



## 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 2

Appell numru 361/2021/1

***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 Pubbiku ["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 ġggedded il-kuntratt għal sentejn oħra. L-għoti ta’ dan il-kuntratt oriġinali lil AMML ma huwiex qiegħed jiġi kontestat f’dawn il-proċeduri.
3. Il-ħarġa tal-Gazzetta tal-Gvern tal-20 t’Awissu 2021 ħabbret illi fl-24 ta’ Marzu 2021 kien reġa’ ngħata kuntratt [“il-ftehim kontestat”] b’*“negotiated procedure for the supply of Nivolumab 10mg/ml vials”* lil AMML bil-prezz ta’ miljun u tmien mitt elf euro (€1,800,000). Dan il-kuntratt ingħata għal żmien sena bil-proċedura negozjata mingħajr pubblikazzjoni (“*negotiated procedure 6033/21*”) u bla konkorenza taħt ir-reg 153 tal-L.S. 601.003.
4. B’rikors tat-13 ta’ Settembru 2021 magħmul quddiem il-Bord ta’ Revizjoni taħt ir-reg. 277 tal-L.S. 601.03 ADCL talbet 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 negozjata saret kif trid il-liġi, u ii. huwa inammissibbli wkoll għax sar wara ż-żmien li tagħti l-liġi.
5. Il-Bord ta’ Revizjoni iddeċieda 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.

»So much so, the request for participation for the 2018 procurement cycle was advertised in the OJEU, there were no pending procedures, and the contract was not signed during the period for appeal of the 2018 procurement cycle or in any other period of appeal prescribed by law. It is very important to emphasise that this a continuance of service regulated by an existing contract.

»Moreover, even if the contract merit of this procedure is disregarded, in that it is not deemed that this is a continuance of services regulated by an existing contract, this application would still be inadmissible because the award of this contract without publication was permissible in accordance with article 32 of the Directive 2014/24/EC, transposed in regulation 150 *et seqq.* of the Public Procurement Regulations, particularly regulation 153.

»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.

»Primarily with regard to this preliminary plea, CPSU submits that as indicated in the application the contract for the supply of *Nivolumab* was awarded to *A.M Mangion* ‘around September 2018’. As stated in the statement of facts of this reply, the 2018 procurement cycle and contract included a clause which stated that ‘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’.

»If the applicant felt aggrieved that the CPSU would be entering or had the chance to enter into direct negotiations with *A.M. Mangion Ltd* to extend the term of this contract, it had to file for the ineffectiveness of the 2018 contract, within the timeframe specified in regulation 282 quoted above, given that this agreement is a continuance of the existing 2018 contract. Filing for ineffectiveness now puts the applicant *fuori termine* when it comes to the time frames established in the above-quoted regulation.

»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.
- »iv) that the request for participation for the 2018 procurement cycle (“the original contract”) was duly advertised in the Official Journal of the European Union;
- »v) that the original contract’s term was for a period of two years with an option for a further two-year extension;
- »vi) that, after the expiration of the initial term (two years), the parties to the contract exercised the option for a one-year extension;
- »vi) that the extension / option exercised was not for its full term of ‘a further 2 years’. Hence the option was exercised for half of its possible total duration.

»Therefore, the main issue is to consider whether this ‘extension’ / ‘option’ which was exercised to be deemed as a continuance of service regulated by the existing / ‘original’ contract or whether the contract has been widened enough to make it to be considered as a new and / or separate procurement cycle.

»In relation to above, this board notes:

- »i) that the contracting authority did not show any ‘intent’ in distorting competition when it exercised its right for half of its possible duration;
- »ii) the testimony under oath of Dr Alison Anastasi whereby she stated that the extended period of one year did not involve any changes to the financial offer;
- »iii) the testimony under oath of Professor Nick Refalo whereby he stated that “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;
- »iv) the testimony under oath of Ms Jacqueline Gili, representing the Department of Contracts, whereby she stated that “the department approved the negotiating procedure request from the beginning to the end”;
- »v) product *Nivolumab*’s use is in accordance with the licensed summary of product characteristics (“SPC”). Any changes in use from the original contract are in line with the updated SPC whenever this is approved by the respective authority.
- »vi) no other terms of the original contract have been altered.

