



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΝΙΑΙΑ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΗ ΑΡΧΗ
ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ

ΓΝΩΜΗ

Δ45/2018

(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 Απριλίου του έτους δύο χιλιάδες δεκαοκτώ (2018) ημέρα Παρασκευή και ώρα 10:00 π.μ., επί της οδού Κεφαλληνίας 45, 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 και εμπροθέσμως σε όλα τα μέλη της Αρχής.

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

- 1. Προεδρεύουσα :** Αντιπρόεδρος Μπουσουλέγκα Χριστίνα
2. Μέλη : Βαρδακαστάνης Κωνσταντίνος
Σταθακόπουλος Δημήτριος
Χριστοβασίλη Ερωφίλη

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

Γραμματέας: Μαρία Αντωνοπούλου Π.Ε Διοικητού-Οικονομικού

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

Κατά τη διάρκεια της Συνεδρίασης παρέστη η Εισηγήτρια κα Στ. Παρασκευά, καθώς και η Προϊσταμένη του Τμήματος Γνωμοδοτήσεων κα Χρ. Καξιρή, οι οποίες αποχώρησαν πριν την έναρξη της διαδικασίας ψηφοφορίας και λήψης της απόφασης από τα Μέλη του Συμβουλίου της Αρχής.

Θέμα: Διατύπωση σύμφωνης γνώμης της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ., προκειμένου το Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών (εφεξής ΙΙΒΕΑΑ) να προβεί στη διενέργεια διαδικασίας διαπραγμάτευσης, χωρίς δημοσίευση προκήρυξης διαγωνισμού, για την ανάθεση προμήθειας ραδιοφαρμάκων [18F]-FDG, [18F]-Choline, [18F]-FLT, [18F]-NaF, [18F]-FDOPA, [18F]-FET και [18F]-FPSMA για την πραγματοποίηση εξετάσεων ποζιτρονικής τομογραφίας, για το έτος 2018, προϋπολογιζόμενης δαπάνης 1.130.000,00€ μη

συμπεριλαμβανομένου αναλογούντος ΦΠΑ και επιβάρυνσης υπέρ Ελληνικής Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας (Ε.Ε.Α.Ε.), σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 32 του π.δ. 60/2007, παρ. 2. περ. β' [υποπερ. ββ) απουσία ανταγωνισμού για τεχνικούς λόγους] του ν.4412/2016.

Με το με αριθμ. πρωτ. 1240/02.04.2018 έγγραφο-αίτημα του ΙΙΒΕΑΑ και τα συνημμένα σε αυτό έγγραφα (αριθμ. πρωτ. εισερχ. 1954/04.04.2018), το Ίδρυμα 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 32 παρ. 2 περ. β' του ν. 4412/2016, για την ανάθεση της προμήθειας ραδιοφαρμάκων [18F]-FDG, [18F]-Choline, [18F]-FLT, [18F]-NaF, [18F]-FDOPA, [18F]-FET και [18F]-FPSMA για την πραγματοποίηση εξετάσεων ποζιτρονικής τομογραφίας, για το έτος 2018, συνολικού προϋπολογισμού 1.130.000,00€ 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' αριθμ. πρωτ. Α/435/15408/2017/12.12.2017 (ΑΔΑ: Ω7ΔΧ469ΗΕΡ-ΟΥ4) απόφαση της ΕΕΑΕ. Η ΕΕΑΕ αποφάσισε, με την ανωτέρω, «*την ανανέωση της ειδικής άδειας λειτουργίας στο εργαστήριο PET/CT, του ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ ΙΑΤΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ ΤΗΣ ΑΚΑΔΗΜΙΑΣ ΑΘΗΝΩΝ, στη διεύθυνση Σωρανού του Εφεσίου 4, Αθήνα. [...] Στο εργαστήριο είναι εγκατεστημένα τα συστήματα που αναγράφονται στο Παράρτημα. Η άδεια αυτή ισχύει έως 04.12.2020, με δυνατότητα ανανέωσής της. Η άδεια εκδίδεται με βάση το πιστοποιητικό καταλληλότητας, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της ειδικής αυτής άδειας και υπό τους όρους και προϋποθέσεις του Παραρτήματος*». Επιπλέον, το Ίδρυμα διαθέτει το υπ' αριθμ. πρωτ. Α.α/408/12516/2017/05.12.2017 (ΑΔΑ: Ω0ΦΤ469ΗΕΡ-ΤΡ9) πιστοποιητικό καταλληλότητας από πλευράς ακτινοπροστασίας εργαστηρίου ραδιοϊσοτόπων, σύμφωνα με το οποίο: «*μετά από την αξιολόγηση των υποβληθέντων δικαιολογητικών και τον επιτόπιο έλεγχο που πραγματοποιήθηκε στις 04.12.2017, πιστοποιούμε ότι το εργαστήριο PET/CT του Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών (Σωρανού του Εφεσίου 4, Αθήνα), ικανοποιεί τις απαιτήσεις των σχετικών κανονισμών ως προς τις εγκαταστάσεις, τα μηχανήματα και τις συνθήκες λειτουργίας από πλευράς ακτινοπροστασίας υπό τον πιο κάτω όρο. Στο εργαστήριο είναι εγκατεστημένος ο παρακάτω εργαστηριακός εξοπλισμός:*

