικό κρεβάτι δεν μπορεί να ανέβει περαιτέρω για αποφυγή τραυματισμού του κερατοειδούς του ασθενή.

4.2.9 Στο ειδικό σύστημα διεπαφής να εφαρμόζεται αποστειρωμένο κάλυμμα μίας χρήσης, το οποίο απαραίτητα και επί ποινή αποκλεισμού, να είναι διαθέσιμο σε τρία (3) μεγέθη (Small, Medium, Large) για όλα τα διαφορετικά μεγέθη οφθαλμών και να έχει κοίλη επιφάνεια ώστε να μην αυξάνεται η ενδοφθάλμια πίεση του οφθαλμού, να υπάρχει σταθερή αναρρόφηση του οφθαλμού από το σύστημα και να μην υπάρχει απώλεια της όρασης του ασθενούς που παρουσιάζεται κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης.

4.2.10 Το προσφερόμενο σύστημα να αποτελείται από την κύρια μονάδα LASER και το χειρουργικό κρεβάτι. Το όλο σύστημα να συνδέεται εύκολα και απροβλημάτιστα με το σύστημα ... του ιδίου οίκου.

4.2.11 Να διαθέτει ενσωματωμένο υπολογιστικό σύστημα με δύο έγχρωμες οθόνες αφής. Στην μία οθόνη να πραγματοποιείται ο προγραμματισμός της επέμβασης και η εισαγωγή όλων των δεδομένων και στην άλλη να υπάρχει η διαδικασία της επέμβασης και οι λειτουργίες που αφορούν στην ολοκλήρωση της επέμβασης. Όταν η οθόνη της επέμβασης είναι ενεργή, τότε να είναι απαραίτητα ανενεργή η οθόνη προγραμματισμού για να μην είναι δυνατή η αλλαγή των ρυθμίσεων του συστήματος του Femtosecond Laser κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του, για λόγους ασφαλείας του ασθενούς.

## **Αριθμός Απόφασης : 246/2022**

4.2.12 Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει διακόπτη άμεσης διακοπής της λειτουργίας σε περίπτωση ανάγκης και σύστημα άμεσης επανεκκίνησης (Immediate Restart) σε περίπτωση που η λειτουργία του συστήματος διακοπεί.

4.2.13 Να διαθέτει σύστημα αντιστάθμισης της κυκλοστροφής του οφθαλμού.

4.2.14 Το προσφερόμενο σύστημα να συνοδεύεται από χειρουργικό μικροσκόπιο, του ιδίου οίκου, πέντε μεγεθύνσεων (0.4x, 0.6x, 1.0x, 1.6x και 2.5x) με προσοφθάλμια 10x, με φωτισμό LED και φίλτρα μπλε (blue filter) και κίτρινο (barrier filter). Στο μικροσκόπιο να υπάρχει ενσωματωμένη κάμερα για την καταγραφή βίντεο της επέμβασης.

4.2.15 Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα σχισμοειδούς φωτισμού, το οποίο μπορεί να προσπίπτει στον κερατοειδή είτε από αριστερά είτε από δεξιά. Ο σχισμοειδής φωτισμός να διαθέτει πλάτος σχισμής τουλάχιστον 0.5mm και μήκος σχισμής τουλάχιστον 12.0mm και να δύναται να αλλάζει η γωνία με την περιστροφή αντίστοιχων κομβίων.

4.2.16 Το προσφερόμενο σύστημα να συνδέεται απρόσκοπτα και απροβλημάτιστα με το σύστημα ... του ιδίου οίκου.

4.2.17 Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει ειδικό κρεβάτι υποστήριξης του ασθενούς, το οποίο συνδέει τα δύο συστήματα (... και ...) και δύναται να περιστρέφεται ανάλογα με τη θέση τοποθέτησης των δύο συστημάτων ( 90° και 180°). Το ειδικό κρεβάτι υποστήριξης του ασθενούς να διαθέτει ελάχιστο ύψος 560mm και εύρος κάθετης μετατόπισης τουλάχιστον 40mm ή 115mm προσαρμοσμένο με το σύστημα .... Επίσης, να διαθέτει εύρος εγκάρσιας μετατόπισης από την κεντρική θέση τουλάχιστον από -55mm έως +55mm και εύρος διαμήκου μετατόπισης τουλάχιστον 290mm. Επιπλέον, να διαθέτει δυνατότητα μετακίνησης του στηρίγματος της κεφαλής με εύρος κάθετης μετατόπισης τουλάχιστον 45mm και δυνατότητα κλίσης έως τουλάχιστον +5° προς τον κορμό και έως -20° προς τη ράχη σε σχέση με το οριζόντιο επίπεδο.