»The board finally notes that therefore, apart from point (v) above, no other terms of the original contract have been altered and all the PPR procedures in relation to negotiated procedures have been adequately followed by the contracting authority. When considering that this treatment is of a very sensitive nature and used in critical healthcare, the wellbeing of the patients receiving this type of treatment is to be considered of paramount importance and should always be the first priority in the decision taken. Therefore, point (v) above is not deemed to constitute a material change and, thus, this extension is not deemed to constitute a new and / or separate procurement cycle.

»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 leġittimi fi proċeduri bħal 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-sejħa, 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-añħar mill-añħar, 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-añħar 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 añħar 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 fformat dwar kif ser jiddisponi mill-appell tas-soċjetà appellanti”, huma biss kliem żejjed li ma jimpressjonax 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. Peress illi, fil-fehma tal-qorti, għas-soluzzjoni ta’ din il-kawża huwa meħtieġ qabel xejn li jiġi determinat jekk il-kuntratt impunjat huwiex kuntratt ġdid, awtonomu, jew huwiex estensjoni tal-kuntratt tad-9 ta’ Mejju 2019 wara li l-awtorità kontraenti nqdiet bil-fakoltà mogħtija lilha f’dak il-kuntratt biex iġġeddu, il-qorti sejra tibda billi tqis it-tieni aggravju tal-appellanti li huwa appuntu dwar din il-kwistjoni. L-aggravju ġie mfisher hekk:

»In-negotiated procedure 6033/21 mhux estensjoni tat-2018 tender

»Il-bord ... .. identifika bil-preċiż x’inhu l-pern tad-difiża ... .. tal-awtorità appellata f’dan il-każ u cioè li n-negotiated procedure 6033/21 huwa estensjoni tal-kuntratt iffirmit mas-soċjetà appellata riżultanti mit-2018 tender.

»Il-bord wasal għall-konklużjoni li n-negotiated procedure 6033/21 huwa estensjoni tat-2018 tender u dan stante li dan kien permissibli skont klawżola 19.1 fil-kuntratt u anke għaliex ma kien hemm l-ebda “substantial modification” skont il-liġi li titlob il-ħruġ ta’ sejha għal offerti ġdida.

»Din il-konklużjoni hija wkoll ħazina u kontradetta mill-provi.

»Is-soċjetà appellanti tissottometti li n-negotiated procedure 6033/21 qatt u qatt ma tista’ titqies bħala estensjoni tat-2018 tender. Fil-verità l-argument li n-negotiated procedure 6033/21 hija estensjoni tat-2018 tender huwa wieħed li ġie kkreat ex post facto mill-awtorità appellata biss biex jilqa’ għar-rikors tal-appellanti ai termini tar-regolament 277(2) tar-Regolamenti.

»Dan huwa l-każ għas-segwentni fatti li huma irrifjutabbli u li jikxfu l-mens reali tal-awtorità appellata fl-għoti tan-negotiated procedure 6033/21:

- »a. L-awtorità appellata, volontarjament, għaddiet mill-proċess burokratiku u oneruż li tikseb l-approvazzjoni ta’ għotja ta’ negotiated procedure without prior publication mingħand id-Direttur tal-



Kuntratti *ai termini* tar-regolament 150 tar-Regolamenti meta, li kieku vera *n-negotiated procedure 6033/21* kien estensjoni pura skont il-kondizzjonijiet originali tat-2018 *tender*, kien hemm proċess ferm aktar sempliċi *ai termini* tar-regolament 246(1)(a) tar-Regolamenti. Dan tal-aħħar jaqra hekk:

»“For tenders with an estimated value which falls within regulation 9(1)(b) and upon the prior approval of the Director a contracting authority can order modifications to the contract or framework agreement without a new procurement procedure, in any of the following cases: [...] where the modifications, irrespective of their monetary value, have been provided for in the initial procurement documents in clear, precise and unequivocal review clauses, which may include price revision clauses, or options. Such clauses shall state the scope and nature of possible modifications or options as well as the conditions under which they may be used. They shall not provide for modifications or options that would alter the overall nature of the contract or the framework agreement.”

