



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΝΙΑΙΑ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΗ ΑΡΧΗ
ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ**

ΑΠΟΦΑΣΗ

298/2014

(Της διαδικασίας του άρθρου 2, παρ. 2, περ. γ' (δδ) Ν. 4013/2011)

Η ΕΝΙΑΙΑ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΗ ΑΡΧΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ

Στην Αθήνα σήμερα την 26^α Ιουλίου του έτους δύο χιλιάδες δεκατέσσερα (2014) ημέρα Παρασκευή και ώρα 10:00 π.μ. και επί της οδού Λ. Κηφισίας 7, στους Αμπελόκηπους, όπου και τα γραφεία της, συνήλθε η **ΕΝΙΑΙΑ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΗ ΑΡΧΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ** σε συνεδρίαση μετά από σχετική πρόσκληση του Προέδρου της, η οποία γνωστοποιήθηκε νομίμως σε όλα τα μέλη της Αρχής.

Από τα προσκληθέντα μέλη της Αρχής παρέστησαν κατά την συνεδρίαση τα ακόλουθα:

1. Αναπληρωτής Πρόεδρος : Δετσαρίδης Χρήστος

3. Μέλη : Καραμανλής Ευάγγελος
Λουρίκας Δημήτριος (μέσω τηλεδιάσκεψης)
Σταθακόπουλος Δημήτριος
Κουλούρη Ιωάννα

Τα λοιπά τακτικά και αναπληρωματικά μέλη, καίτοι προσκληθέντα, δεν προσήλθαν.

Γραμματέας: Τσιάβου Στυλιανή

Εισηγητές: Φωτεινή Τοπάλη, Νομικός, Ειδικό Επιστημονικό Προσωπικό Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ., Όλγα Αβαδέλου, φαρμακοποιός, Ειδικό Επιστημονικό Προσωπικό Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ.

Κατά την διάρκεια της Συνεδρίασης παρέστησαν η εισηγήτρια κα Τοπάλη, καθώς και η Προϊσταμένη του Τμήματος Γνωμοδοτήσεων κα Καξιρή, οι οποίες και αποχώρησαν πριν την έναρξη της διαδικασίας ψηφοφορίας από τα Μέλη του Συμβουλίου της Αρχής.

Θέμα: Έγκριση προσφυγής στη διαδικασία διαπραγμάτευσης, χωρίς δημοσίευση προκήρυξης, για τη σύναψη σύμβασης προμήθειας του ραδιοφαρμάκου [18F]-FDG/BIO, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης ύψους €943.000,00, συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. και επιβάρυνσης υπέρ Ε.Ε.Α.Ε. (Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας), μετά του Φ.Π.Α. επ' αυτής, για την κάλυψη αναγκών ενός τετραμήνου από την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής σύμβασης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 25 του Π.Δ. 60/2007, παρ. 1.β (για λόγους τεχνικούς, καλλιτεχνικούς ή σχετικούς με την προστασία

αποκλειστικών δικαιωμάτων).

Με το υπ' αριθμ. πρωτ. 30496/11-7-2014 έγγραφο-αίτημα του Γ.Ν.Α. "Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ-ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ-ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ" προς την Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ, το οποίο παραλήφθηκε από την Αρχή στις 13.08.2014 με αριθμ. πρωτ 3386, όπως συμπληρώθηκε με τα υπ. αριθμ. πρωτ. εισερχ. 3622/05.09.2014, 3776/15.9.14, 3896/22.09.2014 και 3954/24.09.2014 έγγραφα, ζητείται η σύμφωνη γνώμη της Αρχής για την προσφυγή του Νοσοκομείου στη διαδικασία διαπραγμάτευσης, για τη σύναψη σύμβασης σύμβασης προμήθειας του ραδιοφαρμάκου [18F]-FDG/BIO, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 25 του Π.Δ. 60/2007, παρ. 1.β (για λόγους τεχνικούς). Στην συνολική προϋπολογισθείσα δαπάνη, η οποία ανέρχεται σε €943.000,00, συμπεριλαμβάνονται ο Φ.Π.Α. επί της καθαρής αξίας, η επιβάρυνση υπέρ ΕΕΑΕ (Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας), καθώς και ο Φ.Π.Α. επ' αυτής. Η προμήθεια προορίζεται για την κάλυψη αναγκών του Νοσοκομείου για ένα τετράμηνο, από την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής σύμβασης, με αυτόματη διακοπή αυτής, στην περίπτωση που θα προκύψει ανάδοχος από τον, εν εξελίξει, σχετικό διεθνή διαγωνισμό.