#### **Αριθμός Απόφασης : 246/2022**

4.2.18 Το προσφερόμενο σύστημα να συνδέεται δικτυακά με ειδικό λογισμικό του ιδίου οίκου, με το οποίο πραγματοποιείται η καταχώρηση των στοιχείων του ασθενούς και των δεδομένων των επεμβάσεων και εν συνεχεία η μεταφορά αυτών στα συστήματα ... και ....

4.2.19 Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει ενσωματωμένο UPS για την αδιάλειπτη λειτουργία του συστήματος έως και τουλάχιστον 3min και να λειτουργεί με ρεύμα πόλεως 220-240 Volt, 50/60 Hz.

4.2.20 Το Excimer Laser θα πρέπει να διενεργεί διαθλαστικές επεμβάσεις του κερατοειδούς με τις τεχνικές LASIK και PRK. Επίσης, να δύναται να εκτελεί επιφανειακή θεραπευτική κερατεκτομή (PTK), καθώς και επεμβατική διορθωτική μέθοδο για πρεσβυωπικούς ασθενείς (...).

4.2.21 Η διορθωτική μέθοδος για πρεσβυωπικούς ασθενείς να βασίζεται στην προσαρμοσμένη σε κάθε ασθενή, δημιουργία σφαιρικών εκτροπών (spherical aberrations), για τη δημιουργία μεγάλου βάθους πεδίου και σε συνδυασμό με τη δημιουργία μικρής ανισομετρωπίας παράγεται μία μικτή ζώνη ("Blend Zone"), η οποία επιτρέπει στους πρεσβυωπικούς ασθενείς καθαρή όραση σε όλες τις αποστάσεις. Να δύναται να εφαρμοστεί σε ασθενείς με διάθλαση από - 8.00D έως +2.00D και κύλινδρο έως +2.00D.

4.2.22 Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει μεταδιδόμενη ενέργεια ανά παλμό >150mJ/cm<sup>2</sup> και διάμετρο δέσμης 0,7mm FWHM με μορφή κατανομής Gaussian.

4.2.23 Να διαθέτει σύστημα ιχνηλάτησης της θέσης του οφθαλμού (eye-tracker) με ταχύτητα 1050 fps που να χρησιμοποιεί υπέρυθρη (IR) ακτινοβολία και να αναγνωρίζει και να ιχνηλατεί την κόρη και το σκληροκερατοειδικό όριο του οφθαλμού. Επίσης, να διορθώνει αυτόματα τις αποκλίσεις του κέντρου της κόρης και του κέντρου του Σελίδα 69 σκληροκερατοειδικού ορίου. Επιπλέον, να έχει τη δυνατότητα να παρακολουθεί και να διορθώνει ασύμμετρες μετατοπίσεις της κόρης, του κέντρου της κόρης (Pupil Centroid Shift – PCS) και σακκαδικές κινήσεις του οφθαλμού κατά τη διαδικασία της επέμβασης.

#### **Αριθμός Απόφασης : 246/2022**

4.2.24 Το σύστημα ιχνηλάτησης να διαθέτει τη δυνατότητα χειροκίνητης ρύθμισης του σημείου στόχευσης των βολών του laser, σε περίπτωση που ο χειρουργός δεν επιθυμεί να χρησιμοποιήσει ως σημείο το αυτόματα υπολογισμένο κέντρο της κόρης.

4.2.25 Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει ταχύτητα θεραπείας 1.3sec/D και πλάτος παλμού 4ns έως 7ns.

4.2.26 Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει πηγή ... παλμικής λειτουργίας με μήκος κύματος 193nm και ειδική λειτουργία μεταβολής της συχνότητας των παλμών, ανάλογα με την επιλεχθείσα λειτουργία, σε 250Hz ή 500Hz (...).