»It-2018 Tender kien jipprovdi kif ġej fuq il-kwistjoni tal-estensjoni:

»“Article 19: Period of Execution of Tasks

»“This contract shall run for a period of 24 months from commencement date, with a possibility to extend for a further 24 months at the same prices and conditions of this RFP.”

»Il-linja addottata mill-awtorità appellata mhux verosimili. L-użu tan-*negotiated procedure without prior publication* għandu jkun eċċezzjonali għaliex wieħed ikun qed joħnoq il-kompetizzjoni u l-għoti ta' kuntratt direttament lil operatur wieħed tmur kontra l-għanijiet prinċipali tad-Direttivi Komunitarji.

»Għalhekk, jekk vera kien hemm il-prospett ta' estensjoni ta' kuntratt minħabba “*a clear, precise and unequivocal review clause [...] provided for in the initial procurement documents*” huwa assolutament illoġiku li tiegħu t-triq tan-*negotiated procedure without prior publication*.

»L-awtorità appellata, però, ma setgħetx taqbad din ir-rotta minħabba li *n-negotiated procedure 6033/21* ma kienx estensjoni pura tat-2018 *tender*, imma anzi kienet tikkontjeni “*substantial modification*” kif ser jiġi spjegat.

»b. In-*negotiated procedure 6033/21* fil-verità tikkontjeni “*substantial modification*” li ma kienetx permessa mill-kondizzjonijiet originali tat-2018 *tender* u għalhekk kien hemm bżonn ta' *new procurement procedure* – senjatament in-*negotiated procedure 6033/21*.

»Din il-modifika tikkonsisti fl-estensjoni tat-*therapeutic indications* li għalihom ġie mixtri l-prodott *Nivolumab* fit-2018 *tender*. Il-bord għaraf fid-deċiżjoni appellata li *n-negotiated procedure 6033/21* xtara *Nivolumab* għall-imqar *therapeutic indication* waħda li ma kienetx parti mit-2018 *tender*, imma saħa, b'mod żbaljat għall-aħħar, li “*point (v) above is not deemed to constitute a material change and thus, this extension is not deemed to constitute a new and/or separate procurement cycle*”.

»Għall-benefiċċju ta' din l-onorabbli qorti t-2018 *tender* ġie emendat varji drabi ... .. u dan fis-sens li:

- »• FI-ewwel iterazzjoni tat-2018 tender ma kien hemm l-ebda indikazzjoni tat-*therapeutic indications* li għalihom kien ser jinxtara l-prodott fil-klassi ta' *PD-1 Inhibitors* u kien hemm miktub sempliċement:
  - »“For the purpose of evaluation capping price is based on annual treatment service on the below regimen as per SPC:
  - »“[...]”
  - »“Any indication that is approved and that will be approved, will be treated at same treatment service price awarded within this RFP.”
- »... ..
- »• Wara li saret *pre-contractual remedy* quddiem il-bord rigward it-2018 tender fil-każ 1177, dan il-kliem tneħħa u minflok it-2018 tender kien jaqra biss hekk:
  - »“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.”
- »... ..
- »• Fiż-żmien ta' meta *Nivolumab* inxtara permezz tat-2018 tender, *Nivolumab* kien biss approvat mill-*European Medicines Agency* bħala *second-line treatment* u mhux bħala *first-line treatment* li ġie approvat sussegwentement.
  - »Għalhekk, *Nivolumab*, permezz tat-2018 tender, inxtara biss għall-*second-line treatment* ta' *NSCLC* (non-small cell lung cancer) u mhux għall-*first-line treatment* tal-istess.
  - »Il-fatt li *Nivolumab* qed jinxtara permezz tan-*negotiated procedure 6033/21* għall-*first-line treatment* *NSCLC* ukoll jikkostitwixxi *substantial modification* u fil-verità kien għalhekk li l-awtorità appellata kellha tixtrih bi proċedura ġdida – u hija għażlet in-*negotiated procedure 6033/21* u mhux estensjoni *ai termini* tal-klawżola 19.1 tat-2018 Tender.
  - »Biss però l-awtorità appellata ma tistax issa tgħid li n-*negotiated procedure 6033/21* huwa estensjoni tat-2018 tender, speċjalment meta t-2018 tender espressament neħħa l-kliem “*Any indication that is approved and that will be approved, will be treated at same treatment service price awarded within this RFP*” u fis-seduta quddiem il-bord fil-każ preċedenti 1177 l-avukat tal-awtorità appellanti stqarr hekk:
    - »“Dr Zrinzo Azzopardi stated that the tender refers only to the two indications approved by the Medical Authorities [li dak iż-żmien kienu *second-line treatment NSCLC* u *melanoma*] – if the Government takes over those funded by the MCCF [Malta Community Chest Fund] then a new tender would be necessary.
  - »Din id-dikjarazzjoni verbalizzata mill-awtorità appellata hija l-prova reġina li turi li x-xiri ta' *Nivolumab* għall-*first line treatment NSCLC* riedet sejha għal offerri ġdida u dan għaliex tikkostitwixxi *substantial modification*.