I. Ιστορικό- πραγματικά περιστατικά

Από τα αναφερόμενα στο κρινόμενο αίτημα και στα συνυποβληθέντα αρχικά και συμπληρωματικά έγγραφα και στοιχεία προκύπτουν τα ακόλουθα πραγματικά περιστατικά:

1. Στο Τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής του Νοσοκομείου "Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ-ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ-ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ" λειτουργεί σύστημα Τομογραφίας Εκπομπής Ποζιτρονίων με ενσωματωμένο Αξονικό Τομογράφο (PETCT). Κατά τα αναφερόμενα στα υποβληθέντα έγγραφα, οι εξετάσεις που πραγματοποιούνται με το εν λόγω σύστημα αφορούν στην αρχική διάγνωση καρκίνου και νεοπλασιών, στην χαρτογράφηση τη διασποράς τους και στο έλεγχο ενδεχόμενης υποτροπής τους. Σύμφωνα με τα αναφερόμενα στα υποβληθέντα από το Νοσοκομείο έγγραφα "για να πραγματοποιηθεί η εν λόγω εξέταση, θα πρέπει να χορηγηθεί, ενδοφλεβίως, στον ασθενή ραδιοφάρμακο. Η πλέον διαδεδομένη δραστική ουσία είναι η D-γλυκόζη (αφορά στην ανίχνευση του 90% των όγκων) και αποκλειστικό εμπορικό ραδιοϊσότοπο είναι το φθόριο -18, με ημιζωή 119min. Η σύνθεσή τους δημιουργεί το ραδιοφάρμακο 6-D-φθόριο 18-γλυκόζη, το οποίο στην Ελλάδα κυκλοφορεί αποκλειστικά με το εμπορικό όνομα BIOFDG, ως το μοναδικό που αδειοδοτήθηκε από τον Ε.Ο.Φ".

Το Νοσοκομείο, προκειμένου να προμηθευτεί τα αναγκαία για τη λειτουργία του ραδιοφάρμακα, μεταξύ των οποίων και το ως άνω αιτούμενο, ήδη από το Ε.Π.Π. 2007 και στη συνέχεια και από τα Π.Π.Υ.Υ. και 2012, προσφεύγει στη διενέργεια διεθνών διαγωνισμών, οι οποίοι, κατά δήλωσή του, έχουν αποβεί άκαρποι στο σύνολό τους, ως προς το συγκεκριμένο ραδιοφάρμακο,. Σύμφωνα δε με το υπ'αρ.πρ. Αρχής 3954/24.09.2014 έγγραφο του Νοσοκομείου "η Υπηρεσία παρότι γνωρίζει ότι η εταιρία ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ είναι η μοναδική παραγωγός ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΟΥ (18F)-FDG/BIO, σύμφωνα και με επικαιροποιημένο κάθε φορά έγγραφο της Ελληνικής Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας, εντάσσει το εν λόγω ραδιοφάρμακο σε διαγωνισμό, καλύπτοντας το ενδεχόμενο εμφάνισης συμμετοχής νέας εταιρείας στη διαγωνιστική διαδικασία".

2. Στο πλαίσιο της προαναφερθείσας πρακτικής, μετά την υπ'αρ. 35/04.06.2014 έγκριση τροποποίησης του Προγράμματος Προμηθειών 2012, δημοσιεύτηκε στις 25.06.2014 στην Εφημερίδα Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και στη συνέχεια στον Ελληνικό Τύπο και στο Φ.Ε.Κ., προκήρυξη Διεθνούς Ανοιχτού Διαγωνισμού, διενεργούμενου από το Γ.Ν.Α. "Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ-ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ-ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ", για την ανάδειξη προμηθευτή για "ΙΣΟΤΟΠΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ-ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΑ", με κωδικό CPV 33696400-9. Κριτήριο κατακύρωσης ορίσθηκε η χαμηλότερη τιμή, η προϋπολογισθείσα δαπάνη ανέρχεται σε €3.000.000,00, συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., ενώ ημερομηνία διενέργειας

του διαγωνισμού ορίσθηκε η 09.09.2014. Επί του προκειμένου, σημειώνεται ότι, με την υπ'αρ.πρ. 11/07/29336/01.08.2014 απόφαση του Νοσοκομείου, η ημερομηνία διενέργειας του εν λόγω διαγωνισμού μετατέθηκε για τις 26.09.2014.