4.2.27 Να διαθέτει ειδικό σύστημα αναρρόφησης των παραγόμενων αερίων της επέμβασης του laser (CCA+). Το σύστημα αυτό να αποτελείται από τρεις κεφαλές, οι οποίες δημιουργούν σταθερή και ελεγχόμενη ροή αέρα πάνω από τον κερατοειδή για να απομακρύνονται και να αναρροφούνται τα παράγωγα αέρια της εκτομής του laser. Επιπλέον, το σύστημα να διαθέτει ενσωματωμένο τον υπέρυθρο φωτισμό που χρησιμοποιείται από το σύστημα ιχνηλάτησης του οφθαλμού (eye tracker), καθώς και πλάγιο λευκό φωτισμό . Πάνω στο ίδιο σύστημα να υπάρχει απαραίτητα ενσωματωμένος αισθητήρας σύγκρουσης, ο οποίος ενεργοποιείται σε περίπτωση επαφής του ασθενούς με το σύστημα και σταματάει την κίνηση της χειρουργικής τράπεζας για λόγους ασφαλείας του ασθενούς.

4.2.28 Το ανωτέρω σύστημα αναρρόφησης να προσαρμόζει τη λειτουργία του ανάλογα με τη συχνότητα του laser (250/500 Hz). Να διαθέτει ειδικό προφίλ χρήσης του laser για την πραγματοποίηση σφαιροκυλινδρικών επεμβάσεων με μεγάλη ακρίβεια και προβλεψιμότητα (...). Το προφίλ επέμβασης χρησιμοποιεί ειδικό αλγόριθμο, ο οποίος βελτιστοποιεί την ενέργεια και πραγματοποιεί βέλτιστες ασφαιρικές επιφάνειες υπολογίζοντας πάντα τη μικρότερη αφαίρεση ιστού. Ως αποτέλεσμα παράγει βέλτιστες θεραπείες σε όλων των ειδών οφθαλμούς με απλό προγραμματισμό επεμβάσεων.

#### **Αριθμός Απόφασης : 246/2022**

4.2.29 Να διαθέτει οθόνη αφής 18.5", ανάλυσης 1366x768, η οποία επιτρέπει την παρακολούθηση και τον προγραμματισμό της επέμβασης.

4.2.30 Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει χειρουργικό μικροσκόπιο OPMI Pico, του ιδίου οίκου απαραίτητα, με απαραίτητα ενσωματωμένη κάμερα HD και LED φωτισμό, για την παραγωγή ευκρινούς, ζωντανής εικόνας του χειρουργείου και για καταγραφή video. Να διαθέτει μεγεθύνσεις 0.4x, 0.6x, 1.0x, 1.6x, 2.5x και προσοφθάλμια 10x.

4.2.31 Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει διακόπτη άμεσης διακοπής της λειτουργίας σε περίπτωση ανάγκης.

4.2.32 Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει γρήγορο και εύκολο σύστημα calibration για τον έλεγχο της ενέργειας και τη ρύθμισή της στα ιδανικά επίπεδα που πραγματοποιείται από τον χειριστή του laser.

4.2.33 Το προσφερόμενο σύστημα να συνδέεται δικτυακά με ειδικό λογισμικό του ιδίου οίκου, με το οποίο πραγματοποιείται η καταχώρηση των στοιχείων του ασθενούς και των δεδομένων των επεμβάσεων και εν συνεχεία η μεταφορά αυτών στα συστήματα ... και ... Επίσης, να δέχεται δεδομένα από σύστημα τοπογραφίας κερατοειδούς του ιδίου οίκου, ώστε να εκτελεί τοπογραφικά καθοδηγούμενες επεμβάσεις του κερατοειδούς. Επιπλέον, να δύναται να αναβαθμιστεί ώστε να δεχθεί σχισμοειδή λυχνία με φωτισμό αλογόνου, πλάτος σχισμής 0.15mm και 0.75mm, ύψος σχισμής 2mm – 12mm συνεχώς μεταβαλλόμενη με διάμετρο πεδίου φωτισμού από 2mm - 12mm συνεχώς μεταβαλλόμενη και φίλτρα blue και green.

4.2.34 Να διακρίνεται για τη ευχρηστία και την αξιοπιστία του και να λειτουργεί με ρεύμα πόλεως 220-240 Volt / 50 Hz χωρίς να χρειάζεται ιδιαίτερες ηλεκτρικές εγκαταστάσεις».

