



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΝΙΑΙΑ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΗ ΑΡΧΗ
ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ**

ΑΠΟΦΑΣΗ

114/2015

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

Η ΕΝΙΑΙΑ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΗ ΑΡΧΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ

Στην Αθήνα σήμερα την 27^η Μαΐου του έτους δύο χιλιάδες δεκαπέντε (2015) ημέρα Τετάρτη και ώρα 10.30 και επί της οδού Λ. Κηφισίας 7 στην Αθήνα, 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. Αντιπρόεδρος : Χριστίνα Μπουσουλέγκα**
- 2. Μέλη: Καραμανλής Ευάγγελος
Λουρίκας Δημήτριος
Σταθακόπουλος Δημήτριος**

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

Γραμματέας: Στυλιανή Τσιάβου

Εισηγητής: Βασιλεία Τριανταφύλλου, Νομικός, Ειδικό Επιστημονικό Προσωπικό της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ.

Κατά τη διάρκεια της Συνεδρίασης παρέστησαν η εισηγήτρια κα Τριανταφύλλου Β., ΕΕΠ, Νομικός καθώς και η Προϊσταμένη Τμήματος Γνωμοδοτήσεων της Διεύθυνσης Νομικών Υπηρεσιών, κα Χρ. Καξιρή, οι οποίες αποδεσμεύτηκαν πριν την έναρξη της διαδικασίας της ψηφοφορίας των μελών του Συμβουλίου της Αρχής και τη λήψη της απόφασης.

Θέμα: Έγκριση προσφυγής στη διαδικασία διαπραγμάτευσης, χωρίς δημοσίευση προκήρυξης, για τη σύναψη σύμβασης προμήθειας του φαρμακευτικού προϊόντος με την ονομασία "SUBOXONE", ενδεικτικής προϋπολογιζόμενης αξίας 123.330,00€ περίπου σε μηνιαία βάση ή συνολικής αξίας 1.479.699,00 € συμ/νου ΦΠΑ, για χρονικό διάστημα ενός έτους, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 25 παρ. 1 περ. β του π.δ. 60/2007.

1. Με το υπ' αριθμ. πρωτ. 5877/21-04-2015 αίτημα του Οργανισμού Κατά Των Ναρκωτικών (ΟΚΑΝΑ) προς την Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ (εφεξής Αρχή), το οποίο παραλήφθηκε από την Αρχή στις 21/04/2015 με αριθμ. πρωτ. 1720, όπως συμπληρώθηκε με το υπ' αριθμ. πρωτ. 6775/11-05-2015 έγγραφο (αριθμ. πρωτ. εισερχ. 2073/11-05-2015) ζητείται η σύμφωνη γνώμη της Αρχής για την προσφυγή του ΟΚΑΝΑ στη διαδικασία διαπραγμάτευσης, για τη σύναψη σύμβασης προμήθειας 97.161 συσκευασιών "SUBOXONE" των 8 mg/tab και 116.500 συσκευασιών "SUBOXONE" των 2 mg/tab, τα οποία έχουν τιμολογηθεί σύμφωνα με το ισχύον Δελτίο Τιμών, από 18/08/2014, των νοσοκομειακών τιμών των φαρμάκων "SUBOXONE", ήτοι 3,38 € για την συσκευασία των επτά (7) δισκίων για το φάρμακο των 2 mg και 10,25 € για την συσκευασία των επτά (7) δισκίων για το φάρμακο των 8 mg, συνολικής εκτιμώμενης ενδεικτικής προϋπολογιζόμενης αξίας 123.330,00€ περίπου σε μηνιαία βάση ή συνολικής αξίας 1.479.699,00€ συμ/νου ΦΠΑ για χρονικό διάστημα ενός έτους, με δυνατότητα παράτασης, υπό τον όρο της μη επαύξησης του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 25 παρ. 1 περ. β του π.δ. 60/2007.

I. Ιστορικό-πραγματικά περιστατικά

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

2.1. Σύμφωνα με το Ν. 2161/1993 (ΦΕΚ 119 Α) ιδρύθηκε αυτοδιοικούμενο νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου με την επωνυμία «Οργανισμός κατά των Ναρκωτικών (Ο.ΚΑ.ΝΑ)», υπό την εποπτεία του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων. Στο άρθρο 2 του ως άνω Νόμου ορίζεται ότι : «... Σκοπός του Οργανισμού είναι : α) ο σχεδιασμός, η προώθηση ο διυπουργικός συντονισμός και η εφαρμογή εθνικής πολιτικής σχετικά με την πρόληψη της χρήσης και διάδοσης των ναρκωτικών και τη θεραπεία, την επαγγελματική κατάρτιση και κοινωνική επανένταξη των εξαρτημένων από φαρμακευτικές ουσίες ατόμων...».

2.2. Ο ΟΚΑΝΑ, στο πλαίσιο της υλοποίησης του σκοπού λειτουργίας του, αναφορικά με την πρόληψη της χρήσης και της διάδοσης των ναρκωτικών και τη θεραπεία με βάση το πλαίσιο λειτουργίας των θεραπευτικών δομών του, θα προβεί στην προμήθεια του φαρμακευτικού προϊόντος με δραστικό συστατικό- ουσία *BUPRENORPHINE + NALOXONE* με περιεκτικότητα *SUBL TAB 2 + 0.5 MG/TAB* και *8 + 2 MG/TAB*, με τη μορφή υπογλώσσιων δισκίων. Το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται για την εφαρμογή του συστήματος "Take Home" από θεραπευόμενους του ΟΚΑΝΑ, έχει υποκατάστατη δράση και χορηγείται κατά τα οριζόμενα στο πλαίσιο λειτουργίας των Θεραπευτικών Δομών του ΟΚΑΝΑ.

2.3. Ειδικότερα, στο Κεφάλαιο 4 με τίτλο "Αρχές Καλής Κλινικής Πρακτικής" στην ενότητα Δ' με τίτλο "Θεραπευτικά Εργαλεία" του Πλαισίου Λειτουργίας των Θεραπευτικών Δομών του ΟΚΑΝΑ, όπως ισχύει, ορίζεται ότι : «...Τα θεραπευτικά εργαλεία των Μονάδων Ολοκληρωμένης Θεραπείας της Εξάρτησης είναι τα εξής: 1. Τα φαρμακευτικά σκευάσματα της υποκατάστασης, τα οποία είναι η Μεθαδόνη, η Βουπρενορφίνη (*Subutex, Prenorvine, Buprenal*) και το συνδυασμένο δισκίο Βουπρενορφίνης / Ναλοξόνης (*Suboxone*). Τα σκευάσματα αυτά χορηγούνται υπό επιτήρηση από την νοσηλευτική υπηρεσία κατόπιν οδηγιών του θεράποντος ιατρού, εκτός από τις περιπτώσεις της απομακρυσμένης χορήγησης σε νοσοκομεία και της χορήγησης δόσεων για το σπίτι στον ίδιο τον ασθενή, σε αξιόπιστα πρόσωπα του περιβάλλοντός του ή σε Αστυνομικά όργανα (σε περιπτώσεις κράτησης) [...]».

