



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΝΙΑΙΑ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΗ ΑΡΧΗ
ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ

ΑΠΟΦΑΣΗ

201/2015

(της διαδικασίας του άρθρου 2 παρ. 2 περ. γ υποπερ. δδ του ν. 4013/2011, όπως ισχύει)

Η ΕΝΙΑΙΑ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΗ ΑΡΧΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ

Στην Αθήνα σήμερα την 27^η Αυγούστου του έτους δύο χιλιάδες δεκαπέντε (2015) ημέρα Πέμπτη και ώρα 09:30 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. Αντιπρόεδρος :** Μπουσουλέγκα Χριστίνα
- 2. Μέλη :** Καραμανλής Ευάγγελος
Κουλούρη Ιωάννα
Λουρίκας Δημήτριος (μέσω τηλεδιάσκεψης)

Γραμματέας: Τσιάβου Στυλιανή

Εισηγήτρια: Παρασκευά Στυλιανή, Χημικός, Ειδικό Επιστημονικό Προσωπικό Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ.

Θέμα: Διατύπωση σύμφωνης γνώμης της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ., προκειμένου το Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών (ΙΙΒΕΑΑ) να προβεί στη διενέργεια διαδικασίας διαπραγμάτευσης, χωρίς δημοσίευση προκήρυξης διαγωνισμού, για την ανάθεση προμήθειας ραδιοφαρμάκων ¹⁸F-FDG, [18F]-Choline και [18F]-FLT, για την πραγματοποίηση εξετάσεων ποζιτρονικής τομογραφίας, για το έτος 2015, συνολικού προϋπολογισμού 980.000,00€ μη συμπεριλαμβανομένου αναλογούντος ΦΠΑ και επιβάρυνσης υπέρ Ελληνικής Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας (Ε.Ε.Α.Ε.), 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 με αριθ. πρωτ. 1208/27.05.2015 έγγραφο-αίτημα του ΙΙΒΕΑΑ και τα συνημμένα σε αυτό έγγραφα (αριθ. πρωτ. εισερχ. 2381/28.05.2015), όπως συμπληρώθηκε, κατόπιν σχετικού αιτήματος της Αρχής, με το με αριθ. πρωτ. 1968/13.08.2015 έγγραφο (αριθ. πρωτ. εισερχ. 3590/14.08.2015), το ΙΙΒΕΑΑ αιτείται την παροχή σύμφωνης γνώμης της Αρχής, σύμφωνα με το άρθρο 2 παρ. 2 περ. γ' υποπερ. δδ' του ν.4013/2011, όπως ισχύει, προκειμένου να προβεί στη διενέργεια διαδικασίας διαπραγμάτευσης,

σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 25 παρ. 1 β' του π.δ. 60/2007, για την ανάθεση της προμήθειας ραδιοφαρμάκων ¹⁸F-FDG, [18F]-Choline και [18F]-FLT, για την πραγματοποίηση εξετάσεων ποζιτρονικής τομογραφίας, για το έτος 2015, συνολικού προϋπολογισμού 980.000,00€ μη συμπεριλαμβανομένου αναλογούντος ΦΠΑ και επιβάρυνσης υπέρ Ελληνικής Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας (Ε.Ε.Α.Ε.).

I. Ιστορικό - πραγματικά περιστατικά

Από το φάκελο της υπόθεσης και τα περιεχόμενα, σε αυτόν, στοιχεία και σχετικά έγγραφα προκύπτουν τα ακόλουθα:

1. Το Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών (ΙΙΒΕΑΑ) διαθέτει εργαστήριο PET/CT στο οποίο είναι εγκατεστημένα: 1) θάλαμος PET/CT και οι απαιτούμενοι συνοδευτικοί χώροι, 2) ένα σύστημα συνδυαστικής τομογραφίας ποζιτρονίων και αξονικής τομογραφίας PET/CT Siemens Biograph 6 και 3) ραδιενεργές πηγές ελέγχου ποιότητας. Το εργαστήριο λειτουργεί με την υπ' αριθ. πρωτ. 20591/12.12.2014 ειδική άδεια ιοντιζουσών ακτινοβολιών εργαστηρίου PET/CT του Τμήματος Υπηρεσιών και Επαγγελματιών Υγείας της Περιφέρειας Αττικής, η οποία ισχύει έως τις 04.12.2017. Σύμφωνα με την εν λόγω άδεια, το εργαστήριο έχει τη δυνατότητα να προμηθεύεται και να χρησιμοποιεί το ραδιοϊσότοπο F-18 με την αντίστοιχη ποσότητα ραδιενέργειας σε ετήσια βάση για χρήση διαγνωστική.