3. Το Νοσοκομείο, προκειμένου να καλύψει τις ανάγκες του έως την ολοκλήρωση του ως άνω, εν εξελίξει διαγωνισμού, με την υπ. αριθ. 4(1) Απόφαση της 19ης Συνεδρίας της 17/07//2014 του Δ.Σ του Νοσοκομείου, αποφάσισε την υποβολή αιτήματος προς την Αρχή, προκειμένου να λάβει σύμφωνη γνώμη προσφυγής σε διαπραγμάτευση με την μοναδική στην Ελλάδα εταιρία παραγωγής του ραδιοφαρμάκου [18F]-FDG/BIO, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης ύψους €943.000,00, συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 25 του Π.Δ. 60/2007, παρ. 1.β. Ειδικότερα, ανταποκρινόμενο στο υπ' αρ. πρωτ. 3386/20-08-2014 αίτημα της Αρχής για την παροχή συμπληρωματικών στοιχείων, με το υπ'αρ. πρωτ. 11/01/32609/05.09.2014 (εισερχόμενο στην Αρχή με αριθ. πρωτ. 3622/05.09.2014) έγγραφό του, το Νοσοκομείο απέστειλε στην Αρχή το σχέδιο Απόφασης του Δ.Σ του Νοσοκομείου **α)** για προσφυγή στη διαδικασία διαπραγμάτευσης, χωρίς δημοσίευση προκήρυξης, υπό τον όρο της προηγούμενης έκδοσης σύμφωνης γνώμης της Ε.Α.Α.Δ.Η.Σ.Υ, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 25 του Π.Δ. 60/2007, παρ. 1.β "για λόγους τεχνικούς καθώς η προμηθεύτρια εταιρία " *ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ Α.Ε.Β.Ε* ", είναι η μοναδική εταιρία παραγωγής του ραδιοφαρμάκου [18F]-FDG στην , σύμφωνα με την Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας και δεν μπορεί να γίνει εισαγωγή του από χώρα του εξωτερικού, λόγω του ότι είναι εξαιρετικά ευαίσθητο και βραχύβιο, με χρόνο ημιζωής 109 λεπτά της ώρας", **β)** την υπογραφή σύμβασης τετράμηνης διάρκειας, με έναρξη την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης και με αυτόματη διακοπή της, εφόσον προκύψει ανάδοχος από τον εν εξελίξει σχετικό διαγωνισμό, **γ)** τη συνολική προϋπολογισθείσα δαπάνη των €943.000,00, συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. επί της καθαρής αξίας και η επιβάρυνση υπέρ ΕΕΑΕ (Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας) και ο Φ.Π.Α. επ' αυτής,

4. Το Νοσοκομείο πρόκειται να προχωρήσει σε διαπραγμάτευση με την εταιρία ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ, καθώς, με το υπ. αριθ. πρωτ. Α.α/499/3216/23-09-2014 προσκομισθέν έγγραφο της Ελληνικής Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας, βεβαιώνεται ότι η παραγωγή του ραδιοφαρμάκου [18F]-FDG/BIO πραγματοποιείται στην Ελλάδα αποκλειστικά από την ως άνω ιδιωτική εταιρεία, καθώς και ότι από τα αρχεία της ΕΕΑΕ προκύπτει ότι δεν επίκειται στο άμεσο μέλλον αδειοδότηση άλλης εγκατάστασης, αναφορικά με την παραγωγή του εν λόγω ραδιοφαρμάκου στην Ελλάδα.

5. Επιπροσθέτως, σύμφωνα με το από 12.09.2014 (ορθή επανάληψη του από 11.09.2014 εγγράφου) ενημερωτικό σημείωμα του Συντονιστή Διευθυντή του Τμήματος Πυρηνικής Ιατρικής του Νοσοκομείου, το ραδιοφάρμακο 6-D-φθόριο 18-γλυκόζη αποτελεί σύνθεση της δραστικής ουσίας D-γλυκόζης και του εμπορικού ραδιοϊσοτόπου φθόριο -18, το οποίο έχει ημιζωή μόλις 119min από τη στιγμή της παραγωγής του. Ως εκ τούτου, καμία ευρωπαϊκή εταιρία δεν είναι σε θέση να μεταφέρει εγκαίρως τα ραδιοφάρμακα αυτά στην Ελλάδα.

