



QORTI TAL-APPELL

IMĦALLFIN

S.T.O. PRIM IMĦALLEF MARK CHETCUTI
ONOR. IMĦALLEF GIANNINO CARUANA DEMAJO
ONOR. IMĦALLEF ANTHONY ELLUL

Seduta ta' nhar l-Erbgħa, 23 ta' Frar, 2022.

Numru 1

Appell numru 362/21/1

Associated Drug Company Limited (C-409)

v.

***Central Procurement and Supplies Unit u
A.M. Mangion Limited (C-4112)***

1. Dan huwa appell ta' *Associated Drug Company Limited* ["ADCL" jew "l-appellanti"] minn deċiżjoni tal-5 ta' Novembru 2021 tal-Bord ta' Reviżjoni dwar Kuntratti Pubbliċi ["il-Bord ta' Reviżjoni"], imwaqqaf taħt ir-Regolamenti dwar l-Akkwist Pubbliku ["L.S. 601.03" jew "ir-Regolamenti"] li laqgħet eċċezzjoni preliminari tas-*Central Procurement and Supplies Unit* ["CPSU" jew "l-awtorità kontraenti"] illi ma jiswiex rikors tal-appellanti għal

dikjarazzjoni ta' ineffettività ta' kuntratt pubbliku taħt ir-reg. 277 tal-L.S. 601.03. Il-fatti rilevanti huma dawn:

2. FI-2018 kienet saret sejha "*for participation (negotiated) for the supply of treatment service of PD1 inhibitors*". Fid-9 ta' Mejju 2019 il-kuntratt ["il-kuntratt oriġinali"] kien ingħata lil *A.M. Mangion Limited* ["AMML"] bil-prodott *Nivolumab* għal sentejn bil-fakoltà għall-awtorità kontraenti li ggedded il-kuntratt għal sentejn oħra. L-għoti ta' dan il-kuntratt oriġinali lil AMML ma huwiex qiegħed jiġi kontestat f'dawn il-proċeduri.
3. Sussegwentement, wara proċedura negozjata mingħajr pubblikazzjoni ("*negotiated procedure 6034/21*") taħt ir-reg 153 tal-L.S. 601.003 sar kuntratt ["il-kuntratt kontestat"] bejn l-awtorità kontraenti u *A.M. Mangion Limited* ["AMML"] biex din tal-aħħar tissupplixxi l-medicina *Ipilimumab* u *Nivolumab* għal għaxar xhur. L-approvazzjoni tad-Direttur tal-Kuntratti, meħtieġa taħt ir-reg. 150 tal-L.S. 601.03, ingħatat fit-8 ta' April 2021 u fit-12 ta' April 2021. FI-avviż tal-kuntratt, li ngħata, kif irid ir-reg. 111 tal-L.S. 601.03, fil-ħarġa tal-Gazzetta tal-Gvern tal-20 t'Awissu 2021, jingħad illi l-kuntratt ma' AMML b'"*Negotiated Procedure for the Supply of Ipilimumab 5mg/ml*" sar fit-8 ta' April 2021 u kuntratt ieħor b'"*Negotiated Procedure for the Supply of Nivolumab 10mg/ml vials*" sar fit-13 ta' April 2021.
4. Fit-13 ta' Settembru 2021 ADCL għamlet talba quddiem il-Bord ta' Reviżjoni taħt ir-reg. 277 tal-L.S. 601.003 għal dikjarazzjoni ta' ineffettività tal-kuntratt, flimkien ma' danni u penali. CPSU ressqet żewġ eċċezzjonijiet preliminari, viz. i. illi r-rikors huwa inammissibbli għax il-proċedura negoz-

jata saret kif trid il-liġi, u ii. huwa inammissibbli wkoll għax sar wara ż-żmien li tagħti l-liġi fir-reg. 277(2).

5. Il-Bord ta' Reviżjoni ddeċieda li jqis dawn l-eċċezzjonijiet u jiddeċiedi dwarhom qabel ma jisma' dwar il-meritu. Imbagħad, wara li sema' l-partijiet, fid-deċiżjoni tal-5 ta' Novembru 2021 li minnha sar dan l-appell il-bord laqa' l-ewwel eċċezzjoni u ma qiesx it-tieni waħda għal raġunijiet li fissirhom hekk:

»... .. the contracting authority's preliminary pleas are based on the following:

- »a) Situations in which the application of ineffectiveness may be filed
- »CPSU preliminarily submits that this application is declared inadmissible, since an application of ineffectiveness may only be filed:
 - »i. Regulation 277(2), Public Procurement Regulations (PPR) – “if the authority responsible for the tendering process has awarded a contract without prior publication of a contract notice in the Official Journal of the European Union without this being permissible in accordance with Directive 2014/23/EG, Directive 2014/24/E and Directive 2014/25/EC”; or
 - »ii. Regulation 277(3)(a) PPR “when, notwithstanding an appeal is lodged before the Public Contracts Review Board, the authority responsible for the tendering process concludes the contract before a final decision is given by the Public Contracts Review Board”; or
 - »iii. Regulation 277(3)(b) PPR “when the contract is concluded by a contracting authority or the authority responsible for the tendering process before the expiry of the period for the filing of an appeal as provided for in regulation 271”.

»Thus, the Directive, and consequently the Public Procurement Regulations, limits the instances to where this exceptional remedy may be availed of. Thus, an application for ineffectiveness may only be filed in three main circumstances. Firstly, where the contracting authority has directly awarded a contract without placing an OJEU advertisement in circumstances where an OJEU advertisement is required by the legislation. Secondly, where there has been a breach of the rules relating to the standstill period and that breach has denied the supplier an opportunity to challenge the contract award in relation to a separate, earlier, breach. Thirdly, where a call-off contract under a framework agreement for goods or services with a value over the EC procurement threshold has been entered into without following the relevant call-off procedures under that framework.

»Neither of the above-quoted situations are applicable in this case for the following reasons:

- »i. the award of the contract without publication was permissible in accordance with article 32 of the Directive 2014/24/EC, transposed in regulation 150 et seq of the Public Procurement Regulations, particularly regulation 153;
- »ii. there was no pending appeal before this honourable board or any other competent court or tribunal;
- »iii. regulation 277(2)(6) is inapplicable.

»Consequently, this application for the declaration of ineffectiveness should be declared inadmissible, therefore rejected, since the exhaustive situations in which this extraordinary application can be filed do not subsist.

»b) Date when application for ineffectiveness was filed

»Regulation 282 of the PPR provides:

»“282. Applications for the ineffectiveness of a contract shall be deemed admissible if they are made:

»“(a) before the expiry of at least thirty calendar days with effect from the day following the date on which:

»“(i) the authority responsible for the tendering process or the contracting authority published a contract award notice, provided that this notice includes justification of the decision to award the contract without prior publication of a contract notice in the Official Journal of the European Union; or

»“(ii) the authority responsible for the tendering process or the contracting authority informed the tenderers and candidates concerned of the signing of the contract; and.

»“(b) in any other case before the expiry of a period of at least six months with effect from the day following the date of the signing of the contract.

»The application of ineffectiveness was filed on the 13th of September 2021, which is well after the period of thirty calendar days from the day in which the bidders were informed of the signing of the contract so much so that the letter sent by the applicant’s lawyer requesting information was dated 10th August 2021.

»CPSU humbly submits that the PPR does not specify the form in which the bidders are informed of the signing of the contract; thus, the fact that the applicant was aware of the existing contract proves that it was aware of the actual signing of the contract.

»The question in the letter sent to the CPSU by means of which the applicant asked who is supplying *Ipilimumab* and *Nivolumab* is superfluous as locally *A.M. Mangion* are the sole agents of this treatment.

»The applicant indicates ... that it was aware of the contract as of July 2021, and it even goes further to indicate that the DH circular 26/2021 indicating the procurement of the treatment was dated 28 April 2021.

»Thus, the present application was filed after the lapse of the term within which ... one may file an application for ineffectiveness. This is the case in any of the above scenarios: whether the period started to elapse on 28th April 2021 (date of the DH circular) or in July 2021 (when *ex admissis* the applicant declares that it was aware of the signing of the contract), or even on 10th August 2021 (date of letter).

»The period specified by these regulations is a peremptory period and may not in any way or for any reason be extended.

»This board, after having examined the relevant documentation to this application and heard submissions made by all the interested parties including the testimony of the witnesses duly summoned, will consider the preliminary pleas, as follows:

»a) Situations in which the application of ineffectiveness may be filed

»The board notes the following:

- »i) that the Public Procurement Regulations (“PPR”) are very specific in regulations 277(2), 277(3)(a) and 277(3)(b) in listing the grounds permissible for an application of ineffectiveness;
- »ii) that this board outright notes that regulations 277(3)(a) and 277(3)(b) have not been breached as there were no prior appeals lodged before the Public Contracts Review Board and the signing of the contract was not done before the expiry of the period for the filing of an appeal. These two facts are not being disputed;
- »iii) that the possible ground for application of ineffectiveness in relation to regulation 277(2) of the PPR needs, however, further delving into.

»At this point the Board refers to regulation 277(2) whereby it is stated that:

»“An interested party may only request the Public Contracts Review Board to declare a signed contract ineffective if the authority responsible for the tendering process has awarded a contract without prior publication of a contract notice in the Official Journal of the European Union without this being permissible in accordance with Directive 2014/23/EC, Directive 2014/24/EC and Directive 2014/25/EC.”

»Such Directive recitals are transposed in regulation 150 *et seq.* of the Public Procurement Regulation. Specific reference is made to regulation 150(1) of the PPR whereby:

»“Upon being requested in writing by the contracting authority the Director may, subject to any conditions he may deem appropriate to impose, approve the use of the negotiated procedure without prior publication for public works contracts, public supply contracts and public service contracts as specified in the following regulations.”»

»In relation to above, this board notes:

- »i) that the contracting authority did not show any ‘intent’ in distorting competition when it aligned the duration

of such contract with that of RfP 021-6033/21, *i.e.* for a period of 10 months. This as per testimony under oath of Dr Alison Anastasi;

- »ii) that the Contracting Authority entered into negotiations with the contract beneficiary in accordance with clause 1.4 of the original contract of RfP 021-6033/21 after due authorisation given by the Department of Contracts in accordance with regulation 153(b)(ii) and (iii) of the PPR;
- »iii) the testimony under oath of Ms Jacqueline Gili, representing the Department of Contracts, whereby she stated that “the department received a request, processed the recommendation and the General Contract Committee decided whether to grant approval – there was only one phase of approval and the grounds for justification was regulation 153(b)”;
- »iv) the testimony under oath of Professor Nick Refalo whereby he stated that:
 - »a. “he is keen to have all three available as they have different uses” (reference to *Dostarlimab*, *Nivolumab* and *Pembrolizumab*). Hence, the board opines that these medicines are not complete replicas of each other;
 - »b. “*Nivolumab*, according to the witness, is approved for an exhaustive list of cases and used in multiple sites mainly in bladder, lung, renal cell cancers and melanoma but it can be used for other cases. *Ipilimumab* can be used in many sites and combined with *Nivolumab* can be used for melanoma, renal cell cancer and lung cancer. *Pembrolizumab* is used primarily in lung cancer as a single drug or in combination with chemotherapy with other cancers”.

»The board finally notes that therefore the contracting authority observed the specific regulations as found within the PPR, more specifically 150(1), 153(b)(ii) and (iii). Hence regulation 277(2) is not deemed to be a plausible option for an application for ineffectiveness since the respective recitals of the Directive, duly transposed in the PPRs, have been duly adhered to.

»The board hence upholds the preliminary plea as brought forward by the contracting authority.

»b) Date when application for ineffectiveness was filed

»The board opines that, due to its decision in point (a) above, it is deeming irrelevant to discuss the date when the application for ineffectiveness should have been filed.