2. Με την απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΙΙΒΕΑΑ που ελήφθη στην 172^η συνεδρίαση της 09-12-2014, αποφασίστηκε η ανανέωση της σύμβασης προμήθειας ραδιοφαρμάκου από την εταιρεία ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ, σύμφωνα με την εισήγηση του Τμήματος Προμηθειών του Ιδρύματος. Αναφέρθηκε η ανάγκη σύναψης νέας σύμβασης εκτιμώμενου συνολικού ετήσιου προϋπολογισμού 980.000,00€ (μη συμπεριλαμβανομένου του τέλους για την Ε.Ε.Α.Ε. και του αναλογούντος ΦΠΑ), με την παραδοχή ότι δεν θα γίνουν περισσότερες από 1.400 εξετάσεις και η τιμή δόσης θα παραμείνει τα 700,00€.

3. Σύμφωνα με τη βεβαίωση της Διευθύντριας του Τμήματος PET-CT «*Στο Τμήμα PET/CT του ΙΙΒΕΑΑ γίνονται εξετάσεις τομογραφίας εκπομπής ποζιτρονίων με αποκλειστικό ισότοπο το Φθόριο (¹⁸F). Είναι ένα βραχύβιο ισότοπο εκπομπής ποζιτρονίων με χρόνο ημίσειας ζωής τα 110 λεπτά (χρόνος μικρότερος των 2 ωρών). Το γεγονός αυτό επιβάλλει την παραγωγή του συγκεκριμένου ισότοπου σε μικρή σχετικά απόσταση από το εργαστήριο καθώς το ρ/φ διασπάται σε πολύ σύντομο χρονικό διάστημα*».

4. Το Ίδρυμα πρόκειται να προχωρήσει σε διαπραγμάτευση με την εταιρεία ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ, καθώς με το υπ' αριθ. πρωτ. Α.α/499/2530/28.07.2015 προσκομισθέν έγγραφο της Ελληνικής Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας (ΕΕΑΕ), βεβαιώνεται ότι παραγωγή των ραδιοφαρμάκων [F-18]-FDG, [F-18]-Choline, [F18]-FLT και [F-18]-NaF στην Ελλάδα, πραγματοποιείται από την ιδιωτική εταιρεία ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ στο Λαύριο, Αττικής. Περαιτέρω αναφέρεται ότι «*Μέχρι και σήμερα, δεν έχει πραγματοποιηθεί εισαγωγή των προαναφερόμενων ραδιοφαρμάκων στη χώρα μας, από οίκο του εξωτερικού. Από τα αρχεία της ΕΕΑΕ προκύπτει ότι, δεν επίκειται στο άμεσο μέλλον αδειοδότηση για λειτουργία άλλης εγκατάστασης αναφορικά με την παραγωγή των εν λόγω ραδιοφαρμάκων στην Ελλάδα*».

5. Επισημαίνεται ότι η εταιρεία ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ διαθέτει: α) την υπ' αριθ. πρωτ. Α.α/408/1046/27.03.2014 άδεια λειτουργίας από την ΕΕΑΕ - Διεύθυνση Αδειών & Ελέγχων, της εγκατάστασης επιταχυντή παραγωγής ισότοπων – ραδιοφαρμάκων κατηγορίας ΑΠ, σύμφωνα με την οποία «*μετά από αξιολόγηση της υποβληθείσας μελέτης και δικαιολογητικών και τους επιτόπιους ελέγχους που πραγματοποίησε η Υπηρεσία μας στις 24.05.2012, 14.11.2012 & 26.03.2014 στην εγκατάσταση επιταχυντή παραγωγής ισότοπων – ραδιοφαρμάκων της εταιρείας ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ (Θέση Πάνορμος Λαυρίου, Λαύριο), πιστοποιούμε ότι η παραπάνω εγκατάσταση ικανοποιεί τις απαιτήσεις των σχετικών κανονισμών ως προς την εγκατάσταση και τις συνθήκες λειτουργίας από πλευράς ακτινοπροστασίας. Η άδεια αυτή ισχύει μέχρι 31.03.2016*», β) την υπ' αριθ. πρωτ. Α.α/408/1047/27.03.2014 άδεια παραγωγής ραδιοϊσότοπων & ιχνηθετημένων ενώσεων από την ΕΕΑΕ - Διεύθυνση Αδειών & Ελέγχων, σύμφωνα με την οποία «*μετά από την αξιολόγηση της υποβληθείσας μελέτης και δικαιολογητικών και τους επιτόπιους*