1. θάλαμος PET/CT και οι απαιτούμενοι συνοδευτικοί χώροι
2. ένα σύστημα συνδυαστικής τομογραφίας ποζιτρονίων και αξονικής τομογραφίας PET/CT Siemens Biograph 6 (αξονικός τομογράφος SIEMENS EMOTION 6)
3. οι παρακάτω ραδιενεργές πηγές βαθμονόμησης:
 - 2 x Ge-68 (γραμμικές πηγές) 2 x 39.2MBq της εταιρείας ERS, με ημερομηνία αναφοράς 22.03.17 & S/N 1020-17-(23-24)
 - Ge-68 (3D Ομοίωμα Ελέγχου Ομοιογένειας) 44.6MBq της εταιρείας ERS, με ημερομηνία αναφοράς 16.03.17 και S/N 1010-17-01

- *Ge-68 (point source για μετρήσεις υψηλής ευαισθησίας) 0.00554MBq Eckert & Ziegler με ημερομηνία αναφοράς 01.08.11 και S/N 1534-14-2*
- *Cs-137 9.1MBq (245.9 μCi) Eckert & Ziegler με ημερομηνία αναφοράς 01.04.07 και Source No 1218-40-4 . Το εργαστήριο έχει τη δυνατότητα να προμηθεύεται και να χρησιμοποιεί τα κάτωθι ραδιοϊσότοπα με την αντίστοιχη ποσότητα ραδιενέργειας, σε ετήσια βάση:*

<i>Ραδιοϊσότοπο</i>	<i>MBq</i>	<i>Χρήση</i>
<i>F-18</i>	<i>7.000.000</i>	<i>Διαγνωστική</i>
<i>Ga-68</i>	<i>3700 (2 x 1850)</i>	<i>Διαγνωστική</i>

Όρος: Βαθμονόμηση του οργάνου μέτρησης ακτινοβολιών από το υποπρότυπο εργαστήριο βαθμονόμησης οργάνων της Ε.Ε.Α.Ε. ή από υποπρότυπο εργαστήριο βαθμονόμησης οργάνων αναγνωρισμένο από την Ε.Ε.Α.Ε.».

2. Με την απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΙΙΒΕΑΑ που ελήφθη στην 197^η συνεδρίαση της 22.11.2017, αποφασίστηκε η ανανέωση της σύμβασης προμήθειας ραδιοφαρμάκου από την εταιρεία ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ, για το έτος 2018, προϋπολογιζόμενης δαπάνης 1.130.000,00 ευρώ, για μέγιστο εκτιμώμενο αριθμό δόσεων έως 1.900.