»In conclusion this board, having evaluated all the above and based on the above considerations, concludes and decides:

»a) to accept the contracting authority's first preliminary plea and therefore declare the application for ineffectiveness as inadmissible.«

6. *ADCL* ressqet appell quddiem din il-qorti minn din il-deċiżjoni tal-Bord ta' Reviżjoni b'rikors tas-16 ta' Novembru 2021. *AMML* wieġbet fid-9 ta' Diċembru 2021 u l-awtorità kontraenti wieġbet fl-14 ta' Diċembru 2021.

7. Qabel tqis il-meritu tal-appell il-qorti sejra tqis "punt preliminari" mqajjem mill-awtorità kontraenti fit-tweġiba tagħha. L-awtorità tgħid illi l-rikors tal-appell kellu jiġi notifikat lill-Avukat tal-Istat kif igħid u jrid l-art. 181B(3) tal-Kodiċi ta' Organizzazzjoni u Proċedura Ċivili ladarba l-kawżi hija kontra dipartiment tal-gvern.

8. Min huma l-partijiet legittimi fi proċeduri b'hal dak tallum huwa regolat mhux bl-art. 181B tal-Kodiċi ta' Organizzazzjoni u Proċedura Ċivili iżda bir-reg. 285 tal-L.S. 601.03:

»285. Ir-rikors tal-appell għandu jkun indirizzat kontra l-awtorità responsabbli għat-tmexxija tas-sejha, l-awtorità kontraenti, l-offerent rakkomandat, jekk ikun hemm, u kull parti oħra involuta fil-proċeduri quddiem il-Bord ta' Reviżjoni dwar Kuntratti Pubbliċi«

9. L-Avukat tal-Istat ma kienx parti fil-proċeduri quddiem il-Bord ta' Reviżjoni, u għalhekk ma għandux legittimazzjoni biex ikun parti fil-proċeduri tallum quddiem din il-qorti.

10. Ngħaddu mela biex inqisu l-appell ta' *ADCL*.

11. Għalkemm ma tressaq ebda aggravju formali dwar hekk, l-appellanti fir-rikors tal-appell għamlet din l-osservazzjoni:

»Fis-seduta quddiem il-bord, minkejja li kien hemm qbil bejn id-difensuri tal-partijiet li dawn l-eċċezzjonijiet jiġu trattati u deċiżi flimkien mal-mertu (*salv* it-talba għad-danni), il-bord *ex officio*, u bi ksur tal-

prinċipju ta' proċeduri avversarji u l-prinċipju li r-rimedji fl-akkwist pubbliku għandhom ikunu “*rapid*” u “*effective*”, iddeċieda li jitratta dawn l-eċċezzjonijiet l-ewwel u qabel il-mertu.

»... ..

»Sfortunatament il-bord daħal għal din il-kawża bi preġudizzju għa ffurmat dwar kif ser jiddisponi mill-appell tas-soċjetà appellanti
...«

12. Fl-aħħar mill-aħħar, minkejja dak li jidhrilhom il-partijiet, hija r-responsabilità tat-tribunal li, dejjem fil-limiti ta' dak li trid il-liġi tal-proċedura, jimxi kif jidhirlu li huwa l-aħjar biex jaqta' l-każ quddiemu b'heffa, effiċjenza u, fuq kollox, ġustizzja, u għalhekk huwa fid-diskrezzjoni tat-tribunal li jiddeċiedi għandux iqis eċċezzjonijiet preliminari għalihom qabel ma jisma' dwar il-meritu jew għandux jagħti deċiżjoni finali waħda kemm fuq l-eċċezzjonijiet u kemm fuq il-meritu. Il-fatt li lill-bord deherlu li jkun aħjar li qabel xejn jagħti deċiżjoni fuq l-eċċezzjonijiet la jmur kontra l-“prinċipju ta' proċeduri avversarji” u lanqas kontra dak tal-effikaċja tar-rimedji. Kummenti bħal dak li għamlet l-appellanti, li “hija semplicement inkredula għal mod ta' kif mexa u ddeċieda l-bord” u li, għax għażel li jisma' u jqis l-eċċezzjonijiet preliminari, il-bord “daħal għal din il-kawża bi preġudizzju għa ffurmat dwar kif ser jiddisponi mill-appell tas-soċjetà appellanti”, huma biss kliem żejjed li ma jimpresjonax lill-qorti.
13. Eliminat kull ekwivoku li seta' nħoloq bil-kummenti tal-appellanti, il-qorti sejra issa tgħaddi biex tqis l-aggravji mressqa mill-appellanti.
14. Quddiem il-Bord ta' Reviżjoni tressqu żewġ eċċezzjonijiet preliminari: (i) illi r-rikors tal-appellanti quddiem il-bord ma kienx ammissibbli għax il-kuntratt ma' *AMML* kien jiswa taħt il-liġi, u (ii) illi r-rikors tressaq wara li għadda ż-żmien li fih seta' jsir. Il-bord laqa' l-ewwel eċċezzjoni u, billi sab

li r-rikors kien inammissibbli, deherlu li ma kienx meħtieġ li jqis it-tieni waħda.

15. Strettament, l-ewwel eċċezzjoni aktar għandha min-natura ta' eċċezzjoni fil-meritu billi tolqot il-validità tal-proċess li wassal għall-kuntratt, waqt li t-tieni eċċezzjoni hija tassew preliminari għax tolqot il-validità tar-rikors innifsu. Il-qorti għalhekk sejra tibda billi tqis it-tielet aggravju li jolqot din il-kwistjoni tad-dekadenza tad-dritt tal-appellanti li b'rikors titlob dikjarazzjoni ta' ineffettività tal-kuntratt quddiem il-Bord ta' Revizjoni.

16. It-tielet aggravju jgħid hekk:

»Il-bord astjena mill jiddeċiedi fuq it-tieni eċċezzjoni vessatorja mressqa mill-awtorità appellata li r-rikors odjern kien intavolat tardivament skont regolament 282 tar-Regolamenti u dan minħabba li laqa' l-ewwel eċċezzjoni tal-awtorità appellata.

»Is-soċjeta appellanti qed tappella anke minn din il-parti tad-deċiżjoni tal-bord u dan għaliex jekk din l-onorabbli qorti tiddeċiedi li għandha tilqa' wieħed mill-aggravji preċedenti u tiċhad l-ewwel eċċezzjoni vessatorja tal-awtorità appellata, is-soċjetà appellanti tgħid li anke din it-tieni eċċezzjoni għandha tiġi miċħuda minn din l-onorabbli qorti sabiex ma jkunx hemm aktar dewmien inutli fis-smiġħ tal-mertu quddiem il-bord.

»Regolament 282 tar-Regolamenti jaqra hekk fuq:

»“Applications for the ineffectiveness of a contract shall be deemed admissible if they are made:

»“(a) before the expiry of at least thirty calendar days with effect from the day following the date on which:

»“(i) the authority responsible for the tendering process or the contracting authority published a contract award notice, provided that this notice includes justification of the decision to award the contract without prior publication of a contract notice in the Official Journal of the European Union; or

»“(ii) the authority responsible for the tendering process or the contracting authority informed the tenderers and candidates concerned of the signing of the contract; and

»“(b) in any other case before the expiry of a period of at least six months with effect from the day following the date of the signing of the contract.”

»... .. regolament 282(a) tar-Regolamenti huwa kompletament irrilevanti għar-rikors odjern *stante* li: (1) *ai termini* tal-paragrafu (a)(i) l-

ebda *contract award notice* ma giet pubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea (u l-ebda prova ta' dan ma nġiebet mill-awtorità appellata); u (2) *ai termini* tal-paragrafu (a)(ii) is-soċjetà appellanti la kienet "*tenderer*" u lanqas kienet "*candidate*" fin-*negotiated procedure 6034/21* – għaliex ma kienetx mistiedna għall-istess – u fi kwalunkwe każ qatt ma giet infurmata *direttament* mill-awtorità appellata bl-iffirmar tal-kuntratt.

»Hawn is-soċjetà appellanti trid tindirizza l-argument fallaċi li għamlet l-awtorità appellata sabiex isostni din l-eċċezzjoni preliminari. L-awtorità appellata argumentat li t-terminu ta' 30 ġurnata beda jiddekkorri jew mid-data tat-28 ta' April 2021 meta ċ-*Chief Medical Officer* ħareg iċ-ċirkulari surriferita jew mill-aħħar ta' Lulju 2021 meta s-soċjetà appellanti saret "taf" bix-xiri ta' *Ipilimumab*.

»

»Id-dicitura tal-liġi hija ċara li t-30 ġurnata jibdew jiddekkorru jew mill-pubblikazzjoni ta' *contract notice* fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew meta l-awtorità kontraenti infurmat *direttament tenderer* jew *candidate*.

»F'dan il-każ l-awtorità kontraenti abdikat mir-responsabilitajiet tagħha u la ippubblikat *contract notice* fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u lanqas biss għarrfet lil ħadd bil-kuntratt. Anzi, il-mument li s-soċjetà appellant talbet informazzjoni fuq dan il-kuntratt, l-awtorità appellata abbużivament u *in mala fede* għalqet il-bibien u staħbet wara l-"kunfidenzjalità" u ppublikat kollox l-għada fil-Gazzetta tal-Gvern.

»

»... ..ir-rikors odjern gie intavolat fit-terminu prefiss fil-liġi u *cioè* 6 xhur mid-data tal-għotja tan-*negotiated procedure 6034/21* li giet ppublikata fil-Gazzetta tal-Gvern mill-awtorità appellata fl-20 ta' Awissu 2021.

»Għal dawn ir-raġunijiet u għal oħrajn li jistgħu jingiebu skont il-liġi, dan l-aggravju għandu jintlaqa' u din l-onorabbli qorti għandha tiċhad it-tieni eċċezzjoni tal-awtorità appellata.«

17. AMML wiegħbet hekk:

»L-appellanti, permezz tat-tielet aggravju, qed tipprova tappella minn deċiżjoni li ma tteħditx.

»Il-fatt li l-Bord ta' Reviżjoni astejna milli jiddeċiedi fuq it-tieni eċċezzjoni mhux disputat. L-appellanti stess tikkonferma li l-Bord ta' Reviżjoni astejna milli jiddeċiedi fuq it-tieni eċċezzjoni.

»Mhux kontestat li r-Regolamenti ma jirregolawx appelli *ab omissa*. Iżda, fir-rigward tal-qrati, il-Kodiċi ta' Organizzazzjoni u Proċedura Ċivili hija ċara: meta qorti tal-ewwel grad ma tiddeċidix waħda mit-talbiet proposti, ma jingħatax appell *ab omissa decisione*.

»AM Mangion għalhekk ma tistax tifhem kif l-appellanti tista' tappella minn deċiżjoni li ma tteħditx, u titlob lil din l-onorabbli qorti tiddeċiedi li t-tieni eċċezzjoni tas-CPSU għandha tiġi miċhuda.

»... .. *AM Mangion* ma taqbilx li l-Bord ta' Reviżjoni jispezzetta l-kawżi u b'hekk jistultifika l-iskop tar-rimedju quddiem l-istess bord li, skont id-Direttiva 89/665/EEC (*Remedies Directive*) għandu jkun *rapid and effective means of redress*.

»Iżda dan ma jfissirx li hemm bażi legali biex l-appellanti titlob lil din l-onorabbli qorti tiddeċiedi xi haġa li ma gietx deċiża fl-ewwel istanza.

»*In vista* tas-suespost, *AM Mangion* issostni bir-rispett li anki dan l-aggravju huwa għal kollox infondat u għandu jġi miċhud.«

18. L-awtorità kontraenti wiegħbet hekk:

»Dak li qed titlob is-soċjetà appellanti f'dan l-aggravju huwa illi din l-onorabbli Qorti tal-Appell isservi bħala qorti tal-ewwel istanza fuq it-tieni eċċezjoni preliminari tal-awtorità kontraenti appellata u tkun hi li tagħti deċiżjoni meta l-Bord ta' Reviżjoni dwar Kuntratti Pubbliċi għażel li ma jiddeċidix fuqha.