ελέγχους που πραγματοποίησε η Υπηρεσία μας στις 24.05.2012, 14.11.2012 και 26.03.2014, στην εγκατάσταση επιταχυντή παραγωγής ισοτόπων – ραδιοφαρμάκων της εταιρείας ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ (Θέση Πάνορμος Λαυρίου, Λαύριο), ανανεώνουμε την άδεια παραγωγής ραδιοϊσότοπων και ιχνηθετημένων ενώσεων για ιατρικές εφαρμογές PET, της εταιρείας ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ. Η άδεια αυτή ισχύει μέχρι 31.03.2016» και γ) την υπ' αριθ. πρωτ. Α.α/408/1048/27.03.2014 άδεια μεταφοράς ραδιοϊσότοπων & ιχνηθετημένων ενώσεων από την ΕΕΑΕ - Διεύθυνση Αδειών & Ελέγχων, σύμφωνα με την οποία «μετά από την αξιολόγηση της υποβληθείσας μελέτης και δικαιολογητικών και τους επιτόπιους ελέγχους που πραγματοποίησε η Υπηρεσία μας στις 24.05.2012, 14.11.2012 και 26.03.2014, στην εγκατάσταση επιταχυντή παραγωγής ισοτόπων – ραδιοφαρμάκων της εταιρείας ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ (Θέση Πάνορμος Λαυρίου, Λαύριο), χορηγούμε ειδική άδεια μεταφοράς των ραδιοϊσότοπων και ιχνηθετημένων ενώσεων για ιατρικές εφαρμογές PET, της εταιρείας ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ τα οποία παράγονται στον επιταχυντή της εταιρείας. Η άδεια αυτή έχει ισχύ από 01.04.2014 μέχρι 31.03.2016». Επίσης, η εταιρεία ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ διαθέτει την υπ' αριθ. 6165/08/1 άδεια δυνατότητας παραγωγής/εισαγωγής από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

6. Σε απάντηση του υπ' αριθ. πρωτ. 2381/09.06.2015 εγγράφου της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. για την υποβολή συμπληρωματικών στοιχείων, το Ίδρυμα απέστειλε τις κάτωθι αποφάσεις του Προέδρου του Ιδρύματος: α) την υπ' αριθ. πρωτ. 3002/20.12.2011 απόφαση προμήθειας του ραδιοφάρμακου ^{18}F -FDG για εξετάσεις ποζιτρονικής τομογραφίας για το έτος 2012 (ΑΔΑ: 45Ψ14694Φ7-ΞΩ3), με την οποία ανατέθηκε στην εταιρεία ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ η προμήθεια του ραδιοφάρμακου ^{18}F -FDG για την πραγματοποίηση εξετάσεων ποζιτρονικής τομογραφίας στον Τομέα Πυρηνικής Ιατρικής, με εγκεκριμένο ετήσιο προϋπολογισμό ανερχόμενο σε 830.900,00 ευρώ (μη συμπεριλαμβανομένου του τέλους που καταβάλλεται στην ΕΕΑΕ και του αναλογούντος ΦΠΑ, για μέγιστο αριθμό δόσεων έως 1.187 (γνωστοποίηση στην ΕΕ 2012/S 24-038433/04.02.2012), β) την υπ' αριθ. πρωτ. 338/30.01.2013 απόφαση προμήθειας του ραδιοφάρμακου ^{18}F -FDG για εξετάσεις ποζιτρονικής τομογραφίας για το έτος 2013 (ΑΔΑ: ΒΕΙΚ4694Φ7-ΔΕΝ), με την οποία ανατέθηκε στην εταιρεία ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ η προμήθεια του ραδιοφάρμακου ^{18}F -FDG για την πραγματοποίηση εξετάσεων ποζιτρονικής τομογραφίας στον Τομέα Πυρηνικής Ιατρικής, με εγκεκριμένο ετήσιο προϋπολογισμό ανερχόμενο σε 863.500,00 ευρώ (μη συμπεριλαμβανομένου του τέλους που καταβάλλεται στην ΕΕΑΕ και του αναλογούντος ΦΠΑ), για μέγιστο αριθμό δόσεων έως 1.180 (γνωστοποίηση στην ΕΕ 2013/S 039-061090/23.02.2013) και γ) την υπ' αριθ. πρωτ. 3454/31.12.2013 απόφαση προμήθειας του ραδιοφάρμακου ^{18}F -FDG για εξετάσεις ποζιτρονικής τομογραφίας για το έτος 2014 (ΑΔΑ: ΒΙΨΕ4694Φ7-505), με την οποία ανατέθηκε στην εταιρεία ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ η προμήθεια του ραδιοφάρμακου ^{18}F -FDG για την πραγματοποίηση εξετάσεων ποζιτρονικής τομογραφίας στον Τομέα Πυρηνικής Ιατρικής, με εγκεκριμένο ετήσιο προϋπολογισμό ανερχόμενο σε 980.000,00 ευρώ (μη συμπεριλαμβανομένου του τέλους που καταβάλλεται στην ΕΕΑΕ και του αναλογούντος ΦΠΑ), για μέγιστο αριθμό δόσεων έως 1.400 (γνωστοποίηση στην ΕΕ 2014/S 020-031140/29.01.2014).