6. Συμπερασματικά, με το υπ' αριθμ. πρωτ. 30496/11-7-2014 έγγραφο αίτημα του Γ.Ν.Α. "Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ-ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ-ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ" προς την Ε.Α.Α.Δ.Η.Σ.Υ, το οποίο παραλήφθηκε από την Αρχή στις 13.08.2014 με αριθμ. πρωτ 3386, όπως συμπληρώθηκε με τα υπ. αριθμ. πρωτ. Εισερχ. 3622/05.09.2014, 3776/15.09.14, 3896/22.09.2014 και 3954/24.09.2014 έγγραφα, το Νοσοκομείο αιτείται τη σύμφωνη γνώμη της Αρχής, υποβάλλοντας και το σχετικό σχέδιο Απόφασης, προκειμένου να προβεί σε διαδικασία διαπραγμάτευσης, για τη σύναψη σύμβασης προμήθειας του ραδιοφαρμάκου [18F]-FDG/BIO, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 25 του Π.Δ. 60/2007, παρ. 1.β και, ειδικότερα, για λόγους τεχνικούς. Στην συνολική προϋπολογισθείσα δαπάνη, η οποία ανέρχεται σε €943.000,00, συμπεριλαμβάνονται ο Φ.Π.Α. επί της καθαρής αξίας, η επιβάρυνση υπέρ ΕΕΑΕ (Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας) και ο Φ.Π.Α. επ' αυτής, Η προμήθεια προορίζεται

για την κάλυψη αναγκών του Νοσοκομείου για ένα τετράμηνο από την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής σύμβασης, με αυτόματη διακοπή αυτής, στην περίπτωση που θα προκύψει ανάδοχος από τον, εν εξελίξει, σχετικό διεθνή διαγωνισμό.

II. Νομικό πλαίσιο

7. Σύμφωνα με τις διατάξεις της υποπερ. δδ της περ. γ της παραγρ. 2 του άρθρου 2 του Ν. 4013/2011 όπως ισχύει, «..Οι αποφάσεις των αναθέτουσών Αρχών που αφορούν προσφυγή στη διαδικασία της διαπραγμάτευσης για την ανάθεση των δημόσιων συμβάσεων, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 25 παρ. 3 του π.δ. 59/2007 και των άρθρων 24 και 25 του π.δ. 60/2007, εξαιρουμένων των περιπτώσεων ανωτέρας βίας, εκδίδονται μετά από σύμφωνη γνώμη της Αρχής, εφόσον οι συμβάσεις αυτές εμπίπτουν, λόγω της εκτιμώμενης αξίας τους, στο πεδίο εφαρμογής των ανωτέρω προεδρικών διαταγμάτων. Η εν λόγω αρμοδιότητα ασκείται μέσα σε προθεσμία δεκαπέντε (15) εργασιμών ημερών από την περιέλευση του σχεδίου απόφασης στην Αρχή, συνοδευόμενου από όλα τα στοιχεία στα οποία θεμελιώνεται, κατά περίπτωση, η προσφυγή στη διαδικασία της διαπραγμάτευσης, με μέριμνα της αναθέτουσας αρχής. Με την άπρακτη παρέλευση της ως άνω προθεσμίας, τεκμαίρεται η σύμφωνη γνώμη της Αρχής.»

8. Στη διάταξη του άρθρου 2 παρ. 2 του π.δ. 60/2007 «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ...» προβλέπεται ότι: “γ) Δημόσιες συμβάσεις προμηθειών είναι δημόσιες συμβάσεις, πλην αυτών του στοιχείου β), οι οποίες έχουν ως αντικείμενο την αγορά, τη χρηματοδοτική μίσθωση, τη μίσθωση ή τη μίσθωση-πώληση, με ή χωρίς δικαίωμα αγοράς, προϊόντων. Δημόσια σύμβαση, η οποία έχει ως αντικείμενο την προμήθεια προϊόντων και καλύπτει, παρεμπιπτόντως, εργασίες τοποθέτησης και εγκατάστασης, θεωρείται ως δημόσια σύμβαση προμηθειών. δ) Δημόσιες συμβάσεις υπηρεσιών είναι δημόσιες συμβάσεις, πλην των δημοσίων συμβάσεων έργων ή προμηθειών, οι οποίες έχουν ως αντικείμενο την παροχή των υπηρεσιών που αναφέρονται στο Παράρτημα II. Δημόσια σύμβαση, η οποία έχει ως αντικείμενο ταυτοχρόνως προϊόντα και υπηρεσίες που αναφέρονται στο Παράρτημα II, θεωρείται ως δημόσια σύμβαση υπηρεσιών, εφόσον η αξία των συγκεκριμένων υπηρεσιών υπερβαίνει την αξία των προϊόντων που περιλαμβάνονται στη σύμβαση. Δημόσια σύμβαση, η οποία έχει ως αντικείμενο υπηρεσίες που αναφέρονται στο Παράρτημα II και η οποία δεν περιλαμβάνει δραστηριότητες που αναφέρονται στο Παράρτημα I παρά μόνο παρεμπιπτόντως σε σχέση με το κύριο αντικείμενο της σύμβασης, θεωρείται ως δημόσια σύμβαση υπηρεσιών”.