»L-appellanti jafu ben tajjeb li dak li huma qed jitolbu huwa legalment improponibbli u dan hekk kif il-ġurisdizzjoni ta' din il-qorti hija waħda ta' reviżjoni ta' deċiżjonijiet tal-ewwel istanza.

»Artikolu 235 tal-Kodiċi ta' Organizzazzjoni u Proċedura Ċivili jipprovdi illi:

»“Meta l-qorti tal-ewwel grad tħalli barra fid-deċiżjoni waħda mit-talbiet proposti, ma jingħatax appell *ab omissa decisione*.”

»Iżda, kull waħda mill-partijiet tista', fiż-żmien ta' ħmistax-ii jum minn dak in-nhar tas-sentenza, bil-mezz ta' rikors, titlob lill-qorti tal-ewwel grad li taqta' dik it-talba; u fuq dan ir-rikors, wara li l-partijiet jġu mharrkin mill-ġdid, il-qorti tiddeċiedi fuq dik it-talba; f'dan il-każ, iż-żmien għall-appell mis-sentenza kollha, jew minn kull parti minnha, jibda jgħodd minn dak in-nhar tal-aħħar deċiżjoni:

»Iżda, ukoll, kull waħda mill-partijiet tista', f'kull żmien li jkun, titlob quddiem il-qorti tal-ewwel grad, bil-mezz ta' rikors ġuramentat, id-deċiżjoni tat-talba li ma gietx deċiża.”

»Huwa minnu li r-Regolamenti dwar l-Akkist Pubbliku ma jipprovdux għall-eventwalità fejn ma tiġix deċiża waħda mit-talbiet jew, f'dan il-każ, eċċezjonijiet; però dan ma jfissirx li s-soċjetà appellanti għandha tivvinta l-proċedura hi.

»Dak rikjest mir-*Remedies Directive* (89/665/EEC) u *cioè* li r-rimedju għandu jkun *rapid and effective* ma jfissirx li l-qorti għandha twarrab is-salvagwardji proċedurali bażilari li jassiguraw ukoll id-dritt ta' smiġh xieraq.

»Fil-fatt l-ineffettività ta' kuntratt kif qed jintalab f'dan ir-rikors hija waħda miż-żewġ istanzi fejn regolament 287 tar-Regolamenti dwar l-Akkwist Pubbliku jagħti l-possibilità lill-awtorità kontraenti biex tappella minn-sentenza tal-Bord ta' Reviżjoni dwar Kuntratti Pubbliċi. Fil-fatt regolament 287 jipprovdi illi:

»“Id-Dipartiment tal-Kuntratti u l-awtorità kontraenti jistgħu biss jirreferu kwistjoni quddiem il-Qorti tal-Appell fir-rigward ta'

deċiżjoni meħuda mill-Bord ta' Revizjoni li jkollha x'taqsam mal-ineffettività ta' kuntratt jew mal-għoti ta' danni."

»Għalhekk, peress li s-sentenzi ta' din l-onorabbli qorti mhux appellabbli, l-awtorità kontraenti thoss li m'għandiex tiġi m'caħħda mill-opportunità li hija tappella jekk thoss il-ħtieġa, liema fakultà fuq kollox għandha tingħata lill-appellanti.

»Għaldaqstant dan it-tielet aggravju wkoll għandu jiġi miċħud.«

19. Huwa minnu illi l-Bord ta' Revizjoni għażel li ma jqisx l-eċċezzjoni ta' dekadenza taħt ir-reg. 282, għalkemm kien ikun forsi aktar għaqli li dik l-eċċezzjoni titqies qabel l-eċċezzjoni ta' inammissibilità, ukoll billi din l-eċċezzjoni ta' inammissibilità, għalkemm imressqa bħala eċċezzjoni preliminari, effettivament tolqot il-meritu tal-validità tad-deċiżjoni dwar l-għoti tal-kuntratt.
20. Huwa minnu wkoll illi, jekk l-eċċezzjoni tiġi deċiża issa mill-qorti, il-parti telliefa tiġi m'caħħda mill-opportunità ta' revizjoni tad-deċiżjoni.
21. Madankollu, billi l-eċċezzjoni hija waħda li tolqot il-proċess kollu quddiem il-bord u, konsegwentement, quddiem il-qorti, b'mod illi, jekk tintlaqa', l-eżami tal-meritu tal-validità tal-kuntratt – li huwa meħtieġ għall-għanijiet tal-eċċezzjoni l-oħra – ikun sar għalxejn, din il-qorti hija tal-fehma illi jkun aktar għaqli li tqis l-eċċezzjoni ta' dekadenza f'dan l-istadju, ukoll għax, kif sejjer jidher mill-konsiderazzjonijiet li ġejjin, hija ta' soluzzjoni faċli billi l-eċċezzjoni hija manifestament infondata.
22. Tlieta huma s-sitwazzjonijiet li jwasslu għal dekadenza taħt ir-reg. 282 tal-L.S. 601.03.
23. L-ewwel waħda – taħt reg. 282(a)(i) – hija meta r-rikors jitressaq wara li jgħaddu tletin jum minn meta jiġi pubblikat avviż dwar l-għoti tal-kuntratt.

L-avviż ingħata fil-ħarġa tal-Gazzetta tal-Gvern tal-20 t'Awwissu 2021 u r-rikors tressaq quddiem il-Bord ta' Reviżjoni fit-13 ta' Settembru 2021, anqas minn tletin jum wara.

24. It-tieni waħda – taħt reg. 282(a)(ii) – hija meta r-rikors jitressaq wara li jgħaddu tletin jum minn meta l-awtorità kontraenti tkun “infurmat lill-offerenti u kandidati kkonċernati dwar l-iffirmar tal-kuntratt”. L-appellanti ma kinitx kandidat jew offerent u għalhekk lanqas għal din ir-raġuni ma hemm dekadenza.
25. It-tielet raġuni għal dekadenza hija meta jkunu għaddew sitt xhur “mill-gurnata wara d-data li fiha ġie ffirmat il-kuntratt”. Il-kuntratti ġew iffirmati fit-8 u fit-13 ta' April 2021, anqas minn sitt xhur qabel ma tressaq ir-rikors quddiem il-Bord ta' Reviżjoni fit-13 ta' Settembru 2021.
26. L-eċċezzjoni ta' dekadenza hija għalhekk manifestament infondata, u hija miċħuda. Ngħaddu mela għall-konsiderazzjinijiet dwar l-aggravji l-oħra.
27. L-ewwel aggravju tal-appellanti huwa msejjes fuq il-premessa li l-proċedura negozjata tmexxiet hażin u ma tiswiex, u għalhekk l-oġġezzjoni tal-appellanti kontra l-għoti tal-kuntratt kienet ammissibbli. Dan l-aggravju ġie mfiesser hekk:

»Is-soċjetà appellanti hija aggravata mill-fatt li l-bord saħaq li r-rikors tas-soċjetà appellanti kien inammissibbli *stante* li n-*negotiated procedure* 6034/21 aderixxa mad-dettami tar-regolament 277(2) tar-Regolamenti billi kienet permissibli u billi kien hemm l-awtorizzazzjoni mid-Direttur tal-Kuntratti.

»Il-bord ikkonkluda hekk:

»“that the contracting authority entered into negotiations with the contract beneficiary in accordance with clause 1.4 of the original

contract of RfP 021-6033/21 after due authorisation given by the Department of Contracts in accordance with regulation 153(b)(ii) and (iii) of the PPR.”:».

» Klawżola 1.4 tat-2018 *tender* taqra hekk:

»“1.4. Estimated number of patients to be provided treatment service

»“Treatment service is to be provided to approximately 35 patients per year.

»“Interested economic operators must be willing to provide the service for a period of 2 years with an option to extend with a further 2 years.

»“Department of Health will award the service to the cheapest offer received.

»“The place of acceptance of the supplies shall be as and where directed by the Department of Health, and the INCOTERM2010 applicable shall be Delivery Duty Paid (DDP).

»Ir-regolament 153(b)(ii) u (iii) tar-Regolamenti jaqra hekk:

»“ The negotiated procedure without prior publication may be used for public supply contracts in the following instances: where the supplies can be supplied only by a particular economic operator for any of the following reasons: [...] (ii) competition is absent for technical reasons; (iii) the protection of exclusive rights, including intellectual property rights.”

»F’dan il-każ, il-bord effettivament serraħ id-deċiżjoni appellata fuq din il-konklużjoni, iżda din hija waħda ħażina u saħansitra kontradetta mill-provi u mid-dritt.

»Ir-rikors promotur imressaq mis-soċjetà appellanti sar *ai termini* tar-regolament 277(2) tar-Regolamenti li jaqra hekk:

»“An interested party may only request the Public Contracts Review Board to declare a signed contract ineffective if the authority responsible for the tendering process has awarded a contract without prior publication of a contract notice in the Official Journal of the European Union without this being permissible in accordance with Directive 2014/23/EC, Directive 2014/24/EC and Directive 2014/25/EC”.

»Għalhekk il-liġi trid li jikkonkorru żewġ elementi sabiex dan ir-rikors jirnexxi, senjatament: (1) ma għietx pubblikata *contract notice* fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea; u (2) l-għoti tal-kuntratt *without prior publication* ma kienx permissibli skont il-liġi.

»Fil-każ odjern hemm ammissjoni mill-awtorità appellata li l-ebda *contract notice* ma għiet ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

»Jonqos għalhekk jiġi trattat jekk l-għoti ta’ *negotiated procedure without prior publication* kienx permissibli fil-liġi senjatament regolament 150 u 153 tar-Regolamenti.

» Klawżola 1.4 tat-2018 *Tender*

»Qabel ma jiġi trattat dan il-punt rigward regolament 150 u 153 tar-Regolamenti, irid jiġi trattat l-allegazzjoni li għamel il-bord *ex officio* li

n-negotiated Procedure 6034/21 seta jiġi konkluz stante d-diċitura tal-klawżola 1.4 tat-2018 tender. Biss però din il-klawżola suċċitata ma tgħid xejn minn dan.

»Huwa ovvju li l-bord hawn gerefex l-iterazzjoni oriġinali tat-2018 tender mal-verżjoni tal-istess 2018 tender kif emendata mill-awtorità appellanti sussegwentement. Fil-fatt, klawżola 1.4 kienet miktuba kemmxejn differenti fil-verżjoni oriġinali tat-2018 tender u dan kif ġej:

»“1.4. Estimated number of patients to be provided treatment service

»“Treatment service is to be provided to approximately 50 patients per year.

»As stated in section 1.2. If any other new indications are approved, patients will be treated at same treatment price as the one in this RFP.

»“Interested economic operators must be willing to provide the service for a period of 2 years with an option to extend with a further 2 years.

»“Department of Health will award the service to the cheapest offer received.

»“The place of acceptance of the supplies shall be as and where directed by the Department of Health, and the INCOTERM2010 applicable shall be Delivery Duty Paid (DDP).”

»Id-diċitura enfasizzata tneħħiet wara l-każ quddiem il-bord numru 1177 flimkien mal-klawżola 1.2 tal-istess 2018 tender.

»Għalhekk huwa pależi li t-2018 tender ma ta l-ebda awtorità lill-awtorità appellata sabiex tidhol f'negozjati mas-soċjetà appellata ai termini ta' klawżola 1.4 tat-2018 tender u għalhekk fuq dan il-punt il-bord żbalja kompletament.

»Regolament 153(b)(ii) u (iii) tar-Regolamenti

»Il-bord sab li n-negotiated procedure 6034/21 kien permissibli ai termini tar-regolament 153(b)(ii) u (iii) tar-Regolamenti.