7. Συμπερασματικά, με το υπ' αριθ. πρωτ. 1208/27.05.2015 έγγραφο αίτημα του Ιδρύματος Ιατροβιοτεχνολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών προς την Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ., το οποίο παραλήφθηκε από την Αρχή στις 28.05.2015 με αριθ. πρωτ. 2381, όπως συμπληρώθηκε με το υπ' αριθ. πρωτ. 1968/13.08.2015 έγγραφο (αριθ. πρωτ. εισερχ. 3590/14.08.2015), το Ίδρυμα αιτείται τη σύμφωνη γνώμη της Αρχής, υποβάλλοντας και το σχετικό σχέδιο Απόφασης, προκειμένου να προβεί σε διαδικασία διαπραγμάτευσης, για τη σύναψη σύμβασης προμήθειας ραδιοφαρμάκων ^{18}F -FDG, [18F]-Choline και [18F]-FLT, για την πραγματοποίηση εξετάσεων ποζιτρονικής τομογραφίας, για το έτος 2015, συνολικού προϋπολογισμού 980.000,00€ μη συμπεριλαμβανομένου αναλογούντος ΦΠΑ και επιβάρυνσης υπέρ Ελληνικής Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας (Ε.Ε.Α.Ε.), για μέγιστο εκτιμώμενο αριθμό δόσεων 1.400, 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).

II. Νομικό πλαίσιο

8. Το άρθρο 2 παρ. 2 περ. γ, υποπερίπτωση δδ) του ν. 4013/2011 ορίζει: «δδ) 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.»

9. Η διάταξη του άρθρου 2 παρ. 9 του π.δ. 60/2007 «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ...» ορίζει τα ακόλουθα:

«Αναθέτουσες αρχές» είναι το κράτος, οι αρχές τοπικής αυτοδιοίκησης, οι οργανισμοί δημοσίου δικαίου και οι ενώσεις μίας ή περισσότερων από αυτές τις αρχές ή ενός ή περισσότερων από αυτούς τους οργανισμούς δημοσίου δικαίου.

Ως «οργανισμός δημοσίου δικαίου», νοείται κάθε οργανισμός:

α) ο οποίος έχει συσταθεί με συγκεκριμένο σκοπό την κάλυψη αναγκών γενικού συμφέροντος που δεν εμπίπτουν στον βιομηχανικό ή εμπορικό τομέα.