- »ċ. L-awtorità appellata meta talbet l-approvazzjoni tad-Direttur tal-Kuntratti għall-għotja ta' *negotiated procedure without prior publication* (u mhux ta' estensjoni ta' kuntratt) ma qalet xejn fuq it-2018 tender u l-klawżola 19.1 li tippermetti estensjoni.
- »d. In-natura vera tan-*negotiated procedure 6033/21* inkixfet mill-awtorità appellata stess meta din ippubblikat id-dettalji tan-*negotiated procedure 6033/21* fil-Gazzetta tal-Gvern dan sar taħt il-“Lista ta' proċeduri negozjati mogħtija mis-*Central Procurement and Supplies Unit* bejn l-1 ta' Jannar 2021 u t-30 ta' Ġunju 2021, skont l-artikolu 111(2) tar-Regolamenti tal-2016 dwar l-Akkwist Pubbliku (AL 356/2016)” u mhux taħt il-“Lista ta' varjazzjonijiet mogħtija mis-*Central Procurement and Supplies Unit* bejn l-1 ta' Jannar 2021 u t-30 ta' Ġunju 2021, skont l-artikolu 111(2) tar-Regolamenti tal-2016 dwar l-Akkwist Pubbliku (SL 601/03)”.
- »Dawn iż-żewġ listi ġew pubblikati fl-edizzjoni tal-Gazzetta tal-Gvern tal-20 ta' Awissu 2021 imma l-awtorità appellata għażlet li tippubblika n-*negotiated procedure 6033/21* fil-lista tal-proċeduri negozjati u mhux f'dik tal-varjazzjonijiet.
- »Għal dawn ir-raġunijiet ... .. dan l-aggravju għandu jintlaqa' u għalhekk ir-rikors odjern huwa ammissibli *ai termini* tar-regolament 277(2) tar-Regolamenti *stante* li n-*negotiated procedure 6033/21* ma kienx estensjoni tat-2018 tender imma anzi *substantial modification* tat-2018 Tender.«

15. AMML wiegħbet hekk għal dan l-aggravju:

- »It-tieni aggravju tal-appellanti huwa illi l-Bord ta' Revizjoni skorrettament ikkonkluda li n-*negotiated procedure 6033* hija estensjoni tat-2018 tender.
- »L-appellanti targumenta wkoll li l-argument li n-*negotiated procedure 6033* huwa estensjoni tat-2018 tender huwa wieħed li ġie kkreat *ex post facto* mis-CPSU biex tilqa' għar-rikors tal-appellanti.
- »... .. is-CPSU dejjem qalet li x-xiri permezz ta' *negotiated procedure 6033* kien ser isir biex tkun f'posizzjoni li tkompli bit-trattament ta' pazjenti eżistenti.
- »Ms Gili kkonfermat dan fix-xieħda tagħha meta xehdet li, fit-talba li saret mis-CPSU lid-Dipartiment tal-Kuntratti, kien hemm hekk:
- »“Branded product is patent and can only be supplied by one economic operator. Item is presently supplied to CPSU via negotiated agreement. This request is therefore to cater for 12 months worth of stock to secure continuation of treatment for current patients.”
- »Huwa minnu li ma hemmx, fit-talba, referenza esplicita għat-2018 tender. Iżda huwa wkoll minnu lit-talba tagħmel referenza esplicita għal kontinwazzjoni tat-trattament ta' pazjenti eżistenti.
- »Issa, huwa fatt (li mhux kontestat) li *AM Mangion* kienet iffirmit il-kuntratt originali fid-9 ta' Mejju 2019, kif ikkonfermat mix-xieħda 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-sottomissjonijiet tagħha quddiem il-bord tagħmel numru ta' allegazzjonijiet għal kollox infondati. L-appellanti tipprova tikkonvinci 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* f'kwalunkwe kwantità 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' 12-il xahar – *cioè*, nofs id-durata li kellha dritt tagħti taħt il-kuntratt oriġinali.