2.4. Αναφορικά με τη χρήση του ιδιοσκευάσματος *Suboxone*, στο υπ' αριθμ. πρωτ. 11029/10-7-2014 έγγραφο του ΟΚΑΝΑ ορίζεται ότι : «Το ιδιοσκεύασμα *Suboxone* (βουπρενορφίνη+ναλοξόνη) χορηγείται σε όλους τους ασθενείς που λαμβάνουν το υποκατάστατο βουπρενορφίνη σε όλες τις Μονάδες του ΟΚΑΝΑ. Το *Suboxone* σε χάπια των 8 mg και των 2 mg δίδεται στους ασθενείς που λαμβάνουν δόσεις για το σπίτι (*take-home*) τα Σαββατοκύριακα, καθώς και στους ασθενείς που έχουν ολοκληρώσει τις πρώτες φάσεις θεραπείας και προσέρχονται μια φορά την εβδομάδα ή αραιότερα στις Μονάδες. Το συγκεκριμένο σκεύασμα χορηγείται εκτός των Μονάδων για λόγους ασφαλείας, επειδή η ναλοξόνη που περιέχει (ανταγωνιστής οπιούχων) κάνει αδύνατη την ενδοφλέβια χρήση ή τη χρήση από άλλους χρήστες οπιούχων εκτός προγραμματών υποκατάστασης, ελαχιστοποιώντας την πιθανότητα να χρησιμοποιηθεί από άλλα άτομα και να διασπαρεί στην παράνομη αγορά. Τα κριτήρια της χορήγησης και η διαδικασία της λήψης των δόσεων για το σπίτι καθορίζονται από το εγκεκριμένο από το Δ.Σ. του ΟΚΑΝΑ "Πλαίσιο Λειτουργίας των Θεραπευτικών Δομών", που ακολουθεί διεθνείς πρακτικές, όπως αποτυπώνονται στη βιβλιογραφία και σε

Οδηγούς Καλής Κλινικής Πρακτικής (Best Clinical Practice Guidelines)».

2.5. Περαιτέρω, αναφορικά με την δράση του SUBOXONE και το όφελος αυτού σε σχέση με τα λοιπά υποκατάστατα φάρμακα, στην Ευρωπαϊκή Δημόσια Έκθεση Αξιολόγησης (EPAR) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (European Medicines Agency) ορίζεται ότι: «...Το Suboxone χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή (ναρκωτικά) φάρμακα όπως ηρωίνη ή μορφίνη σε τοξικομανείς, οι οποίοι έχουν συμφωνήσει να λάβουν θεραπεία για τον εθισμό τους. [...] Το Suboxone είναι φάρμακο που περιέχει δύο δραστικές ουσίες, τη βουπρενορφίνη, η οποία είναι μερικός ανταγωνιστής των οπιοειδών (δρα ως οπιοειδές φάρμακο) και τη ναλοξόνη, η οποία είναι ανταγωνιστής των οπιοειδών (αναστέλλει τις επιδράσεις των οπιοειδών). Τα υπογλώσσια δισκία που περιέχουν μόνο βουπρενορφίνη διατίθενται στην ΕΕ από τα μέσα της δεκαετίας του 1990 για την θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή. Ωστόσο, γινόταν κατάχρηση των δισκίων που περιείχαν βουπρενορφίνη, καθώς οι τοξικομανείς διέλυαν τα δισκία και έκαναν μόνοι τους ένεση με το προκύπτον διάλυμα. Η προσθήκη ναλοξόνης συμβάλλει στην αποτροπή της κατάχρησης του φαρμάκου. Αυτό συμβαίνει διότι η ναλοξόνη, με ενέσιμη χορήγηση, αναστέλλει τις επιδράσεις των οπιοειδών, προκαλώντας στον ασθενή οξεία συμπτώματα στέρησης». [...] Το Suboxone αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με τη βουπρενορφίνη χορηγούμενη μόνη της και αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο: το 17,8 % των ασθενών που έλαβαν Suboxone έδωσαν αρνητικά δείγματα ούρων στο τέλος της μελέτης, σε σύγκριση με το 5,8% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η βαθμολογία σχετικά με τις εκδηλώσεις σφοδρής επιθυμίας για λήψη της ουσίας, η οποία κυμαινόταν μεταξύ 62,4 και 65,6 πριν από την θεραπεία, μειώθηκε στο 29,8 με το Suboxone, σε σύγκριση με το 55,1 με το εικονικό φάρμακο».

2.6. Στην υπ' αριθμ. πρωτ. 31608/08-05-2015 βεβαίωση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, η οποία χορηγήθηκε κατόπιν του υπ' αριθ. πρωτ. 6458/05-05-2015 αιτήματος του ΟΚΑΝΑ, βεβαιώνεται ότι : « ...το ιδιοσκεύασμα που περιγράφεται στον κατωτέρω πίνακα είναι "μοναδικό", γιατί δεν υπάρχουν άλλα εγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα με τις ίδιες δραστικές ουσίες, την ίδια περιεκτικότητα και φαρμακευτική μορφή.

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
BUPRENORPHINE + NALOXONE	SUBOXONE ΥΠΟΓΛΩΣΣΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (2+0,5) MG/TAB	RB PHARMACEUTICALS LIMITED, BERKSHIRE, U.K.
BUPRENORPHINE + NALOXONE	SUBOXONE ΥΠΟΓΛΩΣΣΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (2+0,5) MG/TAB	RB PHARMACEUTICALS LIMITED, BERKSHIRE, U.K.

Ο τρόπος διάθεσης έχει καθορισθεί με την αριθ. **74455/14-11-2007** απόφαση ως εξής : στον Πίνακα Δ' της παρ. 2 του άρθρου 1 του Ν. 3459/06. Η διάθεση αυτού θα γίνεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 2 του άρθρου 22 του Ν. 3459/06. Τα ανωτέρω θα αναγράφονται και επί της εξωτερικής συσκευασίας του προϊόντος τηρουμένων των διατάξεων της Υπουργικής Απόφασης Α68/6543/88...».