»Iżda ġie ppruvat li l-awtorità appellata ma setgħet qatt tistrieħ fuq il-fatt li “*competition is absent for technical reasons*” jew li hemm bżonn ta’ “*protection of exclusive rights, including intellectual property rights*” għaliex il-prodotti mixtrija mill-awtorità intimata permezz tan-negotiated procedure 6034/21 għandu varji kompetituri.

»Bħala stat ta’ fatt ma jistax ikun hemm konkluzjoni għajr li l-kombinazzjoni ta’ *Nivolumab* u *Ipilimumab* taffaċċja l-konkorrenza fuq varji *therapeutic indications* u dan ġie ppruvat b’mod skjaċċanti u irrifjutabbli.

»Fl-ewwel lok, l-awtorità intimata stess kienet ħarget it-2018 tender għall-fornitura ta’ *PD-1 Inhibitors* li jinkludi kemm *Nivolumab*, *Pembrolizumab* u saħansitra prodotti oħra.

»Fit-tieni lok, is-summary product characteristics prodotti mis-soċjetà appellanti rigward *Nivolumab*, *Ipilimumab* u *Pembrolizumab* juru li *Pembrolizumab* hija approvata għat-*therapeutic indications* li għalihom inħarġet in-negotiated procedure 6034/21 għall-kombinazzjoni ta’ *Nivolumab* u *Ipilimumab*.

»Mhux kontestat li *Nivolumab/Ipilimumab* u *Pembrolizumab* ma humiex replika ta' xulxin. U din qatt ma kienet xi allegazzjoni li għamlet is-soċjetà appellanti u frankament lanqas xi argument li ressqet l-awtorità kontraenti.

»Dan kien argument maħluq u imqajjem mill-bord *ex officio* wara li interpreta żaġġir dak li xehed Dr Nick Refalo.

»Fil-kamp tal-medicina, speċjalment dik avvanzata bħal trattament tal-kankru u ċertu *biologics*, wieħed irid iħares lil hinn minn jekk prodott hux replika ta' ieħor u anzi jrid jara jekk żewġ prodotti jikkompetux ma' xulxin minn ottika purament funzjonali jew waħda ta' *performance*.

»Dan tridu l-liġi stess fil-*proviso* tar-regolament 153(b) li jaqra hekk:

»“Provided that the exceptions set out in sub-paragraphs (ii) and (iii) shall only apply when no reasonable alternative or substitute exists and the absence of competition is not the result of an artificial narrowing down of the parameters of the procurement.”

»Fil-verità *Pembrolizumab* huwa *reasonable alternative or substitute* għal *Nivolumab/Ipilimumab* għal ċertu *therapeutic indications* senjament dawk mertu tan-*negotiated procedure* 6034/21.

»Is-soċjetà appellanti tinsab perplessa bil-fatt li l-bord ma apprezza dan il-prinċipju fundamentali fl-akkwist pubbliku li anke ġie affermat mill-istess bord f'deċiżjonijiet preċedenti fl-isfond tal-*pre-contractual remedy ai termini* tar-regolament 262 tar-Regolamenti:

»... ..

»... .. il-bord konsistentement mexxa mal-liġi u qatt ma aċċetta li *active ingredient*, li huwa prottett minn privattiva (*patent*), bħal ma huma *Nivolumab/Ipilimumab* u *Pembrolizumab*, b'xi mod ma għandux konkurrenza u anzi l-bord f'dan l-istanzi applika l-liġi u l-prinċipji kostituzzjonali tal-akkwist pubbliku tat-trattament ugwali u tal-promozzjoni tal-konkurrenza ġenwina billi fetaħ it-tigrija għall-konkurrenza.

«Għalhekk is-soċjetà appellanti tinsab perplessa bil-fatt li l-bord kien dispost li jiftaħ sejha għall-offerti għall-konkurrenza (minflok tkun tigrija magħluqa għall-prodott wieħed biss) imma qed isibha diffiċli jiddeċiedi li r-rikors odjern tas-soċjetà appellanti huwa ammissibbli.

»Tajjeb li wieħed jgħid li fit-trattazzjoni tal-każ quddiem il-bord l-awtorità appellata ma ressqet l-ebda argument sabiex tikkorborra l-allegazzjoni tagħha li x-xiri ta' *Nivolumab* u *Ipilimumab* kien ġustifikat peress li “*competition is absent*” jew li hemm bżonn ta' “*protection of exclusive rights including intellectual property rights*” – minkejja li l-oneru kien fuqha *stante* li hija qajmet din id-difiża.

»Anzi l-awtorità appellata fir-risposta tagħha intavolata quddiem il-bord datata 4 ta' Ottubru 2021 ressqet argumenti fuq il-ġustifikazzjoni tal-“*extreme urgency*” *ai termini* tar-regolament 153(c) minflok il-ġustifikazzjoni *ai termini* tar-regolament 153(b).

»... .. il-bord sab li n-*negotiated procedure* 6034/21 kienet ġustifikata *ai termini* tar-regolament 153(b)(ii) u (iii) tar-Regolamenti minkejja l-kontradizzjoni fid-difiża tal-awtorità appellata u minkejja li l-awtorità appellata fit-trattazzjoni tal-każ quddiem il-bord ma ressqet l-ebda argument sabiex tikkorborra l-ġustifikazzjoni *ai termini* tar-regolament 153(b)(ii) u (iii) tar-Regolamenti.

»Għal dawn ir-raġunijiet dan l-aggravju għandu jintlaqa' u għalhekk ir-rikors odjern huwa ammissibbli *ai termini* tar-regolament 277(2) tar-Regolamenti *stante* li l-għoti tan-*negotiated procedure* 6034/21 ma kienx permissibbli skont il-liġi.«

28. *AMML* wiegħbet hekk:

»L-appellanti tagħmel referenza għal sub-inciż 2 tar-regolament 277 u tgħid li tħossha aggravata mill-fatt li l-Bord ta' Reviżjoni saħaq li r-rikors tal-appellanti kien inammissibbli *stante* li n-*negotiated procedure* 6034 aderixxa mad-dettami tar-regolament 277(2).

»... .. l-appellanti tiddikjara li l-Bord ta' Reviżjoni ikkonkluda dan peress li n-*negotiated procedure* 6034 ingħatat lil *AM Mangion* fuq il-bażi segwenti fil-liġi, ir-regolament 153(b)(ii) u (iii) u li saret ukoll referenza għal klawżola 1.4 tat-2018 *tender*.

»Is-*CPSU* straħet fuq il-kuntratt oriġinali u regolament 153.

»Il-Bord ta' Reviżjoni laqa' din l-eċċezzjoni preliminari fl-intier tagħha.

»Klawżola 1.4 tat-2018 *tender*

»L-appellanti jirreferi għal "allegazzjoni li għamel il-bord *ex officio* li n-*negotiated procedure* 6034/21 seta jiġi konkluz *stante* d-dicitura tal-klawżola 1.4 tat-2018 *tender*."

»... .. is-*CPSU* qalet hekk fir-risposta tagħha għar-rikors tal-appellanti quddiem il-Bord ta' Reviżjoni:

»"CPSU, which was already procuring the services of *Nivolumab* treatment from *A.M. Mangion Limited* entered into *negotiations* with *A.M. Mangion* in accordance with clause 1.4 of the contract, after due authorisation given by the Department of Contracts to enter into negotiations with *A. M. Mangion* in accordance with regulation 153 (b)(ii) and (iii) of the PPR."

»L-allegazzjoni li l-Bord ta' Reviżjoni qajjimha *ex officio* din hija għalhekk skorretta.

»L-appellanti tgħid ukoll li l-Bord ta' Reviżjoni gerfex il-verżjonijiet tat-2018 *tender*. Dan mhux minnu.

»Is-*CPSU* (il-Bord ta' Reviżjoni sempliċiment ikkwota li qalet is-*CPSU* bħala parti mid-deċiżjoni) għamlet referenza speċifika għal-klawżola 1.4 li ttiprovdi li (a) in-numru ta' pazjenti huwa biss stima u għalhekk mhijiex marbuta b'dak in-numru u tista' tixtri iktar medicina jekk dak in-numru jiżdied, u (b) il-kuntratt oriġinali seta' jiġi estiż b'sentejn.

»Kemm il-verżjoni oriġinali tas-sejha kif ukoll il-verżjoni emendata tat-2018 *tender* kienu jipprovdu hekk.

»Issa, huwa fatt (li mhux kontestat) li *AM Mangion* kienet iffirmit il-kuntratt oriġinali fid-9 ta' Mejju 2019, kif ikkonfermat mix-xhieda ta' Dr Alison Anastasi, u dan wara li rebħet il-kompetizzjoni li nbdiet permezz tat-2018 *tender*.

»Huwa fatt ukoll li l-kuntratt oriġinali kellu durata fissa ta' sentejn, b'possibilità ta' estensjoni għal sentejn oħra. Jiġifieri, durata massima sa Mejju tal-2023.

»*Nonostante*, l-appellanti kemm fl-appell kif ukoll fir-rikors u s-sotto-mossjonijiet tagħha quddiem il-bord tagħmel numru ta' allegazzjonijiet għal kollox infondati. L-appellanti tipprova tikkonvinċi lil din l-onorabbli qorti li kien hemm xi *mala fede* mis-*CPSU*.

»Il-fatti juru li din l-allegazzjoni ma tistax tkun iktar 'il bogħod mil-verità.

»Il-fatt huwa – u dan mhux kontestat – li s-*CPSU* setgħet tixtri l-prodott *Nivolumab* fi kwalunkwe kwantita neċessarja (għaliex it-2018 *tender* kellu biss stima tan-numru ta' pazjenti), u għal perjodu ta' erba' snin sħaħ.

»Is-*CPSU* setgħet, legalment u kuntrattwalment, tagħlaq is-suq għal erba' snin sħaħ (għallinqas fir-rigward ta' *NCLS (non-small cell lung cancer) and skin melanoma* li huma it-*therapeutic indications* li l-appellanti tallega li jistaw jiġu trattati b'*Pembrolizumab*) u l-appellanti ma setgħet tagħmel xejn.

»L-appellanti issa qed tattakka lis-*CPSU* minħabba durata ta' estensjoni ta' 10 xhur, *cioè* inqas min-nofs id-durata li kellha d-dritt tagħti taħt il-kuntratt oriġinali.

»Il-proċedura biex timmodifika kuntratt eżistenti u l-proċedura biex tagħti kuntratt ġdid permezz ta' *negotiated procedure without prior publication* huma simili ħafna. Infatti, kemm taħt ir-regolament 150 kif ukoll taħt ir-regolament 246, is-*CPSU* kellha titlob l-approvazzjoni tad-Dipartiment tal-Kuntratti. Regolament 246(1) infatti jipprovdi hekk:

»“Għal offerti b'valur stmat li jaqa fi ħdan ir-regolament 9(1)(b) u bl-approvazzjoni minn qabel tad-Direttur, awtorità kontraenti tista' li l-kuntratt jew il-ftehim qafas jiġu mmodifikati mingħajr proċedura ġdida tal-akkwist fi kwalunkwe wieħed minn dawn il-każijiet li ġejjin: ...”

»Fis-sustanza, anki li kieku n-*negotiated procedure 6034* ma setax isir, is-*CPSU* setgħet testendi l-kuntratt għal *Nivolumab* għal 24 xahar, bla problemi ta' xejn, għaliex dan kien provdut b'mod espress fil-kuntratt oriġinali.