»... .. l-appellanti tagħmel referenza għall-fatt li CPSU talbet l-approvazzjoni ta' għotja ta' *negotiated procedure without prior publication* mingħand id-Direttur tal-Kuntratti *ai termini* tar-regolament 150 tar-Regolamenti u targumenta li, li kieku vera *n-negotiated procedure 6033* kienet estensjoni pura skont il-kondizzjonijiet oriġinali tat-2018 *tender*, kien hemm proċess ferm aktar sempliċi *ai termini* tar-regolament 246(1)(a) tar-Regolamenti.

»Il-verità hija li, 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: ...”

»Kif spjegat hawn fuq, is-CPSU setgħet tagħlaq is-suq għall-erba' snin kif espressament provdut fil-kuntratt oriġinali. Għażlet iżda li tintrabat biex tixtri *Nivolumab* għal 12-il xahar ieħor biss.

»Fis-sustanza, anki li kieku *n-negotiated procedure 6033* ma setax isir, is-CPSU setgħet testendi l-kuntratt għal 12-il 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’ reviżjoni ċari, preċiżi u inekwivokabbli, li jistgħu jinkludi klawżoli ta’ reviżjoni 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 jibdli n-natura ġenerali tal-kuntratt jew tal-ftehim qafas; ...”

»L-appellanti targumenta li s-CPSU ma setgħetx timmodifika l-kuntratt oriġinali mhux għax il-kuntratt oriġinali ma kienx jikkontempla estensjoni ta’ sentejn (*multo magis* ta’ sena’), iżda minħabba li fil-fehma tal-appellanti n-*negotiated procedure 6033* ma kienx estensjoni pura tat-2018 tender, imma anzi kienet tikkontjeni “*substantial modification*”.

»L-appellanti targumenta li l-modifika tikkonsisti fl-estensjoni ta’ *therapeutic indications* li għalihom ġie mixtri l-prodott *Nivolumab* fit-2018 tender.

»... .. l-appellanti tallega li t-2018 tender oriġinarjament (qabel ma ġie emendat) kien jippermetti lis-CPSU li tuża l-prodotti għal kwalunkwe *therapeutic indication* li hemm fl-SPC, iżda dan ġie emendat biex jillimita l-użu għal “*regimen as per SPC for NCLS (non-small cell lung cancer) and skin melanoma*”.

»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-sejha 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*”.

»It-tieni nett, it-2018 tender (kif emendat) jeskludi dak il-paragrafu u jirreferi għal żewġ *therapeutic indications – NCLS (non-small cell lung cancer) and skin melanoma* – biss 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, iprovda 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, l-appellanti targumenta ... .. li s-CPSU setgħet tixtri *Nivolumab* biss għal *second-line treatment* u mhux *first-line treatment* NSCLC u dan għaliex dak iż-żmien l-SPC kien limitat b’dak il-mod.

»L-appellanti inkludiet dan bħala fatt ... .. fejn tgħid 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*.”

»Kif spjegat hawn fuq, it-2018 tender jipprovdi hekk:

»“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.”

»Għalhekk, anki li kieku wieħed kellu jinterpretat s-suespost bħala restrizzjoni fuq is-*CPSU* li tuża *Nivolumab* għal *NCLS* u *skin melanoma* biss (u mhux biss “for the purpose of evaluation”), fl-ebda parti tat-2018 tender ma hemm referenza għal *first* jew *second line*.