2.7. Περαιτέρω, στην υπ' αριθμ. πρωτ. 31607/08-05-2015 βεβαίωση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, η οποία χορηγήθηκε κατόπιν του υπ' αριθ. πρωτ. 6457/05-05-2015 αιτήματος του ΟΚΑΝΑ, βεβαιώνεται ότι : « 1. Δεν υφίσταται εγκεκριμένο γενόσημο σκεύασμα με τον συγκεκριμένο συνδυασμό δραστικών ουσιών BUPRENORPHINE+NALOXONE στην Ελλάδα. Από διερεύνηση στην ιστοσελίδα των επικεφαλής των Οργανισμών Φαρμάκων στα κράτη μέλη της ΕΕ (www.hma.eu) δεν φαίνεται να υπάρχει εγκεκριμένο γενόσημο προϊόν με τον συγκεκριμένο συνδυασμό δραστικών ουσιών BUPRENORPHINE+NALOXONE στην ΕΕ. 2. Ο ΕΟΦ σύμφωνα με την φαρμακευτική νομοθεσία εξετάζει την περίοδο προστασίας των δεδομένων του "προϊόντος αναφοράς" και δεν υπεισέρχεται σε θέματα ευρεσιτεχνιών και ως εκ τούτου, δεν τηρεί αρχείο με στοιχεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (πατεντών). 3. Το ως άνω προϊόν SUBOXONE έχει εγκριθεί μέσω της Κεντρικής Διαδικασίας με άδεια κυκλοφορίας από την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, σύμφωνα με την οποία μπορεί να κυκλοφορεί σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι η εταιρεία **RB PHARMACEUTICALS LIMITED, 103-105 Bath Road Slough BERKSHIRE, UK.**

Σύμφωνα με τα εγκεκριμένα από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό στοιχεία του προϊόντος και συγκεκριμένα το φύλλο οδηγιών για το χρήστη (ΦΟΧ), ο παραγωγός είναι: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, East Yorkshire HU8 7DS, Ηνωμένο Βασίλειο και ο τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα έχει στοιχεία επικοινωνίας: Αγίου Δημητρίου 63, GR-174 55 Αλιμος, τηλ. +30 210 9897300 και στην εταιρεία RB Pharmaceuticals Limited, τηλ. +800 27081901 (αυτός ο αριθμός είναι διαθέσιμος σε ολόκληρη την Ευρώπη)...».

Επισημαίνεται ότι, σύμφωνα με το ΦΕΚ αρ. 8404/12-8-2011 (Τεύχος Α.Ε. - Ε.Π.Ε. και Γενικού Εμπορικού Μητρώου), «έχει καταχωρηθεί στο Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.Μ.Η.) και έχει εγκριθεί η εγκατάσταση στην Ελλάδα υποκαταστήματος Αλλοδαπής Ανώνυμης Εταιρείας με την επωνυμία “RB PHARMACEUTICALS LIMITED HELLAS” και έλαβε Αριθμό ΓΕΜΗ 117207601001”.

2.8. Όσον αφορά δε στον τρόπο κάλυψης των αναγκών του ΟΚΑΝΑ έως και σήμερα, σε σχέση με το εν λόγω φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, από τα στοιχεία του φακέλου προκύπτει ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα με την ονομασία Suboxone χρησιμοποιείται ήδη από τον Οργανισμό από το έτος 2008, σε συνέχεια της Απόφασης του Δ.Σ. του ΟΚΑΝΑ, κατά την συνεδρίαση της 26-9-2008, κατά την οποία αποφασίστηκε ομόφωνα η χρήση του σκευάσματος Suboxone από τις Μονάδες του Προγράμματος Υποκατάστασης του ΟΚΑΝΑ για κατ' οίκον χρήση (Take Home) και για κάθε άλλη περίπτωση, που ο θεράπων ιατρός αιτιολογημένα έκρινε αναγκαία την χορήγησή του (εν τοις πράγμασι το σκεύασμα χρησιμοποιήθηκε αποκλειστικά για το πρόγραμμα «Take Home» και ουδέποτε έγινε άλλη χρήση αυτού).

Επισημαίνεται εν προκειμένω ότι, κατόπιν σχετικού αιτήματος του ΟΚΑΝΑ, η Αρχή εξέδωσε την υπ' αριθ. **243/2014** απόφαση δυνάμει της οποίας παρεσχέθη η σύμφωνη γνώμη της Αρχής και εν συνεχεία υπεγράφη η από 31/07/2014 σχετική σύμβαση με την εταιρεία *Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd*, για την προμήθεια 84.000 συσκευασιών “SUBOXONE” των 8 MG/TAB και 103.500 συσκευασιών “SUBOXONE” των 2 MG/TAB, συνολικής εκτιμώμενης προϋπολογισθείσας αξίας 1.350.000,00€, συμ/νου ΦΠΑ 6,5% για ένα έτος, με δυνατότητα παράτασης, υπό τον όρο της μη επαύξησης του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 25 του Π.Δ. 60/2007, παρ. 1.β.

3. Κατόπιν των ανωτέρω, με το υπ' αριθμ. πρωτ. 5877/21-04-2015 αίτημα του Οργανισμού Κατά Των Ναρκωτικών (ΟΚΑΝΑ) προς την Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ, όπως συμπληρώθηκε, στο οποίο συμπεριλαμβάνεται σχέδιο απόφασης, ο ΟΚΑΝΑ αιτείται τη σύμφωνη γνώμη της Αρχής προκειμένου να προβεί σε διαδικασία διαπραγμάτευσης, για τη σύναψη σύμβασης προμήθειας 97.161 συσκευασιών “SUBOXONE” των 8 mg/tab και 116.500 συσκευασιών “SUBOXONE” των 2 mg/tab, τα οποία έχουν τιμολογηθεί σύμφωνα με το ισχύον Δελτίο Τιμών, από 18/08/2014, των νοσοκομειακών τιμών των φαρμάκων “SUBOXONE”, ήτοι 3,38 € για την συσκευασία των επτά (7) δισκίων για το φάρμακο των 2 mg και 10,25 € για την συσκευασία των επτά (7) δισκίων για το φάρμακο των 8 mg, συνολικής εκτιμώμενης ενδεικτικής προϋπολογιζόμενης αξίας 123.330,00€ περίπου σε μηνιαία βάση ή συνολικής αξίας 1.479.699,00 € συμ/νου ΦΠΑ, για χρονικό διάστημα ενός έτους, με δυνατότητα παράτασης, υπό τον όρο της μη επαύξησης του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 25 παρ. 1 περ. β του π.δ. 60/2007.