»L-appellanti ma tikkontestax il-fatt li (a) il-kuntratt oriġinali kien jipprovdi għal estensjoni ta' sentejn, u (b) li dik l-estensjoni kienet tkun perfettament konformi mal-liġi. Regolament 246(1)(a) tar-Regolamenti jipprovdi hekk:

»“**246.** (1) Għal offerti b'valur stmat li jaqa fi ħdan ir-regolament 9(1)(b) u bl-approvazzjoni minn qabel tad-Direttur, awtorità kontraenti tista' li l-kuntratt jew il-ftehim qafas jiġu mmodifikati mingħajr proċedura ġdida tal-akkwist fi kwalunkwe wieħed minn dawn il-każijiet li ġejjin:

»“(a) fejn il-modifiki, irrispettivament mill-valur monetarju tagħhom, ikunu ġew previsti fid-dokumenti inizjali tal-akkwist fi klawżoli ta' revizjoni ċari, preċiżi u inekwivokabbli, li jistgħu jinkludi klawżoli ta' revizjoni ta' prezzijiet, jew għażliet. Dawn il-klawżoli għandhom jiddikjaraw il-kamp ta' applikazzjoni u n-natura ta' modifiki jew għażliet possibbli kif ukoll il-kondizzjonijiet li taħthom dawn jistgħu jintużaw. Ma għandhomx jipprovdu għal modifiki jew għażliet li jibdlu n-natura ġenerali tal-kuntratt jew tal-ftehim qafas; ...”

»It-2018 tender kien jipprovdi f'paragrafu 1.2:

»“For the purpose of evaluation capping price is based on annual treatment service on the below regimen as per SPC for NCLS (non-small cell lung cancer) and skin melanoma.”

»Nonostante s-suespost, l-appellanti inkludiet bħala fatt li AM Mangion rebħet it-2018 tender bil-prodott *Nivolumab* “strettament għas-segwenti *therapeutic indications* approvati mill-European Medicines Agency dak iż-żmien: (1) *second-line treatment NSCLC*; u (2) *melanoma*”.

»Jiġifieri l-appellanti mhux qed tikkontesta li s-CPSU setgħet tixtri *Nivolumab* għal *second-line treatment NCLS (non-small cell lung cancer)* u *skin melanoma* sa Marzu 2023, kieku riedet.

»Li huwa kontestat mill-appellanti huwa jekk CPSU (a) setgħetx tixtri *Nivolumab* għal *first-line treatment*, u (b) setgħetx tixtri *Ipilumab* kemm għal *lung cancer* kif ukoll għal *renal cell carcinoma*.

»Fir-rigward ta' (a) – *cioè*, jekk CPSU setgħetx tixtri *Nivolumab* għal *first-line treatment* – AM Mangion tissottometti bir-rispett li ma jista' jkun ebda dubbju li t-2018 tender ippermetta *Nivolumab* għal NCLS, ikun li jkun it-trattament (*cioè*, *first jew second line treatment*).

»Mhux kontestat li kien hemm tibdil fit-terminologija tat-2018 Tender

»Iżda l-interpretazzjoni tal-appellanti tat-2018 tender hija kkontestata bis-saħħa.

»L-ewwel nett, is-sejħa oriġinali kienet tipprovdi hekk:

»“Any indication that is approved and that will be approved, will be treated at same treatment service price awarded within this RFP.”

»Huwa evidenti li l-iskop tagħha kien li tiffissa l-prezz għal kull “*indication that is approved and that will be approved*” (*cioè*, *indications* li ma kienux NCLS (*non-small cell lung cancer*) u *skin melanoma*).

»It-tieni nett, it-2018 tender (kif emendat) jeskludi dak il-paragrafu u jirreferi biss għal *zewġ therapeutic indications – NCLS (non-small cell lung cancer) and skin melanoma* – fir-rigward tal-evalwazzjoni tal-prezzijiet. Naturalment, biex evalwazzjoni ssir b'mod li tirrispetta l-prinċipji tat-trasparenza u l-ugwaljanza, evalwazzjoni trid issir *like with like*. It-2018 tender, b'mod espress, ipprovda hekk għal finijiet ta' evalwazzjoni:

»“For the purpose of evaluation capping price is based on annual treatment service on the below regimen as per SPC for NCLS (non-small cell lung cancer) and skin melanoma.”

»It-tielet nett, it-2018 tender fl-ebda parti ma jirreferi għal *first jew second line treatment* u jagħmel referenza biss għal NCLS (*non-small cell lung cancer*) u *skin melanoma*.

»Mhux biss ma hemmx limitazzjoni għal *second line treatment*, kif qed tallega l-appellanti, iżda t-2018 tender jgħid “*as per SPC*” u jipprovdi wkoll fis-*Special Conditions*:

»“When the SPC is updated or revised during the period of validity of the contract, the contractor must provide CPSU with a copy of the updated or revised SPC.”

»Jekk *Nivolumab* jista' jintuża għal *first* u *second line treatment* skont l-SPC, fi kwalunkwe perjodu waqt il-kuntratt oriġinali, onkologu ser juża *Nivolumab* fl-añjar interess tal-pazjent. Dr Refalo infatti xehed li:

»“Usually you use the most effective treatment first. The same can be applied in many things. Like in football, if you have a team of players, ideally you start the game with your best players. You do not start with the more inferior or less effective team. So the first treatment tends to be the treatment that is more likely to work. If you have a treatment which is 80% successful and a treatment which is 20% successful, you would use the first line treatment that is 80% successful.”

»L-allegazzjoni li t-2018 *tender* kien jillimita l-użu ta' *Nivolumab* għal *second line treatment* biss fir-rigward ta' *NCLS* hija infondata u bla ebda bażi.

»Anki li kieku t-2018 *tender* kien jillimita l-użu ta' *Nivolumab* għal *second line treatment* biss fir-rigward ta' *NCLS*, li tuża *Nivolumab* għal *first line treatment* ukoll ma jista' qatt jitqies bħala *substantial modification* (jekk tiegħu l-eżempju ta' Dr Refalo, qisu *reserve* issa huwa tajjeb biżżejjed biex jibda l-logħba). L-istess prodott ikun qed jintuża għall-istess *therapeutic indications*, biss tkun inbidlet l-ordni (*cioè*, qed tintuża bħala *first line* flok *second line*).

»Huwa minnu li n-*negotiated procedure 6034* mhux limitat għal *Nivolumab* iżda jinkludi prodott ieħor, *Ipilimumab*.

»L-appellanti ma ressqet l-ebda prova jew sottomissjoni fir-rigward ta' kif modifika ta' din in-natura tikkwalifika bħala modifika sostanzjali. L-appellanti sempliċiment argumentat li t-2018 *tender* ma ta l-ebda awtorità lis-CPSU li 2018 *tender* tidhol f'negozjati ma *AM Mangion ai termini* ta' klawżola 1.4 tat-2018 *tender*.

»Regolament 153(b)(ii) u (iii) tar-Regolamenti

»L-Appellanti tallega hekk:

»“Iżda ġie ppruvat li l-awtorità appellata ma setgħet qatt tistrieħ fuq il-fatt li “*competition is absent for technical reasons*” jew li hemm bżonn ta' “*protection of exclusive rights, including intellectual property rights*” għaliex il-prodotti mixtrija mill-awtorità intimata permezz tan-*negotiated procedure 6034/21* għandu varji kompetituri.”

»Din il-prova li tirreferi għaliha l-appellanti ma toħroġ minn imkien. Żgur ma toħroġx mix-xiehda ta' Dr Refalo.

»L-unika fraġa li ġiet ippruvata b'mod skjaċċanti u irrifjutabbli permezz tax-xiehda quddiem il-Bord ta' Revizjoni hija li *Nivolumab* u *Pembrolizumab* huma prodotti differenti, mhux biss fl-isem, u li mhumieq interkambjabbli.

»Il-fatt li *Nivolumab* mhuwix l-unika *PD1 inhibitor* fis-suq mhux kontestat. L-anqas huwa kkontestat li kemm *Nivolumab* (li huwa prodott li tissuplixxi *AM Mangion* f'Malta) kif ukoll *Pembrolizumab* (li huwa prodott li tissuplixxi l-appellanti f'Malta) huma *PD1 inhibitors* li jistgħu jintużaw biex jittrattaw pazjenti li għandhom kanċer tal-pulmun.

»Infatti, l-appellanti għamlet numru ta' mistoqsijiet lil Dr Nick Refalo in eżami biex jiġi kkonfermat li dawn il-prodotti huma sostituti ta' xulxin iżda ma rnexxlihiex.

»Dr Nick Refalo qal hekk dwar dawn it-tliet prodotti:

“... these drugs are not exactly replicas of each other. They are not the same drug with a different name. They have different uses.”

»Fir-rigward tal-użu tal-prodott *Pembrolizumab* li tissuplixxi l-Appellanti qal hekk Dr Refalo:

»“Right now it has uses in lung cancer. I would say primarily it is used in lung cancer, especially in the metastatic setting, in both squamous and non-squamous histology of lung cancer and it is used either as a single agent when ... status is very high, above 50% or it can be used in combination with chemotherapy.”

»Meta l-avukat tal-appellanti saqsih speċifikament fuq *melanoma u renal cell carcinoma*, u jekk *Pembrolizumab* huwiex approvat għal dawn, Dr Refalo qal hekk:

»“I am quite sure *Pembrolizumab* is approved in renal cell but together with *Acitamol* which is a drug which we do not have.”

»Dr Refalo fir-rigward ta' *Nivolumab* qal hekk:

»“So a drug like *Nivolumab* is used in multiple sites and we are using it in bladder cancer. It is currently being used in lung cancer. It is used in melanoma. It is used in renal cell cancer. I mean the list goes on. There are many sites.”

»*Ipilimumab* mhuwiex *PD1 inhibitor*. *Ipilimumab* huwa prodott differenti li jintuża ma *Nivolumab*. Dr Refalo qal hekk meta mistoqsi mill-appellanti:

»“Lawyer: Now let me ask you the same question about *Ipilimumab*. Are you familiar with that treatment?”

«» Witness: Yes, as opposed to PDL1, this is CLA4 and it is usually in many sites, not all, combined with *Nivolumab*.

»“Lawyer: And when combined with *Nivolumab*, what are the therapeutic indications for which it is approved and used in Malta?”

«»Witness: I am quite sure that it is currently used in Malta together with *Nivolumab* in melanoma. It is used in renal cell cancer. It is also currently used in lung cancer. And it can be used in other sites but I think these are the main uses right now.”

»L-avukat tal-appellanti saqsih hekk ukoll lil Dr Refalo:

»“Lawyer: I think from what I am understanding, there are multiple treatments that can be used for certain therapeutic indications. How would a consultant decide which one to use on a patient? I know this is technically a very complex decision for a consultant but is there a point of reference that one would typically refer to?”

»“Witness: One looks at the recommendations. There are many tools you can use. Usually at SAMOC we use the up-to-date data which tries to gather this data and keep refreshing it. Results and toxicity are the main indicators and also our personal experience because it is very easy to have data in a trial but it does not necessarily translate in the real world. A patient may have a particular age, particular conditions. In the real world, this is not always easy to replicate, as you can understand.”

»Hawnhekk, Dr Refalo kien qed jispjega kif, *nonostante* li r-rakkomandazzjonijiet ta' ċerti entitajiet huma relevanti, fl-aħħar mill-aħħar dawk ir-rakkomandazzjonijiet huma bażati fuq *trials* li jkunu saru fuq grupp ta' pazjenti li mhux neċessarjament għandhom l-istess karatteristiċi (età, piż, kundizzjonijiet partikolari, *etc.*) bħal pazjenti oħra.

»Dr Refalo huwa onkologu u *Clinical Chairperson of the Haematology and Oncology Department* u huwa l-unika persuna teknika fuq is-suġġett li xehed quddiem il-Bord ta' Reviżjoni.

»Huwa ċar li kull prodott (anki meta jintuża ma prodott ieħor) għandu użu speċifiku, u anki jekk wieħed qed jittellem fuq pazjenti li għandhom l-istess marda (kanċer tal-pulmun), ma jfissirx li kull prodott jista' jintuża f'kull sitwazzjoni.