9. Περαιτέρω, σύμφωνα με το άρθρο 6 παρ. 1 του Π.Δ. 60/2007 «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ...», το εν λόγω Π.Δ. «εφαρμόζεται στις δημόσιες συμβάσεις έργων, προμηθειών και υπηρεσιών που δεν εξαιρούνται, δυνάμει των εξαιρέσεων που προβλέπονται στα άρθρα 16, 17 και 9 έως 15, και των οποίων η εκτιμώμενη αξία εκτός φόρου προστιθέμενης αξίας (ΦΠΑ) είναι ίση προς ή ανώτερη από τα ακόλουθα κατώτατα όρια: α) 137.000 ευρώ, για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και υπηρεσιών, εκτός αυτών που καλύπτονται από την περίπτωση β) στοιχείο iii), που συνάπτονται από τις αναθέτουσες αρχές οι οποίες είναι κεντρικές κυβερνητικές αρχές του Παραρτήματος IV. [...] β) 211.000 ευρώ, προκειμένου για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και υπηρεσιών που συνάπτονται είτε i) από αναθέτουσες αρχές άλλες από εκείνες που αναφέρονται στο Παράρτημα IV, είτε ii) από τις αναθέτουσες αρχές που αναφέρονται στο Παράρτημα IV και οι οποίες δραστηριοποιούνται στον τομέα της άμυνας, όταν οι συμβάσεις αφορούν προϊόντα τα οποία δεν καλύπτει το Παράρτημα V, είτε iii) από οποιαδήποτε αναθέτουσα αρχή και έχουν ως αντικείμενο υπηρεσίες της κατηγορίας 8 του Παραρτήματος II Α, υπηρεσίες τηλεπικοινωνιών

της κατηγορίας 5 των οποίων οι θέσεις στο CPV είναι αντίστοιχες με τους αριθμούς αναφοράς CPC 7524, 7525 και 7526, ή/και υπηρεσίες που αναφέρονται στο Παράρτημα II Β.”

Σημειώνεται ότι, σύμφωνα με το άρθρο 2 του αριθ. 1336/2013 Κανονισμού της Επιτροπής της 13ης Δεκεμβρίου 2013 για την τροποποίηση των οδηγιών 2004/17/ΕΚ, 2004/18/ΕΚ και 2009/81/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά τα κατώτατα όρια εφαρμογής τους κατά τις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων, το ως άνω ποσό αναπροσαρμόστηκε στις 134.000 ευρώ και 207.000 ευρώ αντίστοιχα.

10. Στη διάταξη του άρθρου 25, παρ. 1, περ. Β, του Π.Δ. 60/2007 προβλέπεται ότι:

“Οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να συνάπτουν τις δημόσιες συμβάσεις τους προσφεύγοντας σε διαδικασία με διαπραγμάτευση, χωρίς να προηγείται δημοσίευση σχετικής προκήρυξης, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

1) Προκειμένου για δημόσιες συμβάσεις έργων, προμηθειών και υπηρεσιών:

[...]β) εάν, για λόγους τεχνικούς, καλλιτεχνικούς ή σχετικούς με την προστασία αποκλειστικών δικαιωμάτων, η σύμβαση μπορεί να ανατεθεί μόνο σε συγκεκριμένο οικονομικό φορέα”.