II. Νομικό πλαίσιο

4. Το άρθρο 2, παράγραφος 2, περίπτωση γ', υποπερίπτωση δδ' του Ν. 4013/2011, όπως ισχύει, για την παροχή σύμφωνης γνώμης, ορίζει τα ακόλουθα: «...δδ) Οι αποφάσεις των αναθετουσών 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. [...]».

5. Στο άρθρο 6 παρ. 1 του ως άνω π.δ. 60/2007 ορίζεται ότι: «...Το παρόν 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: 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 [...]

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 στα κατώτατα όρια εφαρμογής τους κατά τις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων, το ως άνω ποσό αναπροσαρμόστηκε στις 134.000 και 207.000 ευρώ αντίστοιχα.

6. Επίσης, στο άρθρο 8 παρ. 1, 3 και 5 του ίδιου π.δ. ορίζεται ότι: «...1. Ο υπολογισμός της εκτιμώμενης αξίας μιας δημόσιας σύμβασης βασίζεται στο συνολικό πληρωτέο ποσό, εκτός ΦΠΑ, όπως προσδιορίζεται από την αναθέτουσα αρχή. Στον υπολογισμό αυτό, λαμβάνεται υπόψη το εκτιμώμενο συνολικό ποσό, συμπεριλαμβανομένων τόσο του τυχόν προβλεπόμενου δικαιώματος προαίρεσως όσο και των τυχόν παρατάσεων της σύμβασης [...] 3. Κανένα σχέδιο έργου και καμία σύμβαση προμήθειας ή υπηρεσιών δεν επιτρέπεται να καταμηθεί, προκειμένου να αποφευχθεί η εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος διατάγματος. 5. [...] β) Όταν η προμήθεια ομοειδών προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε ταυτόχρονη σύναψη χωριστών συμβάσεων κατά τμήματα, λαμβάνεται υπόψη η εκτιμώμενη συνολική αξία αυτών των τμημάτων κατά την εφαρμογή του άρθρου 6 σημεία α) και β). Όταν η συνολική αξία των τμημάτων είναι ίση με ή υπερβαίνει την αξία που καθορίζεται στο άρθρο 6, το παρόν εφαρμόζεται στη σύναψη κάθε τμήματος...».

7. Στο άρθρο 25 παρ. 1 περ. β' του ίδιου π.δ. 60/2007, ορίζεται 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...».

8. Στις διατάξεις των άρθρων 1 και 2 του Ν. 2161/1993 "Τροποποίηση και συμπλήρωση του ν. 1729/1987 «Καταπολέμηση της διάδοσης των ναρκωτικών, προστασία των νέων και άλλες διατάξεις ("ΕΚ 144Α)" ορίζεται ότι : « ...Άρθρο 1 Σύσταση Οργανισμού Ιδρύεται νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου με έδρα την Αθήνα και την επωνυμία "Οργανισμός κατά των Ναρκωτικών (Ο.ΚΑ.ΝΑ.). Ο Ο.ΚΑ.ΝΑ. είναι αυτοδιοικούμενο νομικό πρόσωπο που τελεί υπό την εποπτεία του Υπουργείου Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων. Άρθρο 2 Σκοπός- Αρμοδιότητες Σκοπός του Οργανισμού είναι : α) ο σχεδιασμός, η προώθηση ο διυπουργικός συντονισμός και η εφαρμογή εθνικής πολιτικής σχετικά με την πρόληψη της χρήσης και διάδοσης των ναρκωτικών και τη θεραπεία, την επαγγελματική κατάρτιση και κοινωνική επανένταξη των εξαρτημένων από φαρμακευτικές ουσίες ατόμων...».

9. Στο άρθρο 7 της Αριθμ. ΔΥΓ3(α)/83657/30-12-2005 ΚΥΑ (ΦΕΚ 59 Β') "Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/1983/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση», όπως τροποποιήθηκε από τις υπ' αριθμ. 2004/27/ΕΚ, 2004/24/ΕΚ Οδηγίες για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης και το άρθρο 31 της υπ' αριθμ. 2002/1998/ΕΚ Οδηγία για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών αίματος" ορίζεται ότι : «... Κανένα φάρμακο δεν δύναται να διατεθεί στην ελληνική αγορά χωρίς άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ., που χορηγείται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Υπουργικής απόφασης, εκτός αν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας με την κεντρική διαδικασία, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ 726/2004).

10. Στη διάταξη του άρθρου 14 παρ. 11 του Κανονισμού 2004/726 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004, ορίζεται ότι : «11. Με την επιφύλαξη των νομοθετικών διατάξεων περί προστασίας της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια βάσει του παρόντος κανονισμού παρέχεται προστασία δεδομένων οκτώ ετών και προστασία εμπορίας 10 ετών. Η προστασία εμπορίας παρατείνεται σε 11 το πολύ έτη εάν, κατά τα

πρώτα 8 από τα 10 αυτά έτη, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας λάβει άδεια για μια ή περισσότερες θεραπευτικές ενδείξεις οι οποίες, και την επιστημονική αξιολόγηση πριν από την έγκρισή τους, κρίνεται ότι παρέχουν σημαντικά κλινικά οφέλη σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπείες».

11. Στο άρθρο 10.1 της Οδηγίας 2001/83 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Νοεμβρίου 2001, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, το οποίο ενσωματώθηκε ως άρθρο 11 στην με αριθ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221 (ΦΕΚ 1049/Β/2013) κοινή υπουργική απόφαση, ορίζεται ότι : « ...1.Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο θ) και με την επιφύλαξη της νομοθεσίας περί βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών δοκιμών αν μπορεί να αποδείξει ότι το φάρμακο είναι γενόσημο φάρμακο ενός φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, κατά την έννοια του άρθρου 6, πριν από οκτώ τουλάχιστον έτη σε ένα κράτος μέλος ή στην Κοινότητα. Γενόσημο φάρμακο για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας δυνάμει της παρούσας διάταξης δεν κυκλοφορεί στην αγορά πριν παρέλθει δεκαετία από την αρχική άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς. Το πρώτο εδάφιο ισχύει επίσης εάν το φάρμακο αναφοράς δεν έχει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση για το γενόσημο φάρμακο. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών πρέπει να αναφέρει στην αίτηση το όνομα του κράτους μέλους στο οποίο το φάρμακο αναφοράς έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας».