18. Επειδή, κατά πάγια νομολογία, η αναθέτουσα αρχή είναι καταρχήν ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακήρυξης για την ανάθεση δημόσιας σύμβασης με βάση τις ανάγκες της και τη σκοπιμότητά

### **Αριθμός Απόφασης : 246/2022**

που εκείνη κρίνει. Η δε θέσπιση με την διακήρυξη των προδιαγραφών και των αναγκών της αναθέτουσας αρχής από ποσοτική και ποιοτική άποψη, που κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες για την καλύτερη εξυπηρέτησή τους, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στον διαγωνισμό ή καθιστά ουσιαστικά δυσχερή την συμμετοχή σ' αυτόν τινών διαγωνιζομένων, των οποίων τα προϊόντα δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από την φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων, η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους εν γένει απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στον διαγωνισμό (Ε.Α. ΣτΕ 354/2014, 1140/2010 κ.ά.). Ελέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από της απόψεως της τηρήσεως της τήρησης του εγχώριου κι ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (βλ. ΣτΕ. 9/2015 (ΑΣΦ), Ε.Α. 415/2014, 354/2014, 257/2010 κ.ά.). (βλ. και ΑΕΠΠ 1015/2019)

19. Επειδή περαιτέρω, η αναθέτουσα αρχή έχει καταρχήν διακριτική ευχέρεια ως προς τον προσδιορισμό και διάρθρωση των αναγκών της και την επιλογή των εν γένει μέσων με τα οποία θα τις καλύψει, όπως και για την καταρχήν θέσπιση των τεχνικών προδιαγραφών των μέσων αυτών, σύμφωνα με την εκ μέρους της κρίση περί των επιθυμητών επιπέδων καταλληλότητας και του ειδικότερου, ήτοι δια επιμέρους τεχνικών προδιαγραφών, τρόπο επίτευξής τους, ελεγχόμενη η ευχέρεια αυτή μόνο ως προς την τυχόν υπέρβαση των άκρων ορίων της και τούτο όσον αφορά τυχόν παραβίαση των διατάξεων νόμου που τη διέπουν και κυρίως των αρχών του άρθρου 18 Ν. 4412/2016 (βλ. και ΑΕΠΠ 187, 208, 238/2017 και 49/2018). Κατά συνέπεια το εξετάζον τυχόν ασκηθείσα προδικαστική προσφυγή όργανο – εν προκειμένω η ΑΕΠΠ- δεν δύναται να υπεισέλθει σε έλεγχο σκοπιμότητας του συμβατικού αντικειμένου της Διακήρυξης και των αναγκών της αναθέτουσας Αρχής, καθώς τούτο θα συνιστούσε εκ μέρους της υπέρβαση αρμοδιότητας και

## **Αριθμός Απόφασης : 246/2022**

υπεισέλευση στην αρμοδιότητα και την οικεία ευχέρεια της αναθέτουσας Αρχής (Βλ. και ΑΕΠΠ 88/2020, 54/2022).

20. Επειδή, μετά την εκτίμηση των εκατέρωθεν προβαλλόμενων ισχυρισμών, της ισχύουσας νομοθεσίας καθώς και του κανονιστικού πλαισίου που ορίζει η επίμαχη Διακήρυξη ως προς τον πρώτο λόγο προσφυγής θα πρέπει να γίνουν δεκτά τα ακόλουθα:

Ως ανωτέρω αναλυτικά εκτίθεται, με τον πρώτο προβαλλόμενο λόγο η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι ο όρος των τεχνικών προδιαγραφών, με τον οποίο ζητείται η τεχνική διόρθωση των αμετρωπιών μόνο με το σύστημα ... χωρίς τη χρήση flap, ή άλλως την μέθοδο SMILE, παρίσταται αδικαιολόγητα περιοριστικός για τη συμμετοχή των ενδιαφερόμενων οικονομικών φορέων στον εν λόγω διαγωνισμό, πολλώ δε μάλλον για το λόγο ότι έχει εισαχθεί επί ποινή αποκλεισμού. Ειδικότερα, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι ενώ υπάρχουν και άλλες δύο διαθέσιμες χρησιμοποιούμενες μέθοδοι για τη διενέργεια επεμβάσεων διόρθωσης των αμετρωπιών, ήτοι οι μέθοδοι PRK και LASIK (την οποία διαθέτει και ο προσφερόμενος εκ μέρους της εξοπλισμός), η αναθέτουσα αρχή απαιτώντας και δη επί ποινή αποκλεισμού τη μέθοδο Femtosecond Laser χωρίς τη χρήση flap, ή άλλως την μέθοδο SMILE, παραβαίνει τα οριζόμενα στο αρ. 54 του Ν. 4412/2016. Το δε αρ. 54 Ν. 4412/2016 απαγορεύει κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών να γίνεται μνεία σε συγκεκριμένη μέθοδο που χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, ενώ στην εξαιρετική περίπτωση που είναι απαραίτητη τέτοια μνεία για να γίνει κατανοητή η περιγραφή του αντικείμενου της σύμβασης, τότε θα πρέπει αυτή να συνοδεύεται από τον όρο «η ισοδύναμο». Εν προκειμένω, όπως ισχυρίζεται και αποδεικνύει η προσφεύγουσα και αποδέχεται και η αναθέτουσα αρχή με τις απόψεις της, υπάρχουν τρεις παρεμφερείς διαθέσιμες μέθοδοι για τη διενέργεια των συγκεκριμένων διορθωτικών οφθαλμολογικών επεμβάσεων (PRK, LASIK, και SMILE) πλην όμως η αναθέτουσα αρχή με τον ρητώς τιθέμενο υπ' αριθμ. 4.2.1 όρο της Διακήρυξης απαιτεί ειδικά μία συγκεκριμένη εκ των τριών μεθόδων, ήτοι τη μέθοδο SMILE, μη

### **Αριθμός Απόφασης : 246/2022**

καταλείποντας περιθώριο για προσφορά παρεμφερούς ή άλλως ισοδύναμης - κατά τη διατύπωση του αρ.54- μεθόδου. Μάλιστα, ενώ ο τεθείς όρος είναι ρητός, δεν αιτιολογείται στις απόψεις της αναθέτουσας αρχής η απαίτηση ειδικά για τη συγκεκριμένη μέθοδο, ώστε να μπορεί να υποστηριχθεί η άποψη ότι ο όρος αυτός έχει τεθεί εντός των ορίων της διακριτικής ευχέρειας της αναθέτουσας αρχής για τον προσδιορισμό τυχόν ειδικών αναγκών της και κατ' επέκταση τη θέσπιση των ανάλογων τεχνικών προδιαγραφών. Μετά τα ανωτέρω θα πρέπει να γίνει δεκτό ότι ο όρος 4.2.1 του Παραρτήματος Ι της επίμαχης Διακήρυξης, ανεξαρτήτως αν παραπέμπει ή όχι σε παρεχόμενη μέθοδο από συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, πράγματι έχει τεθεί κατά παράβαση του αρ. 54 Ν. 4412/2016 καθόσον πρωτίστως δημιουργεί εμπόδια στον ανταγωνισμό μεταξύ των προστιθέμενων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό οικονομικών φορέων. Πέραν αυτού όφειλε κατ' ελάχιστον να περιλαμβάνει τον όρο «ή ισοδύναμο», ως προς την απαίτηση για την προσφορά της μεθόδου SMILE, εφόσον κατ' αποδοχή αμφοτέρων των μερών υφίστανται πράγματι ισοδύναμες μέθοδοι, αφήνοντας έτσι το περιθώριο για την υποβολή ανταγωνιστικών προσφορών και σε οικονομικούς φορείς, των οποίων ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός εφαρμόζει παρεμφερή μέθοδο για τη διενέργεια της ίδιας οφθαλμολογικής επέμβασης και δίνοντας παράλληλα στην αναθέτουσα αρχή τη δυνατότητα να αξιολογήσει σε δεύτερο στάδιο περισσότερες υποβληθείσες προσφορές και να επιλέξει τελικά την καταλληλότερη και συμφερότερη. Συνεπώς, ο πρώτος λόγος προσφυγής θα πρέπει να γίνει δεκτός.