»Il-fatt li, *fi summary product characteristics, Pembrolizumab* jista' jkun approvat għal *therapeutic indication* li huwa wieħed mill-istess *therapeutic indications* għal liema huwa approvat *Nivolumab* ma jfissirx li l-onkologu jista' jagħti jew wieħed jew l-ieħor (*cioè*, li huma interkambjabbli).

»L-appellanti, għaliex ix-xiehda ta' Dr Refalo in eżami minnha stess ma għoġbithiex, issa qed tipprova targumenta li l-fatt li *Nivolumab* u *Pembrolizumab* mhumiex replika ta' xulxin mhux kontestat – u dan wara li ppruvat, permezz tax-xiehda ta' l-istess Dr Refalo, tipprova li huma interkambjabbli.

»Iżda fir-rikors tagħha quddiem il-Bord ta' Reviżjoni argumentat li *Pembrolizumab* huwa “*reasonable alternative*” jew “*substitute*” għal *Nivolumab* u *Ipilimumab* u li *Pembrolizumab* “*does not have different technical characteristic to Nivolumab and/or Ipilimumab which would result in incompatibility or disproportionate technical difficulties*”. Dan huwa kliem l-appellanti fir-rikors li pprezentat quddiem il-Bord ta' Reviżjoni biex tikkonvinci lill-bord li *CPSU* kellha tippublika sejha (miftuħa) u mhux tmur dirett għand *AM Mangion*.

»... .. l-appellanti tgħid li fil-verità *Pembrolizumab* huwa “*reasonable alternative or substitute*” għal *Nivolumab/Ipilimumab* għall-ċerti *therapeutic indications*, senjament dawk mertu tan-*negotiated procedure 6034*.

»Jekk din l-allegazzjoni hija korretta, kellha tiġi pruvata quddiem il-Bord ta' Reviżjoni biex l-istess bord seta' jiddeċiedi jekk in-*negotiated procedure 6034* kienx permissibbli.

»Mix-xiehda ta' Dr Refalo, in eżami mill-appellanti stess, johroġ b'mod ċar u inekwivoku li *Nivolumab/Ipilimumab* u *Pembrolizumab* għandhom “*technical characteristics*” differenti: Qal hekk Dr Refalo:

»“... these drugs are not exactly replicas of each other. They are not the same drug with a different name. They have different uses.”

»L-appellanti, biex tiskarta dawn il-fatti, qed targumenta li dan kien argument maħluq u imqajjem mill-Bord ta' Revizjoni *ex officio* wara li interpreta b'mod ħazin dak li xehed Dr Refalo.

»Dan mhux minnu.

»L-ewwel nett, ir-rikors tal-appellanti quddiem il-Bord ta' Revizjoni kien bażat fuq il-fatt li *Nivolumab/Ipilimumab* u *Pembrolizumab* huma inter-kambjabbli, kif spjegat hawn fuq.

»It-tieni nett, regolament 153(b)(ii) u (iii) jippermettu l-provvista ta' prodotti minn operatur ekonomiku partikolari f'dawn iċ-ċirkostanzi: (a) meta ma jkunx hemm kompetizzjoni minħabba raġunijiet tekniċi; u (b) minħabba l-protezzjoni ta' drittijiet esklużivi, inkluż drittijiet ta' proprjetà intellettuali, biss meta ma teżistix alternattiva jew sostitut raġonevoli.

»Is-CPSU fir-risposta tagħha intavolata quddiem il-Bord ta' Revizjoni datata 4 ta' Ottubru 2021 tgħid hekk:

»“CPSU, which was already procuring the services of *Nivolumab* treatment from *A.M. Mangion Limited*, entered into negotiations with *A.M. Mangion* in accordance with clause 1.4 of the contract, after due authorisation given by the Department of Contract to enter into negotiations with *A.M. Mangion* in accordance with regulation 153(b) (ii) and (iii) of the PPR”.

»Fix-xieħda ta' Ms Gili (Dipartiment tal-Kuntratti), ġie kkonfermat li CPSU straħet fuq regolament 153(b)(ii) u (iii), u li l-approvazzjoni għax-xiri ta' *Nivolumab* saret abbażi ta' din ir-raġuni:

»“the absence of competition for technical reasons and the protection of exclusive rights.”

»Din l-approvazzjoni ingħatat f'April 2021, kif kkonfermat fix-xieħda ta' Ms Gili.

»*In vista* tas-suespost, *AM Mangion* ma tistax tifhem kif l-appellanti qed targumenta li din hija xi ħaġa li l-Bord ta' Revizjoni ħolom biha.

»*Inoltre*, mhux minnu li l-Bord ta' Revizjoni fehem jew qed jinterpreta lil Dr Refalo ħazin. Dr Refalo kien ċar immens kif spjegat hawn fuq. Il-Bord ta' Revizjoni, naturalment, straħ fuq ix-xieħda ta' Dr Refalo li iktar minn darba kkonferma li l-prodotti huma differenti u għandhom użu differenti. L-appellanti ma kellha ebda xhud ieħor tekniku.

»Jigifieri l-Bord ta' Revizjoni kellu xieħda waħda ta' onkologu (li inzerta mhux biss huwa onkologu iżda jokkupa wkoll il-kariga ta' *Clinical Chairperson of the Haematology and Oncology Department*) liema xieħda kienet kredibbli, ċara u mhux kontradetta.

»L-appellanti tagħzel ukoll li tinjora punt ieħor importanti ħafna li ħareġ mix-xieħda ta' Dr Refalo.

»Dr Refalo, din id-darba in kontro-eżami mis-CPSU, ikkonferma li jekk pazjent qed jiġi trattat b'prodott partikolari, ma tistax tiddel dak it-trattament mingħajr ma tippregudika s-saħħa tal-pazjent.

»Qal hekk Dr Refalo:

»“It is possible. It is not recommended, in the sense, the current indications for this treatment once started on it is to discontinue it after two years. And not before. So if particularly somebody is doing well on the treatment, I think it would be crazy to discontinue it.”

»Dan l-appell jikkonċerma prodott li qed jintuża biex itawwal l-ħajja tan-nies morda bil-kanċer. It-trattament li jintuża mhux trattament ta' ġurnata jew ġimgħa iżda trattament ta' perjodu twil (tant hu hekk lit-2018 tender kien jikkontempla “*annual treatment*” ta' €60,000 għal kull pazjent u kien għal perjodu ta' sentejn, b'possibiltà ta' estensjoni ta' sentejn oħra).

»L-appellanti tafu sew dan *nonostante* li tgħid li n-*negotiated procedure 6034* ingħata għal valur “stratosferiku ta' kważi €8.5 miljun”. Fil-kamp tat-trattament tal-kanċer dan il-valur “stratosferiku” fil-verità m'huwa stratosferiku xejn, tant hu hekk li huwa biss għal 10 xhur trattament. It-trattament b'*Nivolumab* biss kien stmat fit-2018 tender li ma jabiżx €60,000 kull sena għal trattament ta' persuna waħda biss. L-appellanti kkunsidrat dan il-prezz bħala baxx tant hu hekk li quddiem il-Bord ta' Revizjoni kienet qalet hekk fl-2018:

»“Although the risk sharing agreement (RSA) has been substantially improved from the original version, the contracting authority is still applying an additional reduction over an already capped treatment cost per year, thus driving the entry price to a level well below the average EU Price.”

»Jiġifieri, anki li kieku l-appellanti kellha raġun (*cioè*, li l-prodotti huma sostituti ta' xulxin), xorta waħda pazjent li beda trattament b'*Nivolumab* ma' *Ipilimumab* ma jistax jaqbad u jbidel it-trattament għal *Pembrolizumab* qabel ma jgħaddi perjodu minimu.

»*AM Mangion* tissottometti li l-Bord ta' Revizjoni, wara li sema' x-xieħda ta' Dr Refalo, ma kellu ebda għażla ħlief li jilqa' l-ewwel eċċezzjoni preliminari tas-*CPSU*.

»*AM Mangion* tinstab perplessa kif l-appellanti kienet qed tippretendi li l-Bord ta' Revizjoni jinjora u jiskarta l-unika xieħda teknika li saret.

»L-appellanti tagħmel referenza għal numru ta' kawżi fejn il-Bord ta' Revizjoni ikkonkluda li sejħa li kienet ġiet ippublikata b'referenza għal prodotti speċifiċi kellha tinfetaħ għal sostituti ta' dawk il-prodotti ukoll. Dan mhux kontestat. Jekk awtorità kontraenti qed tiformula sejħa għandha tiftaħ dik is-sejħa għal kompetizzjoni għal dawk il-prodotti kollha fis-suq li jistgħu jissodisfaw in-neċessitajiet tal-awtorità kontraenti (infatti, il-kawżi kollha li ssemmi l-appellanti huma *pre-contractual remedy ai termini* tar-regolament 262). Dan ma jfissirx li dejjem hemm sostituti, jew li prodotti ta' l-istess tip (bħal *PD1 inhibitors*) huma interkambjabbli, jew li jekk pazjent beda trattament partikolari għandek twaqqfu kif jiskadi l-kuntratt u tbiddel it-trattament tiegħu, jew li jekk pazjent marad ftit xhur qabel ma jiskadi l-kuntratt eżistenti għandu jstenna sakemm jintrebaħ kuntratt ġdid biex jinbeda fuq trattament li s-*CPSU* tista' tixtri għad-durata tat-trattament kollu. It-trattament tal-pazjenti mhux dejjem jikkoinċidi mad-durata tal-kuntratt.

»Il-Bord ta' Revizjoni qatt ma seta' jilqa' l-appell tal-appellanti, meta kellu xieħda ċara u mhux kontradetta ta' espert fil-qasam partikolari li kkonferma dak li qalet is-*CPSU* fl-ewwel eċċezzjoni preliminari.

»L-appellanti tgħid ukoll li s-CPSU, fit-trattazzjoni tal-każ quddiem il-bord, ma “ressqet l-ebda argument sabiex tikkorrobora l-allegazzjoni tagħha li x-xiri ta’ *Nivolumab* u *Ipilimumab* kien ġustifikat peress li ‘*competition is absent*’ jew li hemm bżonn ta’ ‘*protection of exclusive rights including intellectual property rights*’ – minkejja li l-oneru kien fuqha *stante* li hija qajmet din id-difiża”.

»L-ewwel nett, il-kawża nfethet mill-appellanti, u l-allegazzjoni li s-CPSU aġixxiet b’mod skorrett saret mill-appellanti, allura hija l-appellanti li kellha tipprova l-illegalità. Infatti, l-appellanti ppruvat tagħmlu dan, l-ewwel bix-xiehda ta’ Dr Refalo u wara bix-xiehda ta’ Ms Gili.

»It-tieni nett, ix-xiehda ta’ Dr Refalo u Ms Gili, kemm in eżami mill-appellanti stess, kif ukoll in kontro-eżami, ikkorroboraw u kkonfermaw il-posizzjoni tas-CPSU kif spjegat hawn fuq. Ma kien hemm ebda bżonn ta’ prova oħra (apparti l-fatt li f’Malta Dr Refalo għandu waħda mill-ogħla karigi fil-qasam bħala *Clinical Chairperson of the Haematology and Oncology Department* u għalhekk ix-xiehda tiegħu kienet iktar minn biżżejjed).

»Is-sottomissjonijiet saru kemm mis-CPSU kif ukoll minn *AM Mangion* f’dan ir-rigward, kemm bil-miktub fir-risposti tagħhom kif ukoll bil-fomm quddiem il-Bord ta’ Revizjoni.

»*In vista* tas-suespost, *AM Mangion* tissottometti bir-rispett li l-ewwel aggravju għandu jiġi miċħud.«

29. L-awtorità kontraenti wieġbet hekk:

»Is-soċjetà appellanti ssostni li r-rikors tagħha quddiem il-Bord ta’ Revizjoni dwar Kuntratti Pubbliċi kien wieħed ammissibli u li l-kuntratt attakkat ma kienx permessibli skont il-liġi.