12. Την υπ' αριθ. Ε(2010)5594 απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής της 6.8.2010 "για τη μεταβίβαση και την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας του προοριζόμενου για τον άνθρωπο φαρμάκου «Suboxone – βουπρενορφίνη / ναλοξόνη», η οποία χορηγήθηκε με την απόφαση Ε(2006)4344".

III. Νομική εκτίμηση

13. Το υπό εξέταση αίτημα του ΟΚΑΝΑ 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 το συνολικό προϋπολογισμό του αιτήματος (1.479.699,00€ συμ/νου ΦΠΑ), 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.

14. 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).

15. 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 αναγνωριζόμενων από τη Συνθήκη για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Σ.Λ.Ε.Ε.) δικαιωμάτων στον τομέα των δημοσίων συμβάσεων, πρέπει να αποτελούν αντικείμενο συστατικής 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).

16. Ειδικότερα, κατ' εφαρμογή του άρθρου 25 παρ. 1 περ. β του π.δ. 60/2007, οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να συνάπτουν δημόσιες συμβάσεις προσφεύγοντας σε διαδικασία με διαπραγμάτευση, χωρίς να προηγείται δημοσίευση σχετικής προκήρυξης, όταν για λόγους τεχνικούς (όπως η κατοχή αποκλειστικών τεχνικών μέσων, γνώσεων ή μεθόδων) ή σχετικούς με την προστασία αποκλειστικών δικαιωμάτων καθίσταται απολύτως αναγκαίο να ανατεθεί η εκτέλεση της σύμβασης σε συγκεκριμένο πρόσωπο, το οποίο όμως δεν αρκεί να είναι απλώς ικανό να παράσχει με τον πλέον αποτελεσματικό τρόπο τις ζητούμενες υπηρεσίες, αλλά απαιτείται να είναι και το μοναδικό έναντι οιαδήποτε άλλου προσώπου παρέχοντος ανάλογες υπηρεσίες. (ΔΕΚ 199/85 Επιτροπή κατά Ιταλίας, ΔΕΚ 296/92 Επιτροπή κατά Ιταλικής Δημοκρατίας, ΔΕΚ 57/94 Επιτροπή κατά Ιταλικής Δημοκρατίας).

Συνεπώς, εφόσον συντρέχουν οι ανωτέρω προϋποθέσεις, η αναθέτουσα αρχή δύναται να προβεί, ύστερα από διαπραγματεύσεις, σε απευθείας ανάθεση που αφορά δημόσιες συμβάσεις προμηθειών ή υπηρεσιών για λόγους τεχνικούς ή προστασίας δικαιωμάτων αποκλειστικότητας, χωρίς προηγούμενη δημοσίευση προκήρυξης, έχοντας όμως προηγουμένως σταθμίσει όλες τις οικονομοτεχνικές παραμέτρους, που καθιστούν συμφερότερη την προσφυγή σε αυτήν την όλως εξαιρετική διαδικασία, με πλήρη και ειδική αιτιολογία που πρέπει να προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου, για τους λόγους που επέβαλαν την απόφασή της αυτή, διαφορετικά η διαδικασία της απευθείας ανάθεσης δεν είναι νόμιμη (βλ. Πράξεις 77/2008, 263/2007, 186, 187, 188, 189, 190, 191/2006, 61/2004 VI Τμ Ε.Σ.). {ΕλΣυν VI ΤΜΗΜΑ Πράξεις 156/2008,3334/2009}

Η μοναδικότητα δε του προμηθευτή, που δικαιολογεί την προσφυγή στην εξαιρετική διαδικασία των διαπραγματεύσεων, υπάρχει όταν η υφιστάμενη δημόσια ανάγκη θεραπεύεται αποκλειστικά από τα συγκεκριμένα είδη, τα οποία δεν προσφέρονται από περισσότερα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που δραστηριοποιούνται στο συγκεκριμένο τομέα, ήτοι υπό συνθήκες ανταγωνισμού, εντός συγκεκριμένης εδαφικής περιφέρειας.(ΕλΣυν VI ΤΜΗΜΑ Πράξεις 14/2003 και 125/2000).

Στην προκειμένη περίπτωση, η αναθέτουσα αρχή προκειμένου να προβεί στη σύναψη σύμβασης προμήθειας "SUBOXONE" με την εταιρεία *Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd*, επικαλείται τη συνδρομή των διατάξεων της παρ. 1(β) του άρθ. 25 του π.δ. 60/2007 για λόγους ύπαρξης αποκλειστικών δικαιωμάτων της εν λόγω εταιρείας.

17. Ως προς την εφαρμογή του άρθρου 25 παρ. 1 περ. β' του ως άνω π.δ., σε συνδυασμό και με τα οριζόμενα στην Κατευθυντήρια Οδηγία 1 (ΑΔΑ: ΒΙ6ΜΟΞΤΒ-ΔΚΦ) της Αρχής, επισημαίνεται ότι, όσον αφορά στην επίκληση της ύπαρξης αποκλειστικών δικαιωμάτων, αυτή αφορά στις περιπτώσεις εκείνες που για λόγους νομικούς μπορεί να ανατεθεί η σύμβαση σε έναν μόνο οικονομικό φορέα. Συγκεκριμένα, εφαρμόζεται όταν το αντικείμενο της ανατιθέμενης σύμβασης προστατεύεται από δικαιώματα πνευματικής ή βιομηχανικής ιδιοκτησίας, όπως σήματα και δικαιώματα ευρεσιτεχνίας, ακόμα και εάν αυτά δεν είναι κατοχυρωμένα (Δ.Ε.Ε. C-199/85, σκέψη 14, C-57/94 σκέψη 23, ΕΣ Τμ. VI 2055/2010), ενώ παράλληλα δεν αρκεί η αναθέτουσα αρχή να δείξει ότι επιθυμεί να αποκτήσει ένα αγαθό που προστατεύεται από παρόμοια δικαιώματα αλλά πρέπει να αποδείξει ότι δεν υπάρχει άλλος υποψήφιος που θα μπορούσε να προσφέρει ισοδύναμα προϊόντα (Δ.Ε.Ε. απόφαση της 3ης Μαΐου 1994, C-328/92, Επιτροπή κατά Βασιλείου της Ισπανίας, Συλλογή 1994, σ. I-1583, σκέψη 17, προαναφερθείσα C-57/94, σκέψη 23). Περαιτέρω, επισημαίνεται ότι ότι δεν αρκεί τα είδη/υπηρεσίες/έργα να είναι μοναδικά/προστατευμένα από αποκλειστικά δικαιώματα, αλλά απαιτείται μόνο ένας προμηθευτής ή/και κατασκευαστής να τα παρασκευάζει/παραδίδει, χωρίς να υπάρχουν ανταγωνιστικοί προμηθευτές ή/και

κατασκευαστές των ίδιων προϊόντων (πρβλ. Δ.Ε.Ε. προαναφερθείσα C-328/92, σκέψη 17, ΕΣ Τμ. IV 86, 176 και 177/2009, 50 και 205/2010, 47/2008, 26/2002).