β) ο οποίος έχει νομική προσωπικότητα, και

γ) η δραστηριότητα του οποίου χρηματοδοτείται κατά το μεγαλύτερο μέρος από το κράτος, τις αρχές τοπικής αυτοδιοίκησης ή άλλους οργανισμούς δημοσίου δικαίου, ή η διαχείριση του οποίου υπόκειται σε έλεγχο ασκούμενο από τους οργανισμούς αυτούς, ή του οποίου περισσότερο από το ήμισυ των μελών του διοικητικού, του διευθυντικού ή του εποπτικού συμβουλίου, διορίζεται από το κράτος, τις αρχές τοπικής αυτοδιοίκησης ή από άλλους οργανισμούς δημοσίου δικαίου.

Οι οργανισμοί και οι κατηγορίες οργανισμών δημοσίου δικαίου που πληρούν τα κριτήρια τα οποία απαριθμούνται στο δεύτερο εδάφιο σημεία α), β) και γ), παρατίθενται στο Παράρτημα III. Οι σχετικοί πίνακες μπορούν να εμπλουτίζονται με την προσθήκη και άλλων οργανισμών ή κατηγοριών οργανισμών δημοσίου δικαίου.”

10. Η διάταξη του άρθρου 6 παρ. 1 του π.δ. 60/2007 «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ...» ορίζει:

“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:

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 A, 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 B.”

11. Το άρθρο 25 παρ. 1 περ. β του π.δ/τος 60/2007 προβλέπει:

«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”.

2) Προκειμένου για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών:

α) όταν τα σχετικά προϊόντα κατασκευάζονται αποκλειστικά για σκοπούς έρευνας, πειραματισμού, μελέτης ή ανάπτυξης, προκειμένου για ποσότητα που δεν εξασφαλίζει την εμπορική βιωσιμότητα του προϊόντος ή την απόσβεση των δαπανών έρευνας και ανάπτυξης.»

12. Στο π.δ. 420/1991 (ΦΕΚ 153 Α') "Σύσταση νομικού προσώπου ιδιωτικού δικαίου με την επωνυμία «Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών»", όπως ισχύει, στο άρθρο 1 «Σύσταση – μορφή – επωνυμία», ορίζεται ότι: "1. Ίδρύεται Νομικό Πρόσωπο Ιδιωτικού Δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα με την επωνυμία «Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών»(ΙΙΒΕΑΑ)...2. Το Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών ανήκει οργανικά της Τάξης των Θετικών Επιστημών της Ακαδημίας Αθηνών και έχει διοικητική και οικονομική αυτονομία."

Το άρθρο 3 «Εποπτεία» του π.δ/τος προβλέπει: «Το Ίδρυμα εποπτεύεται από την Ακαδημία Αθηνών και τον Υπουργό Εθνικής Παιδείας και Θρησκευμάτων. Η εποπτεία από το Υπουργείο Εθνικής Παιδείας και Θρησκευμάτων περιλαμβάνει οικονομικό και διαχειριστικό έλεγχο, καθώς και διοικητικό έλεγχο, σχετικά με τη νομιμότητα των πράξεων και ενεργειών των οργάνων διοίκησης αυτού.»

Στο άρθρο 5 του π.δ/τος «Σκοπός» ορίζεται ότι: «1. Σκοπός του Ιδρύματος είναι: (α) Η διεξαγωγή έρευνας στους βασικούς Τομείς της Βιολογίας και της Ιατρικής σε μοριακό, βιοχημικά και κυτταρικό επίπεδο. (β) Η εφαρμογή δεδομένων της παραπάνω έρευνας, η διεξαγωγή έρευνας σχετικής με την φυσικοπαθολογία διαφόρων νόσων και τις δυνατότητες θεραπευτικής αντιμετώπισης, η επινόηση, μελέτη και εφαρμογή νέων μεθόδων αντικατάστασης βεβλαμμένων ιστών ή οργάνων και η διερεύνηση νέων χειρουργικών προσπελάσεων. (γ) Η προώθηση της παραπάνω έρευνας σε διεθνές επίπεδο και συνεργασία με ανάλογους φορείς τόσο στο εσωτερικό όσο και στο εξωτερικό. (δ) Η παροχή εξειδικευμένων υπηρεσιών υγείας και ιατρικών πληροφοριών στα θέματα που αφορούν ιδιαίτερα το Κράτος, τα Ελληνικά και ξένα παρεμφερή Ίδρύματα και τα ενδιαφερόμενα άτομα. (ε) Η συμβολή στη μεταπτυχιακή εκπαίδευση νέων επιστημόνων και η παροχή υποδομής και δυνατότητας επιστημονικής εργασίας σε φιλοξενούμενους επιστήμονες».