3. Σύμφωνα με τη βεβαίωση της Διευθύντριας του Τμήματος PET-CT του ΙΙΒΕΑ (με ημερομηνία 12.03.2018) «*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 ισοτόπου σε μικρή σχετικά απόσταση από το εργαστήριο καθώς το ρ/φ διασπάται σε πολύ σύντομο χρονικό διάστημα».*

4. Το Ίδρυμα προτίθεται να προχωρήσει σε διαπραγμάτευση με την εταιρεία ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ, καθώς με το υπ' αριθμ. πρωτ. Α.α/499/1326/2018/29.01.2018 προσκομισθέν έγγραφο της Ελληνικής Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας (ΕΕΑΕ), βεβαιώνεται ότι η παραγωγή του ραδιοϊσοτόπου/ραδιονουκλιδίου F-18 στην Ελλάδα, πραγματοποιείται από την ιδιωτική εταιρεία ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ στο Λαύριο, Αττικής. Περαιτέρω, αναφέρεται ότι «*Επίσης, από τα αρχεία της υπηρεσίας μας προκύπτει ότι, δεν έχουν υποβληθεί στην ΕΕΑΕ αιτήσεις αδειοδότησης για λειτουργία άλλης εγκατάστασης αναφορικά με την παραγωγή των εν λόγω ραδιοϊσοτόπου/ραδιονουκλιδίου στην Ελλάδα. Μέχρι σήμερα, δεν έχει πραγματοποιηθεί εισαγωγή του προαναφερόμενου ραδιοϊσοτόπου/ραδιονουκλιδίου στη χώρα μας, από οίκο εξωτερικού».*

5. Επισημαίνεται ότι η εταιρεία ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ διαθέτει: α) την υπ' αριθμ. πρωτ. Α.α/416/15880/2017/06.02.2018 ειδική άδεια λειτουργίας από την ΕΕΑΕ - Διεύθυνση Αδειών & Ελέγχων, της εγκατάστασης επιταχυντή παραγωγής ραδιοϊσοτόπων κατηγορίας ΑΠ, σύμφωνα με την οποία «*Μετά από αξιολόγηση της υποβληθείσας μελέτης και δικαιολογητικών και τον επιτόπιο έλεγχο που πραγματοποίησε η Υπηρεσία μας στις 02.02.18, στην εγκατάσταση επιταχυντή παραγωγής ραδιοϊσοτόπων 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. Ως εκ τούτου ανανεώνουμε την ειδική άδεια λειτουργίας της εγκατάστασης επιταχυντή παραγωγής ραδιοϊσοτόπων της εταιρείας ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ Α.Ε.Β.Ε. [...] Η άδεια αυτή ισχύει από τις 01.04.2018 μέχρι 31.03.2020»*, και β) την υπ' αριθμ. πρωτ. Α.α/416/1717/2018/06.02.2018 ειδική άδεια μεταφοράς ραδιοϊσοτόπων & ιχνηθετημένων ενώσεων από την ΕΕΑΕ - Διεύθυνση Αδειών & Ελέγχων, σύμφωνα με την οποία «*μετά από την αξιολόγηση της*

υποβληθείσας μελέτης και δικαιολογητικών και τον επιτόπιο έλεγχο που πραγματοποίησε η Υπηρεσία μας στις 02.02.18, στην εγκατάσταση επιταχυντή παραγωγής ισοτόπων – ιχνηθετημένων ενώσεων της εταιρείας ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ Α.Ε.Β.Ε. (Θέση Πάνορμος Λαυρίου, Λαύριο), χορηγούμε ειδική άδεια μεταφοράς των ραδιοϊσοτόπων και ιχνηθετημένων ενώσεων για ιατρικές εφαρμογές PET, της εταιρείας ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ Α.Ε.Β.Ε. τα οποία παράγονται στον επιταχυντή της εταιρείας. [...] Η άδεια αυτή ισχύει από 01.04.2018 μέχρι 31.03.2020». Επίσης, η εταιρεία ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ διαθέτει την υπ' αριθμ. 6165/15/1 άδεια δυνατότητας παραγωγής/εισαγωγής και το υπ' αριθμ. 40999/02.07.2015 “ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΤΟΥΣ ΚΚΠ ΕΝΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΟΥ”, από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, σύμφωνα με το οποίο: «Από τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων αυτού του παραγωγού, η τελευταία από τις οποίες πραγματοποιήθηκε στις 2015-06-05, πιστοποιείται ότι συμμορφώνεται με τις Αρχές και τις Οδηγίες των Κανόνων Καλής Παρασκευής όπως περιγράφονται στην Οδηγία 2003/94/ΕΚ. Το πιστοποιητικό αντικατοπτρίζει την κατάσταση της μονάδας παραγωγής την ημερομηνία της επιθεώρησης που αναφέρεται παραπάνω και δεν πρέπει να αποτελέσει βάση για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης εάν περισσότερα από τρία χρόνια έχουν παρέλθει από την ημερομηνία επιθεώρησης, οπότε και θα πρέπει να ερωτάται η εκδούσα Αρχή [...]».