III. Νομική εκτίμηση

11. Το υπό εξέταση αίτημα του Γ.Ν.Α. “Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ-ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ-ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ” αφορά στη σύναψη δημόσιας σύμβασης προμηθειών, με την έννοια της περίπτωσης (γ) της παραγράφου 2 του άρθρου 2 του Π.Δ. 60/2007 περί προσαρμογής της Ελληνικής Νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ «περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων έργων, προμηθειών και υπηρεσιών». Δεδομένου ότι πρόκειται για διαδικασία διαπραγμάτευσης για τη σύναψη δημόσιας σύμβασης προμηθειών, σε συνδυασμό με τον συνολικό προϋπολογισμό του αιτήματος, ο οποίος ανέρχεται στο καθαρό ποσό των €870.000,00, συντρέχει η αρμοδιότητα της Αρχής για την παροχή σύμφωνης γνώμης επί του αιτήματος, σύμφωνα με την προαναφερόμενη διάταξη του άρθρου 2 παρ. 2 περ. γ, υποπερίπτωση δδ) του ν. 4013/2011, όπως ισχύει, σε συνδυασμό με τη διάταξη του άρθρου 8 του Π.Δ. 60/2007.

12. Η διαδικασία με διαπραγμάτευση έχει εξαιρετικό χαρακτήρα και επιτρέπεται να εφαρμόζεται μόνο στις, περιοριστικώς, απαριθμούμενες στα άρθρα 30 και 31 της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ περιπτώσεις (αντίστοιχα άρθρα 24 και 25 π.δ. 60/2007) (βλ. σχετικώς ΔΕΕ, απόφαση της 8ης Απριλίου 2008, C 337/05, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλ. 2008, I-2173, σκέψη 56).

13. Συναφώς, επισημαίνεται ότι, οι ανωτέρω διατάξεις στο μέτρο που εισάγουν εξαιρέσεις που συνιστούν παρέκκλιση από τη βασική ρύθμιση, ήτοι από τους κανόνες που αποσκοπούν στη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας των αναγνωριζομένων από τη Συνθήκη για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Σ.Λ.Ε.Ε.) δικαιωμάτων στον τομέα των δημοσίων συμβάσεων, πρέπει να αποτελούν αντικείμενο συσταλτικής ερμηνείας. Συγκεκριμένα, προκειμένου η οδηγία 2004/18/ΕΚ να μην απολέσει την πρακτική αποτελεσματικότητά της, τα κράτη μέλη και οι αναθέτουσες αρχές τους δεν επιτρέπεται να προβλέπουν περιπτώσεις προσφυγής στη διαδικασία με διαπραγμάτευση που δεν προβλέπονται από την εν λόγω οδηγία ή να συνοδεύουν τις ρητώς προβλεπόμενες από την οδηγία αυτή περιπτώσεις με νέους όρους που έχουν ως αποτέλεσμα να καθιστούν ευκολότερη την προσφυγή στην εν λόγω διαδικασία (βλ. ΔΕΕ, αποφάσεις της 18^{ης} Μαΐου 1995, C-57/94, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλ. 1995, σ. I-1249, σκέψη 23, της 28^{ης} Μαρτίου 1996, C-318/94, Επιτροπή κατά Γερμανίας, Συλλ. 1996, σ. I-1949, σκέψη 13 και της 13^{ης} Ιανουαρίου 2005, C-84/03, Επιτροπή κατά Ισπανίας, Συλλ. 2005, I-13947, σκέψη 48). Εξάλλου, το βάρος αποδείξεως περί του ότι συντρέχουν όντως οι έκτακτες περιστάσεις που δικαιολογούν την απόκλιση το φέρει ο προτιθέμενος να κάνει χρήση των διατάξεων

αυτών (βλ. υπό το πνεύμα αυτό ΔΕΕ, αποφάσεις της 10^{ης} Μαρτίου 1987, C-199/85, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλ. 1987, σ. 1039, σκέψη 14, της 18^{ης} Μαΐου 1995, C-57/94, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλ. 1995, σ. I-1249, σκέψη 23, της 28^{ης} Μαρτίου 1996, C-318/94, Επιτροπή κατά Γερμανίας, Συλλ. 1996, σ. I-1949, της 10^{ης} Απριλίου 2003, C-20/01 και C-28/01, Επιτροπή κατά Γερμανίας, Συλλ. 2003, I-360, σκέψη 58, της 14^{ης} Σεπτεμβρίου 2004, C-385/02, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλ. 2004, σ. I-8121, σκέψη 19, της 14^{ης} Οκτωβρίου 2004, C-340/02, Επιτροπή κατά Γαλλίας, Συλλ. 2004, I-9845, σκέψη 38, και της 2^{ης} Ιουνίου 2005, C-394/02, Επιτροπή κατά Ελλάδας, Συλλ. 2005, I-4713, σκέψη 33).