Συνεπώς, εφόσον συντρέχουν οι ανωτέρω προϋποθέσεις, η αναθέτουσα αρχή δύναται να προβεί, ύστερα από διαπραγματεύσεις, σε απευθείας ανάθεση προμηθειών για λόγους τεχνικούς ή προστασίας δικαιωμάτων αποκλειστικότητας, χωρίς προηγούμενη δημοσίευση προκήρυξης, έχοντας όμως προηγουμένως σταθμίσει όλες τις οικονομοτεχνικές παραμέτρους, που καθιστούν συμφερότερη την προσφυγή σε αυτήν την όλως εξαιρετική διαδικασία, με πλήρη και ειδική αιτιολογία που πρέπει να προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου, για τους λόγους που επέβαλαν την απόφασή της αυτή, διαφορετικά η διαδικασία της απευθείας ανάθεσης δεν είναι νόμιμη (βλ. Πράξεις 186, 187, 188, 189, 190, 191/2006, 263/2007, 77/2008, 3334/2009, VI Τμ. Ελ.Συν.).

Τα προαναφερόμενα διέπουν και τις προμήθειες φαρμάκων. Ειδικότερα, τα φάρμακα αποτελούν ιδιόμορφα κοινωνικά αγαθά, γιατί πρέπει να εξασφαλίζεται η επάρκειά τους, η υψηλή ποιοτική τους στάθμη και ασφάλεια και η προσιτή τιμή τους, καθόσον συμβάλλουν τα μέγιστα στην προστασία και διατήρηση της δημόσιας υγείας και της ευεξίας του κοινωνικού συνόλου. Για τον λόγο αυτό η παραγωγή, εμπορία και διακίνηση αυτών υπόκεινται σε ειδικό καθεστώς που ρυθμίζεται άμεσα από το κανονιστικό νομοθέτη και ελέγχεται από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και τον Υπουργό Ανάπτυξης, όπου συντρέχει περίπτωση, αφορά, δε, στη θέσπιση ορισμένων περιορισμών στην διαδικασία παρασκευής και διάθεσής τους, επιβαλλόμενων από την ανάγκη εξασφάλισης επαρκούς ποσότητας και συγκεκριμένης ποιότητας φαρμάκων σε εύλογο κόστος. Πέραν, όμως, των ανωτέρω παρατιθέμενων τα φάρμακα δεν χαρακτηρίζονται ως προϊόντα εξαιρούμενα του ελεύθερου ανταγωνισμού παρά τις μονοπωλιακές τάσεις της αγοράς, αφού η τιμή πώλησής τους μπορεί να μειωθεί έτι περαιτέρω, σύμφωνα με τις προπαρατιθέμενες διατάξεις (Απόφαση Ελ. Συν./Τμ. 6/2055/2010, βλ. Και Πράξεις 203/2003, 116, 117/2008, 25/2010 IV Τμ. Ελ.Συν.).

18. Εν προκειμένω, από τα στοιχεία του φακέλου της κρινόμενης υπόθεσης προκύπτουν τα ακόλουθα:

Στο άρθρο 7 παρ. 1 εδ.α της ΚΥΑ ΔΥΓ3(α)/83657/2006 (ΦΕΚ Β' 59/24.01.2006) με τίτλο "Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/1983/ΕΚ Οδηγία "περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση" όπως τροποποιήθηκε από τις υπ' αριθμ. 2004/27/ΕΚ, 2004/24/ΕΚ Οδηγίες για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης και το άρθρο 31 της υπ' αριθμ. 2002/1998/ΕΚ Οδηγία για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών αίματος", ορίζεται ότι *"Κανένα φάρμακο δεν δύναται να διατεθεί στην ελληνική αγορά χωρίς άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ, που χορηγείται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Υπουργικής απόφασης, εκτός αν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας με την κεντρική διαδικασία, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ 726/2004)"*.

Αναφορικά με την έγκριση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης, ισχύουν οι κάτωθι τέσσερις (4) διαδικασίες εγκρίσεων: 1) η εθνική έγκριση, η οποία αφορά στη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας μόνο στην Ελλάδα, 2) η αμοιβαία αναγνώριση, κατά την οποία ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που έχει εγκριθεί σε ένα κράτος μέλος της ΕΕ, μπορεί να υποβληθεί για έγκριση σε άλλα κράτη μέλη με την ίδια ακριβώς φαρμακευτική και κλινική τεκμηρίωση, 3) η αποκεντρωμένη διαδικασία, η οποία είναι ανάλογη με την αμοιβαία, με την διαφορά ότι το προϊόν δεν έχει εγκριθεί σε κάποιο κράτος μέλος της ΕΕ και 4) η κεντρική διαδικασία, κατά την οποία η άδεια εκδίδεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μετά από αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΕΑ), αξιολόγηση από τους εμπειρογνώμονες και γνωμάτευση της θεσμοθετημένης Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων (CPMP: Committee for Proprietary Medicinal Products), όπου συμμετέχουν δύο εκπρόσωποι του κάθε κράτους μέλους ή της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων για κτηνιατρική χρήση (CVMP: Committee for Veterinary Medicinal Products), όπου επίσης συμμετέχουν δύο εκπρόσωποι του κάθε κράτους μέλους.