6. Εν όψει της προτιθέμενης ανάθεσης της εν θέματι προμήθειας στην εταιρεία ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ, το Ίδρυμα προχώρησε στη δημοσίευση στο Συμπλήρωμα της Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης “Προκήρυξη για εκούσια εκ των προτέρων διαφάνεια” (2018/S/028-060936/09.02.2018), ενώ στην υπ' αριθμ. πρωτ. 1239/02.04.2018 βεβαίωση του ΙΙΒΕΑΑ προς την ΕΑΑΔΗΣΥ δηλώνεται ότι: «Δια της παρούσης βεβαιώνουμε ότι, από 09/02/2018, ημερομηνία κατά την οποία δημοσιεύτηκε στο Συμπλήρωμα της Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης, με αριθμ. 2018/S 028-060936, προκήρυξη για εκούσια εκ των προτέρων διαφάνεια για προμήθεια, με τη διαδικασία της διαπραγμάτευσης, χωρίς προκήρυξη διαγωνισμού, ραδιοφαρμάκων, για το έτος 2018, έως και σήμερα, δεν έχει υποβληθεί προσφυγή, ούτε ασκήθηκε ένδικο μέσο κατά της δηλωθείσας πρόθεσης του Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών».

7. Σημειώνεται ότι το Ίδρυμα συμβάλλεται για τους ίδιους πραγματικούς και νομικού λόγους, σε σταθερή βάση τα τελευταία έτη με την εταιρεία ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ για την προμήθεια των εν θέματι ραδιοφαρμάκων. Συγκεκριμένα, για το έτος 2012 συνήφθη σύμβαση προϋπολογισμού 830.900,00 ευρώ πλέον ΦΠΑ, για το έτος 2013 σύμβαση προϋπολογισμού 863.500,00 ευρώ πλέον ΦΠΑ, για το έτος 2014 σύμβαση προϋπολογισμού 980.000,00 ευρώ πλέον ΦΠΑ, για το έτος 2015 σύμβαση προϋπολογισμού 980.000,00 ευρώ πλέον ΦΠΑ, για το έτος 2016 1.190.000,00 ευρώ πλέον ΦΠΑ και για το έτος 2017 1.000.000,00€ ευρώ πλέον ΦΠΑ (βλ. Αποφάσεις Αρχής 201/2015, 79/2016 και 26/2017 αντίστοιχα).

8. Βάσει των ανωτέρω, με το με αριθμ. πρωτ. 1240/02.04.2018 έγγραφο-αίτημα του ΙΙΒΕΑΑ και τα συνημμένα σε αυτό έγγραφα (αριθμ. πρωτ. εισερχ. 1954/04.04.2018), το Ίδρυμα 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 32 παρ. 2 περ. β' υποπερίπτωση ββ) του ν. 4412/2016, για την ανάθεση της προμήθειας ραδιοφαρμάκων [18F]-FDG, [18F]-Choline, [18F]-FLT, [18F]-NaF, [18F]-FDOPA, [18F]-FET και [18F]-FPSMA για την πραγματοποίηση εξετάσεων ποζιτρονικής τομογραφίας, για το έτος 2018, συνολικού προϋπολογισμού 1.130.000,00€ μη συμπεριλαμβανομένου αναλογούντος ΦΠΑ και επιβάρυνσης υπέρ Ελληνικής Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας (Ε.Ε.Α.Ε.).

II. Νομικό πλαίσιο

9. 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 αναθέτουσών Αρχών που αφορούν την προσφυγή στη διαδικασία της διαπραγμάτευσης για την ανάθεση των δημόσιων συμβάσεων, σύμφωνα με την περίπτωση β' της παρ. 2 του άρθρου 26 και τα άρθρα 32 και 269 του ν.4412/2016 (Α 147) 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 Οδηγιών 2014/24/ΕΚ και 2014/25/ΕΚ, οι οποίες ενσωματώθηκαν στην ελληνική έννομη τάξη με το ν. 4412/2016. Κατά την άσκηση της εν λόγω αρμοδιότητας η Αρχή λαμβάνει υπόψη της τις γενικές αρχές του ενωσιακού και εθνικού δικαίου [...]».