»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-aħjar 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, għaliex *Nivolumab* qed jintuża wkoll għal *first line treatment*, dan jikkostitwixxi *substantial modification* u għalhekk is-*CPSU* kellha tixtrih bi proċedura ġdida — *negotiated procedure 6033* – u mhux estensjoni *ai termini* tal-klawżola 19.1 tat-2018 tender hija infondata u bla ebda bażi.

»L-ewwel nett, għaliex it-2018 tender ma jillimitax l-użu ta' *Nivolumab* għal *second line treatment* kif qed tallega l-appellanti. L-anqas mat-2018 tender jirreferi għal *first line* fir-rigward ta' *Pembrolizumab*.

»It-tieni nett anki li kieku kien il-każ, li tuża *Nivolumab* għal *first line treatment* ukoll qatt ma jista' 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* fuq l-istess pazjenti, biss tkun inbidlet l-ordni (*cioè*, qed tintuża bħala *first line* flokk *second line*).

»L-appellanti mhix korretta meta tgħid li fis-seduta quddiem il-bord fil-każ preċedenti 1177 l-avukat tas-*CPSU* kien stqarr kif indikat fl-appell tagħha. Dr Zrinzo Azzopardi f'dik il-kawża qal hekk:

»“Dr Zrinzo Azzopardi stated that the tender refers only to the two indications approved by the medical authorities – if the Govern-

ment takes over those funded by the MCCF then a new tender would be necessary.”

»Ir-referenza hija referenza għal “*NCLS (non-small cell lung cancer) and skin melanoma*” kif indikat fit-2018 tender. Dawn huma l-*indications* u mhux *second-line treatment NSCLC u melanoma* kif qed tallega l-appellanti.

»Il-“*prova regina*” kif qed tallega l-appellanti ma teżistix. Fl-ebda mod ma t-2018 tender tillimita ruħha għal *first jew second line treatment* ta’ NSCLC jew *melanoma*.

»Kif spjegat hawn fuq, anki li kieku kien hemm referenza għal *second line treatment*, l-użu għal *first line treatment* ma jikkwalifikax għal modifika sostanzjali għax l-ebda mill-kundizzjonijiet fir-regolament 246(5) tar-Regolamenti ma japplika f’dan il-każ u l-appellanti ma resqet ebda prova jew argument biex tispjega kif, fil-fehma tagħha, modifika bħal din tista’ titqies bħala modifika sostanzjali fl-ambitu tar-regolament 246(5). Modifika bħal din żgur li ma trendix kuntratt materjalment differenti fin-natura minn dak inizjalment konkluz, kif jitlob ir-regolament 246(5) – il-kuntratt jibqa kuntratt għal *NCLS (non-small cell lung cancer) and skin melanoma*.

»Ma hemmx dubbju li s-CPSU kellha s-setgħa li tagħti estensjoni ta’ sentejn, iżda illimitata għal nofs dak il perjodu. Li kieku eżercitat id-dritt li testendi b’sentejn, is-suq kien ikun magħluq sat-2023. «

16. Il-kwistjoni mela hi jekk il-ftehim kontestat tal-24 ta’ Marzu 2021 bejn l-awtorità kontraenti u AMML – il-ftehim li dwaru sar dan l-appell – huwiex ftehim ġdid, li allura kellu jsir b’ħarsien tal-proċeduri li jridu r-Regolamenti – jew huwiex biss estensjoni tal-ftehim oriġinali li kien jaħseb għal estensjoni, u għalhekk il-ftehim kontestat jista’ jitqies bħala kontinwazzjoni tal-kuntratt oriġinali.

17. L-argument ewlieni tal-appellanti huwa msejjes fuq bidla li seħħet fis-sejħa għal offerti li wasslet għall-kuntratt oriġinali. Meta saret is-sejħa l-para. 1.1 u 1.2 tad-dokument relativ kienu jgħidu hekk:

»1.1 Specifications:

»For the purpose of evaluation capping price is based on annual treatment service on the below regimen as per SPC:

»

Nivolumab vials	Pembrolizumab vials
3/mg/kg administered IV over 60 minutes every 2 weeks	2mg/kg by IV infusion every three weeks

»1.2 Price and performance outcome service

- »• Capping of treatment service per patient per year will be at 60,000.00 euros.
- »• Any indication that is approved and that will be approved, will be treated at same treatment service price awarded within this RFP.