Εν προκειμένω, το ιδιοσκέυασμα SUBOXONE, όπως βεβαιώνεται και από την αριθμ. πρωτ. 31607/08-05-2015 βεβαίωση του ΕΟΦ, έχει εγκριθεί μέσω της Κεντρικής Διαδικασίας με άδεια κυκλοφορίας με απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, αρχικά στην εταιρεία “*SCHERING PLOUGH EUROPE, Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique*” (Απόφαση C 2006 4344 της 26ης-9-2006) και στη συνέχεια στην εταιρεία “*RB PHARMACEUTICALS LIMITED, 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH, UK*” (Απόφαση C 2010 5594 της 6ης-8-2010) σύμφωνα με την οποία μπορεί να κυκλοφορεί σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση. Στην ίδια Απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ορίζεται στο Παράρτημα II Α. ότι η παραγωγός εταιρεία, που είναι υπεύθυνη για την αποδέσμευση των παρτίδων είναι η Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, HULL, East Yorkshire HU8 7 DS, UK.

19. Στο υποβληθέν αίτημά του και τα συνοδευτικά αυτού έγγραφα, ο ΟΚΑΝΑ επικαλείται τα κάτωθι:

19.1. “Το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν θα χρησιμοποιηθεί για την εφαρμογή του συστήματος “Take Home” από θεραπευόμενους του ΟΚΑΝΑ και έχει υποκατάστατη δράση, χορηγείται δε σύμφωνα με όλα όσα ορίζονται στο πλαίσιο λειτουργίας των θεραπευτικών δομών του Οργανισμού. Η άμεση προμήθεια του ζητούμενου φαρμακευτικού σκευάσματος, που περιέχει τον συγκεκριμένο συνδυασμό των δραστικών ουσιών βουπρενορφίνη και ναλοξόνη, είναι απαραίτητη για την συνέχιση της καλής και εύρυθμης λειτουργίας των θεραπευτικών δομών του ΟΚΑΝΑ, η δε τυχόν έλλειψή του θα ανατρέψει τον θεραπευτικό σχεδιασμό και τις εφαρμοζόμενες μεθόδους θεραπείας του Οργανισμού με αυτοδίκαιη και αυτόματη επίπτωση της ύπαρξης του γεγονότος αυτού στην καθημερινή κοινωνική και επαγγελματική ζωή χιλιάδων θεραπευομένων του και των οικογενειών τους με αυτονόητη, επίσης και πολλαπλή επίπτωση και στο εν γένει κοινωνικό σύνολο.

19.2. Σύμφωνα με την υπ' αριθμ. πρωτ. 31608/08-05-2015 του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, βεβαιώνεται αρμοδίως ότι το ιδιοσκέυασμα με την εμπορική ονομασία “SUBOXONE” με δραστικό συστατικό – ουσία BUPRENORPHINE + NALOXONE με περιεκτικότητα SUBL TAB 2 + 0.5 MG/TAB και 8 + 2 MG/TAB, με τη μορφή υπογλώσσιων δισκίων, είναι “μοναδικό”, γιατί δεν υπάρχουν άλλα εγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα με τις ίδιες δραστικές ουσίες, την ίδια περιεκτικότητα και φαρμακευτική μορφή.

19.3. Το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν, λοιπόν, είναι αντικείμενο προστασίας αποκλειστικών δικαιωμάτων και είναι το “μοναδικά” κατάλληλο για την εξυπηρέτηση και την κάλυψη των αναγκών του Οργανισμού και των θεραπευτικών δομών του για την εξασφάλιση της συνέχισης της καλής και εύρυθμης λειτουργίας τους μέσω της απόδοσης των εφαρμοζόμενων σε αυτές μεθόδων θεραπείας και ειδικότερα για την εφαρμογή του συστήματος “Take Home” σε θεραπευομένους του, σε υλοποίηση του πλαισίου λειτουργίας των θεραπευτικών δομών του καθότι πληροί τις προδιαγραφές των θεραπευτικών απαιτήσεών του.

19.4. Επιπλέον, από το έγγραφο του αντιπροσώπου στην Ελλάδα της Reckitt Benckiser PHARMACEUTICALS, με ημερομηνία 13/12/2013, προκύπτει ότι : «... Σε απάντηση του ερωτήματός σας σχετικά με τη λήξη της πατέντας του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος SUBOXONE ... σας γνωστοποιώ ότι η πατέντα ευρεσιτεχνίας του παραπάνω σκευάσματος θα λήξει το Σεπτέμβριο του 2016 και αφορά την αποκλειστικότητα δεδομένων (DATA EXCLUSIVITY) του συγκεκριμένου σκευάσματος...».

20. Σχετικά με τα ανωτέρω, λαμβάνοντας υπόψη και την προαναφερθείσα (σημείο 2.8. της παρούσας) υπ' αριθ. **243/2014** απόφαση, δυνάμει της οποίας παρεσχέθη η σύμφωνη γνώμη της Αρχής, επισημαίνουμε τα ακόλουθα:

Σύμφωνα με τον Κανονισμό 2004/726, την Οδηγία 2001/83, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει και την με αριθ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221 υπουργική απόφαση (ΦΕΚ Β 1049), κάθε φάρμακο αναφοράς/πρωτότυπο έχει προστασία εμπορίας δέκα ετών από την ημερομηνία της άδειας κυκλοφορίας αυτού, γεγονός που σημαίνει ότι ουδείς άλλος δύναται να κυκλοφορήσει στην αγορά γενόσημο φάρμακο προτού παρέλθει η δεκαετία. Ειδικότερα, στη διάταξη του άρθρου 14 παρ. 11 του Κανονισμού 2004/726 ορίζεται ότι «11. Με την επιφύλαξη των νομοθετικών διατάξεων περί προστασίας της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια βάσει του παρόντος κανονισμού παρέχεται προστασία δεδομένων οκτώ ετών και προστασία εμπορίας 10 ετών. Η προστασία εμπορίας παρατείνεται σε 11 το πολύ έτη εάν, κατά τα πρώτα 8 από τα 10 αυτά έτη, ο κάτοχος της άδειας

κυκλοφορίας λάβει άδεια για μια ή περισσότερες θεραπευτικές ενδείξεις οι οποίες, και την επιστημονική αξιολόγηση πριν από την έγκρισή τους, κρίνεται ότι παρέχουν σημαντικά κλινικά οφέλη σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπείες».