10. Η διάταξη του άρθρου 2 παρ. 1 του ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» ορίζει τα ακόλουθα:

«1) α) ως «αναθέτουσες αρχές» νοούνται το κράτος, οι αρχές τοπικής αυτοδιοίκησης, οι οργανισμοί δημοσίου δικαίου ή οι ενώσεις μιας ή περισσότερων από αυτές τις αρχές ή ενός ή περισσότερων από αυτούς τους οργανισμούς δημοσίου δικαίου και οι αναθέτουσες αρχές κατά την έννοια του άρθρου 223[...]

4) ως «οργανισμοί δημοσίου δικαίου» νοούνται οι οργανισμοί που έχουν όλα τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

α) έχουν συσταθεί για το συγκεκριμένο σκοπό της κάλυψης αναγκών γενικού συμφέροντος, που δεν έχουν βιομηχανικό ή εμπορικό χαρακτήρα,

β) έχουν νομική προσωπικότητα και

γ) χρηματοδοτούνται, κατά το μεγαλύτερο μέρος, από τις κρατικές αρχές, τις αρχές τοπικής αυτοδιοίκησης ή άλλους οργανισμούς δημοσίου δικαίου ή η διαχείριση των οποίων υπόκειται σε έλεγχο ασκούμενο από τους οργανισμούς αυτούς ή έχουν διοικητικό, διευθυντικό ή εποπτικό συμβούλιο, του οποίου περισσότερο από το ήμισυ των μελών διορίζεται από τις κρατικές αρχές, τις αρχές τοπικής αυτοδιοίκησης ή από άλλους οργανισμούς δημοσίου δικαίου[...]

11. Η διάταξη του άρθρου 5 του ν. 4412/2016 ορίζει:

«Ως κατώτατα όρια, σε συνάρτηση προς την εκτιμώμενη αξία της σύμβασης, εκτός ΦΠΑ, ορίζονται τα ακόλουθα: [...] β) 144.000 ευρώ για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και υπηρεσιών που ανατίθενται από κεντρικές κυβερνητικές αρχές και για διαγωνισμούς μελετών που διοργανώνονται από τις εν λόγω αρχές. Αν οι δημόσιες συμβάσεις προμηθειών ανατίθενται από τις αναθέτουσες αρχές που δραστηριοποιούνται στον τομέα της άμυνας, το εν λόγω κατώτατο όριο ισχύει μόνο για τις συμβάσεις που αφορούν τα οριζόμενα στο Παράρτημα III του Προσαρτήματος Α' προϊόντα, γ) 221.000 ευρώ για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και υπηρεσιών που ανατίθενται από μη κεντρικές αναθέτουσες αρχές και για διαγωνισμούς μελετών που διοργανώνονται από τις εν λόγω αρχές. Το κατώτατο όριο αυτό εφαρμόζεται επίσης στις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών που ανατίθενται από κεντρικές κυβερνητικές αρχές οι οποίες δραστηριοποιούνται στον τομέα της άμυνας, όταν οι συμβάσεις αυτές αφορούν προϊόντα που δεν εμπίπτουν στο Παράρτημα III του Προσαρτήματος Α' [...]».

12. Περαιτέρω το άρθρο 32 παρ. 2 περ. β' του ως άνω νόμου, ορίζει ότι:

«2. Η διαδικασία με διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση μπορεί να χρησιμοποιείται για δημόσιες συμβάσεις έργων, προμηθειών και υπηρεσιών σε οποιαδήποτε από τις κατωτέρω περιπτώσεις:

[...] β) εάν τα έργα, τα αγαθά ή οι υπηρεσίες μπορούν να παρασχεθούν μόνον από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα για οποιονδήποτε από τους κατωτέρω λόγους:

αα) στόχος της σύμβασης είναι η δημιουργία ή απόκτηση μοναδικού έργου τέχνης ή καλλιτεχνικής εκδήλωσης,

ββ) απουσία ανταγωνισμού για τεχνικούς λόγους,

γγ) προστασία αποκλειστικών δικαιωμάτων, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας.