Στο άρθρο 6 του ίδιου π.δ/τος «Όργανα Διοίκησης» ορίζεται ότι: «1. Όργανα Διοίκησης του Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών είναι: (α) Το Διοικητικό Συμβούλιο και (β) Ο Πρόεδρος. 2. α) Το Διοικητικό Συμβούλιο είναι πενταμελές και αποτελείται από Ακαδημαϊκούς που εκλέγονται από την Τάξη των Θετικών Επιστημών της Ακαδημίας Αθηνών για πέντε (5) έτη με δυνατότητα επανεκλογής...».

13. Με την υπ' αριθ. Β1/597/08.11.1999 (ΦΕΚ 1983Β') Κοινή Απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης και Εθνικής Παιδείας και Θρησκευμάτων εγκρίθηκε ο κανονισμός προμηθειών του Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών. Στο άρθρο 8 «Προμήθεια με διαπραγμάτευση» ορίζεται ότι:

«1. Προμήθεια με διαπραγμάτευση εξαιρετική ή απευθείας ανάθεση, είναι η προμήθεια εκείνη, κατά την οποία, το Δ.Σ. του ΙΙΒΕΑΑ προσφεύγει σε προμηθευτές της επιλογής του και διαπραγματεύεται τους όρους της υπό σύναψη σύμβασης με ένα ή περισσότερους από αυτούς, με ή χωρίς προηγούμενη δημοσίευση της προκήρυξης. Προκειμένου να ακολουθηθεί η διαδικασία προμήθειας με διαπραγμάτευση, απαιτείται απόφαση του Δ.Σ. του ΙΙΒΕΑΑ, ύστερα από εισήγηση της Υπηρεσίας Οικονομικής Διαχείρισης.

2. Προμήθεια με διαπραγμάτευση επιτρέπεται: α) Όταν συντρέχει μία από τις περιπτώσεις που ορίζονται στο άρθρο 2, παρ. 13 του Ν.2286/1995 [...]».

III. Νομική εκτίμηση

14. Το υπό εξέταση αίτημα του Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών (ΙΙΒΕΑΑ), το οποίο

συνιστά αναθέτουσα αρχή, κατά το άρθρο 2, παρ. 9 του π.δ. 60/2007, όπως αναλυτικά αποτυπώθηκε ανωτέρω στο νομικό πλαίσιο που διέπει τον φορέα, 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 €980.000,00, 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.

15. 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, C337/05, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλ. 2008, I-2173, σκέψη 56). Συναφώς επισημαίνεται ότι, οι ανωτέρω διατάξεις στο μέτρο που εισάγουν εξαιρέσεις που συνιστούν παρέκκλιση από την 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 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).15.

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 οιοδήποτε άλλου προσώπου παρέχοντος ανάλογες υπηρεσίες (βλ. ΔΕΚ 199/85 Επιτροπή κατά Ιταλίας, ΔΕΚ 296/92 Επιτροπή κατά Ιταλικής Δημοκρατίας, ΔΕΚ 57/94 Επιτροπή κατά Ιταλικής Δημοκρατίας, αλλά και σχετική απόφαση 5/2015 της Αρχής).

Η μοναδικότητα δε του παρόχου / προμηθευτή, η οποία δικαιολογεί την προσφυγή στην εξαιρετική διαδικασία των διαπραγματεύσεων, χωρίς προηγούμενη δημοσίευση προκήρυξης, υπάρχει όταν η υφιστάμενη δημόσια ανάγκη θεραπεύεται αποκλειστικά από τα συγκεκριμένα είδη/υπηρεσίες, 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).

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, επισημαίνονται τα εξής:

Όσον αφορά στην επίκληση της ύπαρξης τεχνικών λόγων, πρέπει να συντρέχουν σωρευτικά οι ακόλουθες προϋποθέσεις: 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).