Περαιτέρω, στο άρθρο 10.1 της Οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, ορίζεται ότι «1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο θ) και με την επιφύλαξη της νομοθεσίας περί βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών δοκιμών αν μπορεί να αποδείξει ότι το φάρμακο είναι γενόσημο φάρμακο ενός φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, κατά την έννοια του άρθρου 6, πριν από οκτώ τουλάχιστον έτη σε ένα κράτος μέλος ή στην Κοινότητα. Γενόσημο φάρμακο για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας δυνάμει της παρούσας διάταξης δεν κυκλοφορεί στην αγορά πριν παρέλθει δεκαετία από την αρχική άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς. Το πρώτο εδάφιο ισχύει επίσης εάν το φάρμακο αναφοράς δεν έχει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση για το γενόσημο φάρμακο. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών πρέπει να αναφέρει στην αίτηση το όνομα του κράτους μέλους στο οποίο το φάρμακο αναφοράς έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας.....».

Το ανωτέρω άρθρο ενσωματώθηκε ως άρθρο 11 στην με αριθ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221 υπουργική απόφαση, στην οποία ορίζεται ότι «1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 9, παράγραφος 3, στοιχείο θ) και με την επιφύλαξη των διατάξεων που διέπουν την προστασία της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών μελετών, εφόσον αποδεικνύει ότι το φάρμακο είναι γενόσημο φάρμακο ενός φαρμάκου αναφοράς, για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, κατά την έννοια του άρθρου 7 της παρούσας, πριν από οκτώ τουλάχιστον έτη σε ένα κράτος μέλος ή στην Κοινότητα. Γενόσημο φάρμακο για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του προηγούμενου εδαφίου, δεν κυκλοφορεί στην αγορά πριν παρέλθει δεκαετία από την αρχική άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς. Το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης σε περίπτωση που η αίτηση για το γενόσημο φάρμακο υποβάλλεται στον ΕΟΦ, ενώ η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου δεν έχει εκδοθεί από τον ΕΟΦ, αλλά από την αρμόδια για τα φάρμακα Αρχή άλλου Κράτους μέλους. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών αναφέρει στην αίτηση το κράτος μέλος στο οποίο το φάρμακο αναφοράς έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας...».

Εν προκειμένω, σύμφωνα και με τις αποφάσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής [C (2006) 4344 της 26ης.09.2006 και C (2010) 5594 της 6ης.8.2010], χορηγήθηκε στις 26.9.2006 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα «SUBOXONE», αρχικά στην εταιρεία “Schering Plough” και εν συνεχεία, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μεταβίβασε το εν λόγω δικαίωμα στην “RB Pharmaceuticals Ltd”. Το γεγονός τούτο επιβεβαιώνεται και από τον ΕΟΦ στο ανωτέρω αναφερόμενο έγγραφό του, στο οποίο σαφώς ορίζεται ότι “κάτοχος άδειας κυκλοφορίας είναι η RB Pharmaceuticals Ltd”.

Επομένως, δεδομένου ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα «SUBOXONE» έλαβε άδεια κυκλοφορίας την 26-9-2006, σύμφωνα με τις ανωτέρω διατάξεις, ισχύει η περίοδος εμπορικής προστασίας μέχρι και την 26-9-2016 και δεν δύναται να κυκλοφορήσει στην αγορά άλλο φάρμακο, ως γενόσημο του «SUBOXONE». Περαιτέρω, τούτο επιβεβαιώνεται και από το με αριθ. πρωτ. 31607/08-05-2015 έγγραφο του ΕΟΦ στο οποίο δηλώνεται ότι δεν υφίσταται καν εγκεκριμένο γενόσημο σκεύασμα.

21. Ενόψει των ανωτέρω και από τα στοιχεία που προσκομίστηκαν εκ μέρους του φορέα, τεκμηριώνεται επαρκώς ότι το ιδιοσκεύασμα “Suboxone” είναι το μοναδικό εγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν με την συγκεκριμένη δραστική ουσία, περιεκτικότητα και φαρμακοτεχνική μορφή και δεν υφίσταται άλλο εγκεκριμένο πρωτότυπο ή γενόσημο, με άδεια κυκλοφορίας, σε όλη την ΕΕ έως και τις 26-9-2016.

22. Κατά συνέπεια, στην προκειμένη περίπτωση, συντρέχουν οι προϋποθέσεις εφαρμογής της διάταξης του άρθρου 25 παρ. 1 περ. β του π.δ. 60/2007 (για λόγους προστασίας αποκλειστικών δικαιωμάτων) για προσφυγή στη διαδικασία της διαπραγμάτευσης χωρίς δημοσίευση προκήρυξης.

IV. Συμπέρασμα

Ενόψει όλων των προεκτεθέντων, με βάση το διδόμενο πραγματικό και από την υπαγωγή αυτού στις προαναφερόμενες και ερμηνευόμενες διατάξεις, επί του τεθέντος ερωτήματος, **η Αρχή ομόφωνα αποφάσισε :**

Την αποδοχή του αιτήματος του OKANA σύμφωνα με το άρθρο 2 παρ. 2, περ. γ (δδ) του ν. 4013/2011, όπως ισχύει, και την παροχή σύμφωνης γνώμης για τη διενέργεια διαδικασίας με διαπραγμάτευση χωρίς δημοσίευση προκήρυξης διαγωνισμού, για τη σύναψη σύμβασης προμήθειας 97.161 συσκευασιών "SUBOXONE" των 8 mg/tab και 116.500 συσκευασιών "SUBOXONE" των 2 mg/tab, τα οποία έχουν τιμολογηθεί σύμφωνα με το ισχύον Δελτίο Τιμών, από 18/08/2014, των νοσοκομειακών τιμών των φαρμάκων "SUBOXONE", ήτοι 3,38 € για την συσκευασία των επτά (7) δισκίων για το φάρμακο των 2 mg και 10,25 € για την συσκευασία των επτά (7) δισκίων για το φάρμακο των 8 mg, συνολικής εκτιμώμενης ενδεικτικής προϋπολογιζόμενης αξίας 123.330,00€ περίπου σε μηνιαία βάση ή συνολικής αξίας 1.479.699,00€ συμ/νου ΦΠΑ, για χρονικό διάστημα ενός έτους, με δυνατότητα παράτασης, υπό τον όρο της μη επαύξησης του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 25 παρ. 1 περ. β του π.δ. 60/2007, λόγω συνδρομής των προς τούτο τασσομένων υπό του νόμου προϋποθέσεων.

ΑΘΗΝΑ, 27 ΜΑΙΟΥ 2015

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ

Η ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ

ΧΡΙΣΤΙΝΑ ΜΠΟΥΣΟΥΛΕΓΚΑ