»... ..«

18. Kien hemm ukoll *risk sharing agreement* li bis-saħħa tiegħu għall-ewwel sena tal-kuntratt il-kuntrattur kellu jerfa' sehem – li jonqos kull tliet xhur – mill-prezz, soġġett dejjem għall-*capping* tal-prezz totali kull pazjent.

19. Intalab rimedju dwar dan ir-*risk sharing agreement* quddiem il-Bord ta' Revizjoni qabel l-għeluq tas-sejħa, u wara d-deċiżjoni tal-bord tnaqqas is-sehem mill-prezz li jgħorr il-kuntrattur u nbidlu wkoll il-klawsoli 1.1 u 1.2 tad-dokument tas-sejħa hekk:

»1.1 Specifications:

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

Nivolumab vials	Pembrolizumab vials
3/mg/kg administered IV over 60 minutes every 2 weeks	2mg/kg by IV infusion every three weeks

»1.2 Price and performance outcome service

- »• Capping of treatment service per patient per year will be at 60,000.00 euros.

»... ..«

20. Sinjifikanti fil-fehma tal-appellanti hija l-eliminazzjoni tal-klawsola li tgħid illi “*Any indication that is approved and that will be approved, will be treated at same treatment service price awarded within this RFP*”. Dan, tgħid l-appellanti, ifisser illi l-mediċini ma jistgħux jintużaw għal kondizzjonijiet jew metodi ta' trattament “*that will be approved*” fil-gejjieni iżda biss għal dawk approvati fil-mument tas-sejħa, u għalhekk ma tistax issir



estensjoni tal-kuntratt oriġinali biex l-istess mediċina tintuża b'mod differenti; għal dak l-użu huwa meħtieġ kuntratt ġdid.

21. Din il-qorti iżda taqbel ma' *AMML* illi l-ħsieb wara l-klawsoli miġjuba fuq huwa li jirregolaw kif jiġi kalkolat il-prezz għall-għanijiet tal-evalwazzjoni ta' liema offerta hija l-orħos – "*for the purpose of evaluation*" – u mhux li jillimitaw l-użu tal-mediċini fl-interess tal-pazjenti jekk jinsab illi kondizzjonijiet oħra jistgħu jiġu trattati bil-mediċini. Li ma kienx hekk fil-kondizzjonijiet emendati tas-sejħa ma kienx ikun hemm ħtieġa għall-klawsola li tgħid hekk:

»9.9 Summary of Product Characteristics (Medicinal Products)

»The Contractor must ensure that a copy of the latest approved Summary of Product Characteristics (SPC) intended for the use of healthcare professionals is kept at all times by the contractor.

»The contractor must make the Summary of Product Characteristics (SPC) available without delay when requested by CPSU. 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.«

22. Il-għan ta' din l-obbligazzjoni tal-kuntrattur huwa li min jiddeciedi dwar l-użu tal-mediċini jkollu l-aktar tagħrif aġġornat dwar kif u meta jista' jinqeda bihom għall-aħjar riżultati u fl-aħjar interess tal-pazjenti. L-argument tal-appellanti, li trid, minflok, illi l-użu tal-mediċini jibqa' kristallizzat kif kien fl-imgħoddi, ma huwiex kompatibbli ma' dan l-interess.

23. Safejn imsejjes fuq il-bidliet fil-kondizzjonijiet tas-sejħa li wasslu għall-kuntratt oriġinali, l-aggravju huwa għalhekk miċħud.

24. Argument sussidjarju tal-appellanti hu illi, li kieku l-ftehim kontestat kien biss estensjoni tal-kuntratt oriġinali, l-awtorità kontraenti ma kinitx tgħaddi mill-“proċess burokratiku u oneruż” li għażlet biex tikseb il-kunsens tad-

Direttur tal-Kuntratti biex tagħmel il-ftehim kontestat; il-fatt li għażlet li timxi b'dik il-proċedura jfisser – tgħid l-appellanti – illi l-awtorità stess tagħraf li dan kien kuntratt ġdid.