Οι εξαιρέσεις που ορίζονται στις υποπεριπτώσεις ββ' και γγ' εφαρμόζονται μόνο εάν δεν υπάρχει εύλογη εναλλακτική λύση ή υποκατάστατο και η απουσία ανταγωνισμού δεν είναι αποτέλεσμα τεχνητού περιορισμού των παραμέτρων της σύμβασης».

13. 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. Ιδρύεται 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 ιδίου 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...».

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. 1 και 4 του ν. 4412/2016, όπως αναλυτικά αποτυπώθηκε ανωτέρω στο νομικό πλαίσιο που διέπει τον φορέα, αφορά στη σύναψη δημόσιας σύμβασης προμηθειών, με την έννοια της διάταξης του άρθρου 2 παρ. 1 περ. 8 του ν.4412/2016, η οποία

ενσωματώνει την αντίστοιχη διάταξη του άρθρου 2 παρ. 1 περ. 8 της Οδηγίας 2004/24/ΕΕ. 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 1.130.000,00€, 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 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).15.

16. Από τις ανωτέρω διατάξεις και ιδίως στο πλαίσιο της ερμηνευόμενης διάταξης του άρθρου 32 του ν.4412/2016 (*Προσφυγή στη διαδικασία με διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση*) συνάγεται ότι για τη σύναψη συμβάσεων προμηθειών θα πρέπει, κατ' αρχήν, να διενεργείται ανοικτός ή κλειστός διαγωνισμός, ενώ η αναθέτουσα αρχή μπορεί να συνάψει σύμβαση προμηθειών με τη διαδικασία της διαπραγμάτευσης, χωρίς να έχει προηγηθεί δημοσίευση σχετικής προκήρυξης, εξαιρετικά, στις περιοριστικά αναφερόμενες περιπτώσεις του της διάταξης του ως άνω άρθρου 32, οι οποίες, καθώς εισάγουν παρέκκλιση από τον κανόνα, είναι στενά ερμηνευτέες, ενώ το βάρος απόδειξης φέρει όποιος τις επικαλείται.

Ειδικότερα, οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να προσφύγουν στη διαδικασία της διαπραγμάτευσης όταν, εκτός των άλλων, για λόγους τεχνικούς (όπως η κατοχή αποκλειστικών τεχνικών μέσων, γνώσεων ή μεθόδων) καθίσταται απολύτως αναγκαίο να ανατεθεί η εκτέλεση της προμήθειας σε συγκεκριμένο προμηθευτή ο οποίος όμως δεν αρκεί να είναι απλώς ικανός να εκτελέσει με τον πλέον αποτελεσματικό τρόπο τη ζητούμενη προμήθεια, αλλά απαιτείται να είναι και ο μοναδικός έναντι οιαδήποτε άλλου προμηθευτή (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, οι αναθέτουσες αρχές δύναται να προβούν, ύστερα από διαπραγματεύσεις, σε απευθείας ανάθεση προμηθειών για λόγους τεχνικούς, 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 τους 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.)

17. Ως προς την εφαρμογή του άρθρου 32 παρ. 2 περ. β' υποπερίπτωση ββ' του ν. 4412/2016, 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) η απουσία ανταγωνισμού λόγω της ύπαρξης 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). Επιπλέον, οι εξαιρέσεις που ορίζονται στις περιπτώσεις αυτές εφαρμόζονται μόνο εάν δεν υπάρχει εύλογη εναλλακτική λύση ή υποκατάστατο και η απουσία ανταγωνισμού δεν είναι αποτέλεσμα τεχνητού περιορισμού των παραμέτρων της σύμβασης.