14. Ως προς την εφαρμογή του άρθρου 25 περ. 1 υποπερ. β' του ΠΔ 60/2007, διακρίνονται δύο ειδικότερες περιπτώσεις, ήτοι:

α) η ύπαρξη τεχνικών ή καλλιτεχνικών λόγων και

β) η ύπαρξη αποκλειστικών δικαιωμάτων.

Βάσει της σχετικής νομολογίας (βλ. ΔΕΚ 199/85 Επιτροπή κατά Ιταλίας, ΔΕΚ 296/92 Επιτροπή κατά Ιταλικής Δημοκρατίας, ΔΕΚ 57/94 Επιτροπή κατά Ιταλικής Δημοκρατίας), μία αναθέτουσα αρχή μπορεί να προσφύγει στη διαδικασία της διαπραγμάτευσης χωρίς προηγούμενη δημοσίευση προκήρυξης προκειμένου για την ανάθεση δημόσιας σύμβασης προμήθειας σε συγκεκριμένο προμηθευτή όταν για λόγους τεχνικούς (όπως η τεχνική ιδιομορφία του προϊόντος, η κατοχή αποκλειστικών τεχνικών μέσων, γνώσεων ή μεθόδων) ή σχετικούς με την προστασία αποκλειστικών δικαιωμάτων, καθίσταται απολύτως αναγκαίο να ανατεθεί η προμήθεια στο συγκεκριμένο πρόσωπο, το οποίο όμως δεν αρκεί να είναι απλώς ικανό να παράσχει ή παραδώσει με τον πλέον αποτελεσματικό τρόπο τις ζητούμενες υπηρεσίες ή, αντίστοιχα, προϊόντα, αλλά απαιτείται να είναι και το μοναδικό έναντι οιοδήποτε άλλου προσώπου παρέχοντος ανάλογες υπηρεσίες ή προϊόντα.

14.1 Εν προκειμένω, με βάση το αιτιολογικό του υποβληθέντος στην Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. σχεδίου απόφασης του Δ.Σ. του Νοσοκομείου. γίνεται επίκληση της διάταξης του άρθρου 25 παρ. 1 περ. β' του Π.Δ. 60/2007, επί τη βάση της συνδρομής της, ως άνω, υπό στοιχείο α), ειδικότερης περίπτωσης, ήτοι, της ύπαρξης τεχνικών λόγων, καθώς το ραδιοφάρμακο *“είναι εξαιρετικά ευαίσθητο και βραχύβιο με χρόνο ημίσειας ζωής 109 λεπτά της ώρας”*, γεγονός που αποκλείει την περίπτωση προμήθειάς του από εταιρία εκτός του Ελλαδικού χώρου.

14.2 Περαιτέρω, προς θεμελίωση της ύπαρξης τεχνικών λόγων, απαιτείται η συνδρομή, σωρευτικώς, των κάτωθι προϋποθέσεων:

α) ύπαρξη τεχνικής ιδιομορφίας των υπό ανάθεση ειδών και

β) η εν λόγω τεχνική ιδιομορφία να καθιστά απολύτως αναγκαία την ανάθεση της σύμβασης σε συγκεκριμένη επιχείρηση (Δ.Ε.Ε. απόφαση C-394/02, σκέψη 34).

14.2.1 Ως προς την υπό στοιχείο α) προϋπόθεση, από τα στοιχεία του φακέλου της υπόθεσης διαπιστώνεται ότι συντρέχει η προϋπόθεση της τεχνικής ιδιομορφίας του υπό ανάθεση ραδιοφαρμάκου, η οποία συνίσταται στο γεγονός ότι πρόκειται για εξαιρετικά ευαίσθητο σκεύασμα, το οποίο έχει χρόνο ημίσειας ζωής μόλις 109 λεπτά της ώρας από την παρασκευή του. Η ιδιότητά του αυτή βεβαιώνεται με την ήδη αναφερθείσα στην παράγραφο 5 του κεφαλαίου *“Ι. Ιστορικό-πραγματικά περιστατικά”* της παρούσης, σχετική επιστολή του Συντονιστή - Διευθυντή του Τμήματος Πυρηνικής Ιατρικής του Γ.Ν.Α. ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ”, ενώ, επιπροσθέτως, σημειώνεται ότι το αυτό προέκυψε και από σχετική έρευνα, στην οποία προέβη η Αρχή.