21. Επειδή, μετά την εκτίμηση των εκατέρωθεν προβαλλόμενων ισχυρισμών, της ισχύουσας νομοθεσίας καθώς και του κανονιστικού πλαισίου που ορίζει η επίμαχη Διακήρυξη ως προς τον δεύτερο λόγο προσφυγής θα πρέπει να γίνουν δεκτά τα ακόλουθα:

Με το δεύτερο λόγο η προσφεύγουσα βάλλει κατά των υπ' αριθμ. 4.2.20, 4.2.28, 4.2.26, 4.2.2, 4.2.6, 4.2.8, 4.2.9, 4.2.11, 4.2.25, 4.2.27, 4.2.19 και 4.2.34 τεχνικών προδιαγραφών της Διακήρυξης. Ειδικότερα, για τις δύο

### **Αριθμός Απόφασης : 246/2022**

πρώτες εξ αυτών υποστηρίζει ότι έχουν τεθεί κατά παράβαση των οριζόμενων στο αρ. 54 Ν. 4412/2016, καθώς παραπέμπουν σε όρους χρησιμοποιούμενους στα τεχνικά φυλλάδια του οίκου ..., ισχυρισμός όμως ο οποίος δεν μπορεί να γίνει δεκτός, καθώς δεν αποδεικνύεται ότι μόνο ο συγκεκριμένος αναφερόμενος οίκος πληροί τις προδιαγραφές αυτές. Για τις λοιπές ως άνω τεχνικές προδιαγραφές η προσφεύγουσα υποστηρίζει εν πολλοίς ότι έχουν τεθεί καταχρηστικώς από την αναθέτουσα αρχή περιορίζοντας τη δυνατότητα συμμετοχής περισσότερων οικονομικών φορέων, ωστόσο η αναθέτουσα αρχή με τα προβαλλόμενα στις απόψεις τις, όπως αυτές αναλυτικά ανωτέρω παρατίθενται, αποδεικνύει ότι αυτές έχουν τεθεί εντός του εύρους της διακριτικής της ευχέρειας, που διαθέτει για την εκτίμηση των αναγκών που πρέπει να πληροί το προσφερόμενο είδος με σκοπό την προσήκουσα και ασφαλή διενέργεια της επίμαχης οφθαλμολογικής επέμβασης.

Συνεπώς, βάσει όλων των ανωτέρω, ο όρος 4.2.1 που προσβάλλεται με την υπό κρίση προσφυγή δέον ν' ακυρωθεί, διότι βαίνει πέραν του αναγκαίου, προς το σκοπό της ομαλής εκτέλεσης της εν λόγω σύμβασης, ο οποίος, σε κάθε περίπτωση, ουδόλως τεκμηριώνονται επαρκώς από την αναθέτουσα αρχή, οι δε ισχυρισμοί κατά των λοιπών προσβαλλόμενων όρων της Διακήρυξης δεν δύναται να γίνουν δεκτοί.

22. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω σκέψεων, η υπό κρίση προδικαστική προσφυγή γίνεται δεκτή, η δε προσβαλλομένη Διακήρυξη πρέπει να ακυρωθεί για το λόγο ότι, ενόψει των αρχών της ίσης μεταχείρισης των προμηθευτών και της διαφάνειας των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων δημόσιας προμήθειας, σε περίπτωση ακύρωσης μίας ή περισσότερων διατάξεων της διακήρυξης που ρυθμίζουν τις προϋποθέσεις παραδεκτού των προσφορών, όπως στην υπό κρίση διακήρυξη, πρέπει να ακυρωθεί η διακήρυξη στο σύνολό της (βλ. ΣΤΕ 1135/2010· ΣΤΕ ΕΑ 1089/2009· ΣΤΕ 2951-52/2004· ΔΕΕ, Απόφαση της 4.12.2003, Υπόθεση C-448/2001, ENV AG Wienstrom GmbH κ.λ.π, σκέψεις 92-95).

**Αριθμός Απόφασης : 246/2022**

23. Επειδή, η εισήγηση γίνεται δεκτή.

24. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, πρέπει να επιστραφεί το κατατεθέν παράβολο.

**Για τους λόγους αυτούς**

Δέχεται την προδικαστική προσφυγή.

Ακυρώνει την προσβαλλομένη, κατά το σκεπτικό.

Διατάσσει την επιστροφή του κατατεθέντος παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στις 31.01.2022 και εκδόθηκε στις 18.02.2022 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

**Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ**

**ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΖΕΡΒΟΥ**

**Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**

**ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ ΠΕΤΡΟΥ**

**α/α**

**ΠΑΝΑΓΙΩΤΑ ΚΑΛΑΝΤΖΗ**