»L-awtorità kontraenti appellata tirribatti mill-ġdid li dak pretiż mis-soċjeta appellanti huwa infondat kemm fil-fatt kif ukoll fid-dritt u dan peress illi n-*negotiated procedure* kienet permessibbli mil-liġi u debita-ment awtorizzata mid-Direttur tal-Kuntratti;

»L-ewwel nett l-awtorità kontraenti tixtieq tenfasizza quddiem din l-onorabbli qorti illi l-kuntratt originali tal-2019, li ġie ffirmat wara sejha maħruġa fl-2018, kien jipprovdi għall-possibilità illi il-kuntratt ta’ sentejn jiġi estiż b’sentejn oħra.

»Minkejja xi tibdiliet li saru fit-*tender document* maħruġ fis-sena 2018 wara proċedura qabel id-data tal-għeluq quddiem il-Bord ta’ Revizjoni dwar Kuntratti Pubbliċi, imkien ma ġie espressament indikat fit-*tender* li dan it-trattament jista’ jintuża biss għal tipi ta’ kanċer partikolari, u l-ammont ta’ pazjenti li kellhom jingħataw dan it-trattament kien biss indikattiv (“*approximately*”) u dan għal raġunijiet ovvjji peress li wieħed qatt ma jista’ jgħid kemm se jimirdu nies preċiżament f’sena.

»Fuq kollox l-awtorità kontraenti appellata tixtieq tenfasizza li dan il-kuntratt kien u għadu abbażi ta’ *pay per use*.

»Minflok b’sentejn, l-awtorità kontraenti appellata għażlet li tmur biss għal perjodu ferm iqsar u *cioè* ta’ għaxar (10) xhur fuq il-kuntratt originali u dan jirrifletti responsabbiltà da parti tal-awtorità kontraenti a

kuntarju tal-*mala fede* allegata mis-soċjetà appellanti, li marret għal din il-proċedura għal żmien qasir sakemm, minkejja li l-kompetizzjoni hija nieqsa, tinfareg sejha pubblika.

»Is-soċjetà appellanti qed issostni illi regolament 153(b) (ii) u (iii) ma kienx applikabbli għaċ-ċirkostanza in kwistjoni u dan hekk kif, skont l-appellant, għandu varji kompetituri.

»Primarjament l-awtorità kontraenti esponenti ssostni illi huwa principju bażilari li min jallega jrid jipprova u l-appellanti naqsu milli jpoġġu prova sodisfacenti li l-prodott akkwistat kellu varji kompetituri.

»Minkejja li l-awtorità kontraenti appellata tafferma l-principju li, filwaqt li l-istat għandu jakkwista l-prodotti li għandu bżonn, it-termini tas-sejha/talba għandhom jibqgħu miftuħa kemm jista' jkun biex jassiguraw kemm jista' jkun kompetizzjoni, dan il-principju għandu jiġi trattat b'ċerta kawtela fil-qasam tal-akkwist pubbliku għas-servizz tas-saħħa.

»Regolament 153(b) jipprovdi hekk permess ta' *provisio*:

»“Iżda l-eċċezzjonijiet stabbiliti fis-sub-paragrafi (ii) u (iii) għandhom japplikaw biss meta ma teżistix alternattiva jew sostitut raġonevoli u n-nuqqas ta' kompetizzjoni mhijiex konsegwenza ta' limitazzjoni artifiċjali fil-parametri tal-akkwist;”

»Kemm l-alternattiva hija raġonevoli f'dan il-każ għandha kemm jista' jkun tkun mingħand il-kliniċi u dan sabiex jiġi dejjem salvagwardjat l-aqwa servizz u l-aqwa kura għall-pazjent.

»F'dan il-każ xehed fuq talba tal-appellanti dak li huwa fl-umli fehma tal-awtorità kontraenti appellata l-aqwa persuna li setgħet tixhed fir-rigward ta' dan il-prodott mediċinali u *cioè* l-Professor Nick Refalo, onkologu ta' esperjenza li huwa *ċ-chairperson* kliniku tad-Dipartiment tal-omatologija u l-onkologija (l-Isptar tal-Onkologija *Sir Anthony Mamo*).

»Ix-xieħda tal-Professor Nick Refalo tikkonferma li l-prodott illi tis-supplixxi s-soċjetà appellanti u dak li tissupplixxi s-soċjetà appellata huma konsiderevolment differenti tant li għandhorn ukoll użu differenti.

»Fil-fatt il-Professor Refalo jgħid:

»“... these drugs are not exactly replicas of each other. They are not the same drug with a different name. They have different uses.”

«Fuq kollox il-Professor Nick Refalo fix-xieħda tiegħu qal illi l-prodotti akkwistati bil-kuntratt attakat tant ma humiex identiċi għal prodotti oħra, tant hu hekk illi idealment ikollu access għalihom it-tnejn.

»Aktar mix-xieħda ċara tal-Professir Nick Refalo wieħed ma jistax ikollu u għaldaqstant il-Bord ta' Reviżjoni kien ikun 'prużuntuż' li jmur kontra l-kelma tiegħu u jgħid li l-*Pembrolizumab* kien sostitut raġonevoli meta kellu wieħed mill-aqwa kliniċi fil-qasam li qal kjarament l-oppożt.

»Għaldaqstant *stante* li gie ampjament ippruvat li r-rekwiżiti tar-regolament 153(b) (ii), (iii) gew issodisfatti, dan l-ewwel aggravju għandu jiġi miċħud.«

30. Fil-fehma tal-qorti konsiderazzjonijiet differenti jgħoddu fil-każ ta' *Nivolumab* u fil-każ ta' *Ipilumumab*.
31. Il-kuntratt oriġinali għax-xiri ta' *Nivolumab* kien għal sentejn iżda jikkontempla l-possibilità ta' tiġdid għal sentejn oħra. Il-konsiderazzjonijiet li jgħoddu hawn huma l-istess bħal dawk fil-każ tar-rikors 361/2021 bejn l-istess partijiet dwar estensjoni tal-istess kuntratt għall-istess prodott. Biex ma jsirux ripetizzjonijiet żejda, il-qorti tagħmel referenza għall-konsiderazzjonijiet magħmula fis-sentenza mogħtija llum fl-istess każ billi jgħoddu għall-każ tallum ukoll safejn jolqot *Nivolumab*. Fil-qosor, l-estensjoni setgħet validament issir billi kien jaħseb għaliha l-kuntratt oriġinali u ma sarux tibdiliet sostanzjali, u ma għandhiex tkun invalidata għax l-awtorità kontraenti nqdiet bil-proċedura negozjata flok bil-proċedura, possibilment aktar sempliċi, ta' tiġdid tal-kuntratt, għalkemm fiż-żewġ każijiet hija meħtieġa l-approvazzjoni tad-Direttur tal-Kuntratti.
32. Konsiderazzjonijiet differenti jgħoddu fil-każ ta' *Ipilumumab*.
33. Mix-xieħda li tressqet quddiem il-Bord ta' Reviżjoni rriżulta illi waqt il-kors tal-kuntratt oriġinali nstab illi ċerti kondizzjonijiet mediċi setgħu jiġu trattati b'kombinazzjoni ta' *Nivolumab* u *Ipilumumab*. Ukoll jekk ma hux eskluż li l-istess kondizzjonijiet jistgħu jiġu trattati wkoll b'*Pembrolizumab*, il-prodott importat mill-appellanti, u wkoll jekk tgħid sew l-appellanti illi hemm prodott li jista' jikkompeti mal-kombinazzjoni ta' *Nivolumab* u *Ipilumumab*, madankollu ma jirriżultax illi l-istess kondizzjonijiet jistgħu jiġu trattati b'kombinazzjoni ta' *Nivolumab* u *Pembrolizumab*, u għalhekk *Pembrolizumab* ma huwiex prodott li jikkompeti ma' *Ipilumumab* jekk għandu jintuża

b'kombinazzjoni ma' *Nivolumab*. Jidher għalhekk li kienet tiswa d-deċiżjoni li jinxtara *Ipilimumab* flok issir sejha għal prodotti li jikkompetu miegħu, ladarba għa, minn żmien il-kuntratt originali, kien qiegħed jintuża *Nivolumab* u hu għalhekk meħtieġ prodott li jista' jintuża flimkien miegħu.

34. Jidher li l-appellanti implicitament tammetti dan meta waqt it-trattazzjoni bil-fomm argumentat illi, ukoll jekk ma hemmx prodott li jikkompetu mal-prodott magħżul f'dan il-kuntest partikolari, dan ma jfissirx li ma hemmx kompetizzjoni bejn fornituri tal-prodott: billi l-AMML hija l-aġent lokali tad-dar li tiproduci *Ipilimumab*, dan ma jfissirx illi ma tistax timportah ukoll l-appellanti għax l-"importazzjoni parallela" ta' prodott farmaceutiċi hija leċita¹ u għalhekk ma jistax jingħad illi hemm iċ-ċirkostanzi li jaħseb għalihom ir-reg. 153(b) (ii) u (iii) għax il-prodott ikun l-istess, għalkemm il-fornitur differenti.
35. L-aggravju għalhekk huwa tajjeb safejn jolqot ix-xiri ta' *Ipilimumab* iżda mhux ukoll ix-xiri ta' *Nivolumab*.
36. Dan għandu jwassal għal dikjarazzjoni ta' ineffettività tal-kuntratt għax-xiri ta' *Ipilimumab*?
37. Ir-reg. 280(2) tal-L.S. 601.03 igħid hekk:

»280. (1)

»(2) Il-Bord ta' Reviżjoni ma jistax jiddikjara kuntratt bħala ineffettiv, minkejja l-fatt li jkun għe mogħti illegalment, għar-raġunijiet imsemmija fir-regolament 277, jekk il-Bord ta' Reviżjoni jikkonkludi, wara li jeżamina l-aspetti kollha rilevanti, li r-raġunijiet aktar importanti li jirrigwardaw interess ġenerali jeħtieġu li l-effetti tal-kuntratt għandhom jinżammu fis-seħħ.«

¹ Ara https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_18_3459.

38. Il-kwistjoni jekk, meqjusa l-fatturi kollha relevanti, hemmx “raġunijiet aktar importanti li jirrigwardaw interess ġenerali” biex il-kuntratt jinżamm fis-seħħ hija mħollija, għallinqas fl-ewwel grad, għad-deċiżjoni tal-Bord ta’ Reviżjoni, bħalma hija wkoll imħollija għall-istess bord id-deċiżjoni jekk jimponix penalitajiet taħt ir-reg. 280(1) u jordnax il-ħlas ta’ danni taħt ir-reg. 278. Il-qorti għalhekk sejra biss tiddikjara li l-kuntratt għax-xiri ta’ *Ipilimumab* sar bi ksur tal-liġi, u tibgħat il-każ lura lill-Bord ta’ Reviżjoni għad-determinazzjoni tal-kwistjonijiet l-oħra msemmija f’dan il-pargrafu.

39. Ngħaddu għat-tieni aggravju tal-appellanti, li ġie mfiesser hekk:

»Il-bord straħ ukoll fuq il-fatt li d-Direttur tal-Kuntratti approva l-għotja tan-*negotiated procedure 6034/21*: “*The testimony under oath of Ms Jacqueline Gili, representing the Department of Contracts, whereby she stated that ‘the Department received a request, processed the recommendation and the General Contract Committee decided whether to grant approval – there was only one phase of approval and the grounds for justification was regulation 153(b)’*” u konsegwentement il-bord wasal għall-konklużjoni li n-*negotiated procedure 6034/21* ingħata skont il-liġi.