25. Il-fatt li ntalbet approvazzjoni fejn ma kinitx meħtieġa ma jinvalidax dak li sar. Barra minn hekk, kif tosserva *AMML* fit-twegiba tagħha, l-approvazzjoni minn qabel tad-Direttur tal-Kuntratti xorta kienet meħtieġa jekk l-estensjoni tal-kuntratt originali titqies “modifika” tal-patt dwar id-durata tal-kuntratt, ukoll jekk dik il-modifika kienet kontemplata fil-kuntratt originali. Ir-reg. 246 tal-L.S. 601.03 fil-fatt igħid hekk:

»246. (1) Għal offerti b'valur stmat li jaqa' fi hdan 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' reviżjoni ċari, preċiżi u inekwivokabbli, ... ..  
...«

26. Ukoll jekk l-awtorità kontraenti għażlet li timxi bil-proċess aktar “oneruż” maħsub għal kuntratt ġdid flok bil-proċess “anqas oneruż” biex jinkiseb permess għall-estensjoni, dan ma jwassalx għall-invalidità tal-ftehim kontestat ladarba dak il-ftehim, għar-raġunijiet mogħtija fil-konsiderazzjonijiet magħmula aktar 'il fuq, seta' jsir validament. Kien forsi jkun mod ieħor li kieku l-awtorità mxiet bi proċedura “leġġera” flok dik “oneruża” meta kellha timxi bil-proċedura oneruża, iżda l-fatt li għażlet il-proċedura aktar oneruża jfisser se *mai* li nqdiet bi proċess b'aktar, mhux b'anqas, salvagwardji, u jkun kontro-sens tħassar ftehim għax sar wara għarbiel aktar metikoluż meta fis-sustanza l-ftehim huwa validu.

27. Argument ieħor tal-appellanti hu illi l-ftehim kontestat tħabbar fil-Gazzetta tal-Gvern taħt il-“Lista ta’ proċeduri negozjati mogħtija mis-*Central Procurement and Supplies Unit* bejn l-1 ta’ Jannar 2021 u t-30 ta’ Ġunju 2021” u mhux taħt il-“Lista ta’ varjazzjonijiet mogħtija mis-*Central Procurement and Supplies Unit* bejn l-1 ta’ Jannar 2021 u t-30 ta’ Ġunju 2021”.
28. Dan huwa minnu, iżda l-ftehim sar fl-24 ta’ Marzu 2021 u tħabbar fil-Gazzetta tal-Gvern fl-20 t’Awissu 2021, ħames xhur wara. Dak li sar ħames xhur wara ma jbidilx in-natura ta’ dak li sar ħames xhur qabel.
29. Barra minn hekk, ukoll jekk l-awtorità kontraenti fehmet illi kienet dieħla f’kuntratt ġdid, u mxiet bil-proċedura proprja għal kuntratt ġdid u ħabbret il-ftehim bħala kuntratt ġdid, dan ma jbidilx il-fatt illi l-ftehim kontestat ma bidilx is-sostanza tal-kuntratt oriġinali, u l-estensjoni taż-żmien kienet kontemplata fil-kuntratt oriġinali. Il-ftehim oriġinali għalhekk ma sarx bi ksur tal-liġi, u ma għandux għax jithassar.
30. Dan l-aggravju hu għalhekk miċħud. Dan hu biżżejjed biex jiġi miċħud l-appell, għax l-aggravji l-oħra fil-meritu huma msejsa fuq il-premessa illi l-ftehim kontestat kien kuntratt ġdid u mhux estensjoni tal-kuntratt oriġinali, u għalhekk huma msejsa fuq premessa ħażina. Il-qorti għalhekk tiċħad l-appell. L-ispejjeż relattivi tħallashom l-appellanti.

Mark Chetcuti  
President

Giannino Caruana Demajo  
Imħallef

Anthony Ellul  
Imħallef

Deputat Reġistratur  
gr