18. Εν προκειμένω, από τα στοιχεία του φακέλου της κρινόμενης απόφασης, προκύπτει ότι η τεχνική ιδιομορφία των υπό ανάθεση ραδιοφαρμάκων συνίσταται στο γεγονός ότι τα εν λόγω ραδιοφάρμακα [18F]-FDG, [18F]-Choline, [18F]-FLT, [18F]-NaF, [18F]-FDOPA, [18F]-FET και [18F]-FPSMA είναι επισημασμένα με το βραχύβιο τεχνητό ραδιοϊσότοπο του Φθορίου -18 (^{18}F), με χρόνο ημιζωής (T1/2) 110 λεπτά της ώρας. Η ιδιότητά τους αυτή, σύμφωνα με τους ισχυρισμούς της αναθέτουσας αρχής, 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 στην ανάθεση της σύμβασης στη συγκεκριμένη επιχείρηση, προκύπτει ότι, δεδομένου του περιορισμένου χρόνου ημιζωής των σκευασμάτων, η εισαγωγή τους από το εξωτερικό καθίσταται απαγορευτική, περιορίζοντας τους εν δυνάμει προμηθευτές μόνο σε εκείνους που δραστηριοποιούνται εντός του Ελλαδικού χώρου. Επιπλέον, η Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας πιστοποιεί με το προσκομισθέν υπ' αριθμ. πρωτ. Α.α/499/1326/2018/29.01.2018 έγγραφό της, ότι η παραγωγή του ραδιοϊσοτόπου/ραδιονουκλιδίου F-18 στην Ελλάδα, πραγματοποιείται από την ιδιωτική εταιρεία ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ στο Λαύριο, Αττικής.

Περαιτέρω, αναφέρεται ότι «*Επίσης, από τα αρχεία της υπηρεσίας μας προκύπτει ότι, δεν έχουν υποβληθεί στην ΕΕΑΕ αιτήσεις αδειοδότησης για λειτουργία άλλης εγκατάστασης αναφορικά με την παραγωγή των εν λόγω ραδιοϊσοτόπου/ραδιονουκλιδίου στην Ελλάδα. Μέχρι σήμερα, δεν έχει πραγματοποιηθεί εισαγωγή του προαναφερόμενου ραδιοϊσοτόπου/ραδιονουκλιδίου στη χώρα μας, από οίκο του εξωτερικού*». Επιπλέον, η αναθέτουσα αρχή προέβη στη δημοσίευση στο Συμπλήρωμα της Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης του εντύπου «*Προκήρυξη για εκούσια εκ των προτέρων διαφάνεια*» και σύμφωνα με την υπ' αριθμ. Πρωτ. 1239/02.04.2018 βεβαίωση του Ιδρύματος δεν έχει υποβληθεί προσφυγή, ούτε ασκήθηκε ένδικο μέσο κατά της δηλωθείσας πρόθεσης του ΙΙΒΕΑΑ (πρβλ. Ιστορικό σημείο 6).

Τέλος, όπως έχει ήδη επισημανθεί και με προηγούμενες γνώμες της Αρχής (βλ. 201/2015, 79/2016, 26/2017) σε αντίστοιχα αιτήματα της ίδιας αναθέτουσας αρχής και ανεξάρτητα από την ως άνω τεκμηρίωση ωστόσο, από τα στοιχεία του φακέλου προκύπτει ότι δεν υφίσταται ανταγωνισμός, στην

προκειμένη περίπτωση, για τεχνικούς λόγους, 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.

IV. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

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 παροχή σύμφωνης γνώμης επί του αιτήματος του ΙΙΒΕΑΑ με αριθ. πρωτ. 1240/02.04.2018 μετά των συνημμένων σε αυτό έγγραφα (αριθ. πρωτ. εισερχ. 1954/04.04.2018), σύμφωνα με το άρθρο 2 παρ. 2, περ. γ (δδ) του ν.4013/2011, όπως ισχύει, προκειμένου να προβεί στη διενέργεια διαδικασίας διαπραγμάτευσης, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 32 παρ. 2 περ. β' του ν.4412/2016, για την ανάθεση της προμήθειας ραδιοφαρμάκων [18F]-FDG, [18F]-Choline, [18F]-FLT, [18F]-NaF, [18F]-FDOPA, [18F]-FET και [18F]-FPSMA, για την πραγματοποίηση εξετάσεων ποζιτρονικής τομογραφίας, για το έτος 2018, προϋπολογιζόμενης δαπάνης 1.130.000,00€ μη συμπεριλαμβανομένου αναλογούντος ΦΠΑ και επιβάρυνσης υπέρ Ελληνικής Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας (Ε.Ε.Α.Ε.), λόγω συνδρομής των προς τούτο τασσομένων υπό του νόμου προϋποθέσεων.

Αθήνα, 27 Απριλίου 2018

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ

Η Αντιπρόεδρος

Χριστίνα Μπουσουλέγκα