14.2.2 Ομοίως, από τα στοιχεία του φακέλου της υπόθεσης, διαπιστώνεται ότι συντρέχει και η υπό στοιχείο β) προϋπόθεση, ήτοι, ότι η τεχνική ιδιομορφία καθιστά απολύτως αναγκαία την ανάθεση της σύμβασης σε συγκεκριμένη επιχείρηση.

Ειδικότερα, δεδομένου του περιορισμένου χρόνου ημίσειας ζωής του σκευάσματος, η εισαγωγή του από το εξωτερικό καθίσταται απαγορευτική, περιορίζοντας τους εν δυνάμει προμηθευτές μόνο σε εκείνους που δραστηριοποιούνται εντός του Ελλαδικού χώρου. Σύμφωνα με το προσκομισθέν υπ'αρ. πρ. Α.α/499/3216/23-09-2014 έγγραφο της Ελληνικής Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας “η παραγωγή του ραδιοφαρμάκου [F-18]-FDG στην Ελλάδα, πραγματοποιείται από την ιδιωτική εταιρεία ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ στο Λαύριο Αττικής. Από τα στοιχεία της ΕΕΑΕ προκύπτει ότι δεν επίκειται στο άμεσο μέλλον αδειοδότηση άλλης εγκατάστασης αναφορικά με την παραγωγή του εν λόγω ραδιοφαρμάκου στην Ελλάδα”. Από το συνδυασμό των δύο αυτών δεδομένων, προκύπτει ότι η τεχνική ιδιομορφία του ραδιοφαρμάκου καθιστά απολύτως αναγκαία την ανάθεση σύμβασης στη συγκεκριμένη επιχείρηση, ήτοι στην ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ Α.Ε.Β.Ε.

14.3 Τούτων δοθέντων, παρέλκει η εξέταση του δεύτερου λόγου θεμελίωσης εφαρμογής της υποπερ.β', περ. 1 του άρθρου 25 του Π.Δ. 60/2007, ήτοι της ύπαρξης αποκλειστικών δικαιωμάτων, την συνδρομή του οποίου, άλλωστε, δεν επικαλείται το Νοσοκομείο.

15. Καταληκτικώς, από την υπαγωγή των συγκεκριμένων πραγματικών περιστατικών στις προαναφερόμενες διατάξεις, διαπιστώνεται ότι προκύπτει η συνδρομή των προϋποθέσεων του άρθρου 25 περ. 1 υποπερ. β' του ΠΔ 60/2007 για την παροχή σύμφωνης γνώμης για την αιτούμενη προσφυγή στην εξαιρετική διαδικασία της διαπραγμάτευσης.

IV. Συμπέρασμα

Κατ' ακολουθία των προεκτεθέντων, με βάση το διδόμενο πραγματικό και από την υπαγωγή αυτού στις προαναφερόμενες και ερμηνευόμενες διατάξεις, επί του τεθέντος ερωτήματος, εισηγούμεθα:

Την αποδοχή του αιτήματος του Γ.Ν.Α. “Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ-ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ-ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ”, σύμφωνα με το άρθρο 2 παρ. 2, περ. γ (δδ) του ν. 4013/2011, όπως αυτό ισχύει, και την παροχή σύμφωνης γνώμης για τη διενέργεια διαδικασίας με διαπραγμάτευση χωρίς δημοσίευση προκήρυξης διαγωνισμού, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 25 του Π.Δ. 60/2007, παρ. 1.β (για λόγους τεχνικούς), για τη σύναψη σύμβασης προμήθειας του ραδιοφαρμάκου [18F]-FDG/BIO, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης ύψους €943.000,00, συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. και επιβάρυνσης υπέρ ΕΕΑΕ (Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας), μετά του Φ.Π.Α. επ' αυτής, για την κάλυψη αναγκών ενός τετραμήνου από την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής σύμβασης, ή, άλλως έως την ανάδειξη αναδόχου από τον εν εξελίξει σχετικό διεθνή διαγωνισμό, λόγω συνδρομής των προς τούτο τασσομένων υπό του νόμου προϋποθέσεων.

Αθήνα, 26 Σεπτεμβρίου 2014

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ

Ο Συντάκτης

Ο Αναπληρωτής Πρόεδρος

Ευάγγελος Καραμανλής

Χρήστος Δετσαρίδης