»Is-soċjetà appellanti bla tlaqliq tissottometti li l-awtorizzazzjoni mogħtija mid-Direttur tal-Kuntratti f’dan il-każ ma tiswiex peress li l-awtorizzazzjoni hija vizzjata bl-iżgwidar tal-awtorità appellata meta talbitu l-permess.

»Skont il-liġi l-użu u l-għoti ta’ *negotiated procedure without prior publication* jitlob l-approvazzjoni tad-Direttur tal-Kuntratti u anke li din tiġi mitluba mill-awtorità kontraenti bil-miktub minn qabel:

»“Regolament 150 tar-Regolamenti:

»“Upon being requested in writing by the contracting authority the Director may, subject to any conditions he may deem appropriate to impose, approve the use of the negotiated procedure without prior publication for public works contracts, public supply contracts and public service contracts as specified in the following regulations.

»“The request made by the contracting authority must duly substantiate the need for the negotiated procedure.”

»Għalhekk, huwa ċar u manifest li l-awtorità appellata deliberatament żgwidat lid-Direttur tal-Kuntratti sabiex tikseb l-approvazzjoni tal-istess għall-għoti tan-*negotiated procedure 6034/21* u dan għaliex ma spjegatx li hemm prodotti li jikkompetu mal-kombinazzjoni ta’ *Nivolimumab* u *Ipilimumab*.

»Is-sinjura Gili *inoltre* spjegat li hija l-prassi tad-Direttur tal-Kuntratti li jistrieħ fuq ir-raġunijiet mogħtija mill-awtorità kontraenti u li jassumu li l-istess tkun għamlet *prior market research*. Id-Direttur tal-Kuntratti ma jagħmlux investigazzjonijiet awtonomi jew indipendenti dwar il-prodott jew fuq is-suq imma jistrieħu unikament fuq dak li jingħad lillhom mill-awtorità kontraenti:

»“Normally, the DoC [Department of Contracts] relies on the assessment of the authority in making the decision.

»“[...]

“The DoC would assume that market research would have been done to justify the authority stating that competition was absent.

»Għalhekk huwa pależi li ċertament la hemm każ ta’ “*competition is absent for technical reasons*” jew ta’ “*protection of exclusive rights, including intellectual property rights*”.

»Għal dawn ir-raġunijiet u oħrajn li jistgħu jingiebu skont il-liġi, dan l-aggravju għandu jintlaqa’ u għalhekk ir-rikors odjern huwa ammissibbli *ai termini* tar-regolament 277(2) tar-Regolamenti *stante* li l-approvazzjoni mogħtija mid-Direttur tal-Kuntratti hija vizzjata u l-għotja *tanegotiated procedure 6034/21* qatt ma kienet approvata skont il-liġi.«

40. AMML wiegħbet hekk:

»Ms Gili kkonfermat quddiem il-bord li (i) kien hemm talba għall-approvazzjoni, u (ii) li l-approvazzjoni ngħatat.

»*Nonostante* dan, l-appellanti tgħid “*bla tlaqliq*” li “l-awtorizzazzjoni mogħtija mid-Direttur tal-Kuntratti f’dan il-każ ma tiswiex peress li l-awtorizzazzjoni hija vizzjata bl-iżgwidar tal-awtorità appellata meta talbitu l-permes”.

»Is-CPSU bl-ebda mod ma żgwidat lid-Dipartiment tal-Kuntratti meta straħet fuq 153(b).

»Infatti, kemm *Nivolumab* u *Ipilimumab* huma *patented* u *Nivolumab* u *Ipilimumab* jista’ jiġi provdut minn *AM Mangion* biss hawn Malta. L-ebda wieħed minn dawn il-fatti huwa kkontestat.

»*Nonostante* dan kollu, l-appellanti b’mod inspjegabbli tallega li “l-awtorità appellata deliberatament żgwidat lid-Direttur tal-Kuntratti sabiex tikseb l-approvazzjoni tal-istess għall-ghoti *tanegotiated procedure 6034/21* u dan għaliex ma spjegatx li hemm prodotti li jikkompetu mal-kombinazzjoni ta’ *Nivolumab* u *Ipilimumab*.”

»... .. kieku kien hemm xi *mala fede* min-naħa tas-CPSU, kienet tagħti estensjoni ta’ sentejn u mhux ta’ 10 xhur.

»*Inoltre*, kif ikkonferma Dr Refalo, *Pembrolizumab* mhuwiex sostitut identiku ta’ *Nivolumab* u *Ipilimumab*.

»Il-fatt li d-Dipartiment tal-Kuntratti straħ fuq l-ispjega tas-CPSU ma tfisser xejn. Huwa ovvju li d-Dipartiment tal-Kuntratti ha jistrieħ fuq is-CPSU li hija esperta fl-akkwist tal-medicina. *In ogni caso*, li kieku investiga u saqsa lil Dr Refalo, *chairman* tas-Sir Anthony Mamo *Oncology Centre* xorta waħda kien jagħti l-approvazzjoni tiegħu għaliex huma prodotti differenti, mhux biss fl-isem.

»... ..

»Mingħajr preġudizzju għas-suespost, anki jekk għal grazzja tal-argument il-modifika marret *oltre* 'estensjoni pura' (li mhux il-każ), l-appellanti tista' tattakka biss dik il-parti tal-modifika li tmur *oltre* estensjoni pura u mhux in-*negotiated procedure* 6034 kollu.

»*In vista* tas-suespost, *AM Mangion* issostni bir-rispett li anki dan l-aggravju huwa għal kollox infondat u għandu jiġi miċħud.«

41. L-awtorità kontraenti wiegħbet hekk:

»Fit-tieni aggravju tagħha s-soċjetà appellanti qed tallega illi d-deċiżjoni tad-Direttur tal-Kuntratti kienet waħda vizzjata bl-iżgwidar tal-awtorità kontraenti appellata, tant hu hekk li fir-rikors tal-appell l-appellanti qed jgħidu ukoll li "l-awtorità appellata deliberatament żgwidat lid-Direttur tal-Kuntratti sabiex tikseb l-approvazzjoni".

»B'dan kollu s-soċjetà appellanti qed tallega *mala fede* da parti tal-awtorità kontraenti appellata liema *mala fede* ma tirriżulta minn ebda mill-provi prodotti u b'ebda mod ma għiet ippruvata mis-soċjetà appellanti li qed tallegaha.

»L-awtorità kontraenti appellata tibqa' ssostni li, għar-raġunijiet indikati fil-paragrafi b'risposta għall-ewwel aggravju, ir-raġunijiet mogħtija fil-liġi huma fondati fil-fatt u fid-dritt u għaldaqstant l-awtorizzazzjoni hija waħda perfettament valida.

»Filwaqt li zzomm ferma l-posizzjoni tagħha indikata fil-paragrafu preċedenti, mingħajr preġudizzju għas-suespost, issostni li kwalunkwe deċiżjoni li tittiehed, jew kwalunkwe sugġeriment li jingħata, jista' jkun sugġett għad-diskussjoni u għall-interpretazzjonijiet varji, u b'hekk jeżistu l-qrati u l-korpi aġġudikattivi.

«Madanakollu, minkejja li azzjoni jew pozizzjoni tkun qed tigi interpretata b'mod differenti minn kif forsi partijiet oħra jstgħu jinterpretawha, ma jfissirx li hemm xi azzjoni deliberata malizzjuza biex jintlaħaq xi għan partikolari u dan japplika għall-każ preżenti għaliex jekk kien hemm fatt li rriżulta biċ-ċar fis-smiġh quddiem il-bord kien li l-awtorità kontraenti dejjem agixxiet *in buona fede* u l-intenzjoni tagħha kienet li dejjem taderixxi mal-provvedimenti tal-liġi, kif fil-fatt għamlet.

»Il-fatt jibqa' li d-Direttur tal-Kuntratti ta l-approvazzjoni tiegħu skont il-liġi, wara li sema' lill-awtorità kontraenti, u għaldaqstant l-approvazzjoni tad-Direttur tal-Kuntratti hija legalment valida; għaldaqstant ma jista' qatt dan il-kuntratt jiġi ddikjarat ineffettiv u dan peress illi regolament 277 tar-Regolamenti dwar l-akkwist pubbliku jipprovdi hekk:

»«[...]

»“(2) Parti interessata tista' titlob il-Bord ta' Reviżjoni biex jidkijara kuntratt iffirmit ineffettiv biss jekk l-awtorità responsabbli għat-tmexxija tas-sejha jew l-awtorità kontraenti tkun wettqet l-għoti tal-kuntratt mingħajr pubblikazzjoni minn qabel ta' avviż ta' kuntratt fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea bla ma dan kien konformi mad-Direttiva 2014/23/UE, id-Direttiva 2014/24/UE u d-Direttiva 2014/25/UE.

»«[...]

»F'dan il-każ l-awtorità kontraenti kienet konformi mad-Direttiva 2014/24/EU kif trasposta fir-Regolament dwar l-Akkwist Pubbliku partikolarment regolamenti 150 *et seq.*

»Regolament 150, kwotat ukoll mis-soċjetà appellanti, jipprovi illi “t-talba magħmula mill-awtorità kontraenti għandha debitament tissostanzja l-htieġa tal-proċedura negozjata”.

»Għaladarba l-awtorizzazzjoni ngħatat, ifisser li t-talba kienet sostanzjata u dan kollu juri li l-awtorità kontraenti kienet konformi mad-Direttiva *in buona fede* u ebda parti minn dan il-proċess ma kien vizzjat kif allegat, iżda mhux ippruvat, mis-soċjetà appellanti.

»Għaldaqstant dan l-aggravju għandu jiġi miċhud.«

42. Dan l-aggravju fiċ-ċirkostanzi jibqa' relevanti għall-kuntratt dwar *Nivolumab*, billi għa rajna li l-kuntratt dwar *Ipilimumab* ingħata ħażin.
43. Għalkemm rajna, fil-konsiderazzjonijiet dwar l-aggravju ta' qabel dan, illi l-kuntratt għal *Ipilimumab* ingħata ħażin, għax mhux minnu li ma hemmx kompetizzjoni, mhux għall-prodott iżda għall-fornitur lokali, u tgħid ħażin *AMML* illi “*Ipilimumab* jista' jiġi provdut minn *AM Mangion* biss hawn Malta”, l-allegazzjoni li l-kunsens tad-Direttur tal-Kuntratti, li, kif rajna, kien meħtieġ kemm għal *Ipilimumab* u kemm għal *Nivolumab*, sar bi ħsieb ta' qerq jew *in mala fide* minn imkien ma tirriżulta provata, u din l-allegazzjoni hija biss sintomu tal-istil ta' kitba x'aktarx iperboliku tal-appellanti.
44. Billi dan l-aggravju ma jżid xejn ma dak li ngħad dwar l-ewwel aggravju, ma hu meħtieġ ebda provvediment dwaru.
45. Għal dawn ir-raġunijiet il-qorti, wara li tiċċhad l-eċċezzjoni ta' dekadenza, tiddisponi mill-appell ta' *ADCL* billi tilqgħu safejn jolqot il-kuntratt dwar *Ipilimumab* u tiċċhdu safejn jolqot il-kuntratt dwar *Nivolumab*. Tiddikjara li l-kuntratt għax-xiri ta' *Ipilimumab* sar bi ksur tal-liġi u tibgħat l-atti lura lill-Bord ta' Revizjoni għad-deċiżjoni ta' dan dwar il-kwistjonijiet imsemmija fil-para. 38, *supra*.

46. L-ispejjeż ta' dan l-appell jinqasmu hekk: *AMML* tħallas l-ispejjeż tagħha u l-ispejjeż l-oħra jinqamu bin-nofs bejn l-awtorità kontraenti u l-appellanti.

Mark Chetcuti
Prim Imħallef

Giannino Caruana Demajo
Imħallef

Anthony Ellul
Imħallef

Deputat Reġistratur
da