18. Εν προκειμένω, από τα στοιχεία του φακέλου της κρινόμενης απόφασης, προκύπτει ότι συντρέχει η προϋπόθεση της τεχνικής ιδιομορφίας των υπό ανάθεση ραδιοφαρμάκων, η οποία συνίσταται στο γεγονός ότι τα εν λόγω ραδιοφάρμακα [F-18]-FDG, [F-18]-Choline, [F18]-FLT και [F-18]-NaF είναι επισήμασμένα με το βραχύβιο τεχνητό ραδιοϊσότοπο του Φθορίου -18 (^{18}F), με χρόνο ημιζωής ($T_{1/2}$) 110 λεπτά της ώρας. Η ιδιότητά τους αυτή προκύπτει από την βιβλιογραφία και δηλώνεται ρητά από την ήδη αναφερθείσα στην παράγραφο 3 του κεφαλαίου «Ι. Ιστορικό - πραγματικά περιστατικά» της παρούσης, σχετική βεβαίωση της Διευθύντριας του Τμήματος PET-CT του ΙΙΒΕΑΑ. Σε ό,τι αφορά την ανάθεση της σύμβασης στη συγκεκριμένη επιχείρηση,

προκύπτει ότι, δεδομένου του περιορισμένου χρόνου ημιζωής ζωής των σκευασμάτων, η εισαγωγή τους από το εξωτερικό καθίσταται απαγορευτική, περιορίζοντας τους εν δυνάμει προμηθευτές μόνο σε εκείνους που δραστηριοποιούνται εντός του Ελλαδικού χώρου. Περαιτέρω, η Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας πιστοποιεί με το προσκομισθέν υπ' αριθ. πρωτ. Α.α/499/2530/28.07.2015 έγγραφό της ότι «*παραγωγή των ραδιοφαρμάκων [F-18]-FDG, [F-18]-Choline, [F18]-FLT και [F-18]-NaF στην Ελλάδα, πραγματοποιείται από την ιδιωτική εταιρεία ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ στο Λαύριο, Αττικής. Μέχρι και σήμερα, δεν έχει πραγματοποιηθεί εισαγωγή των προαναφερόμενων ραδιοφαρμάκων στη χώρα μας, από οίκο του εξωτερικού. Από τα αρχεία της ΕΕΑΕ προκύπτει ότι, δεν επίκειται στο άμεσο μέλλον αδειοδότηση για λειτουργία άλλης εγκατάστασης αναφορικά με την παραγωγή των εν λόγω ραδιοφαρμάκων στην Ελλάδα*». Από το συνδυασμό των δύο αυτών δεδομένων, προκύπτει ότι η τεχνική ιδιομορφία των ραδιοφαρμάκων καθιστά απολύτως αναγκαία την ανάθεση σύμβασης στη συγκεκριμένη επιχείρηση, παρά το ότι η μοναδικότητα του προμηθευτή στην προκειμένη περίπτωση έχει παροδικά χαρακτηριστικά, τα οποία εξετάζονται ad hoc σε δεδομένο χρονικό σημείο. Γι' αυτό και συνιστάται στο μέλλον η διενέργεια ανοιχτής διαγωνιστικής διαδικασίας, έστω και αν σε δεδομένη χρονική στιγμή εμφανίζεται μόνο ένας υποψήφιος προμηθευτής.

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 Ίδρυμα.

19. Κατόπιν των ανωτέρω, διαπιστώνεται ότι προκύπτει η συνδρομή των προϋποθέσεων του άρθρου 25 περ. 1 υποπερ. β' του π.δ. 60/2007 για την παροχή σύμφωνης γνώμης για την αιτούμενη προσφυγή στην εξαιρετική διαδικασία της διαπραγμάτευσης.

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 Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. ομόφωνα αποφασίζει:

Την αποδοχή του αιτήματος του Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών (ΙΙΒΕΑΑ), 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, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 25 του π.δ. 60/2007, παρ. 1 β' (για λόγους τεχνικούς), για τη σύναψη σύμβασης προμήθειας ραδιοφαρμάκων για εξετάσεις ποζιτρονικής τομογραφίας για το έτος 2015, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 980.000,00 ευρώ μη συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντος ΦΠΑ και της επιβάρυνσης υπέρ Ελληνικής Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας (Ε.Ε.Α.Ε.), λόγω συνδρομής των τασσόμενων από το νόμο προϋποθέσεων.

Αθήνα, 27 Αυγούστου 2015

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ

Η Αντιπρόεδρος

Χριστίνα Μπουσουλέγκα