



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΕΝΙΑΙΑ ΑΡΧΗ  
ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ

ΓΝΩΜΗ

Δ100 ΕΑΔΗΣΥ/ 2023

(άρθρου 347 παρ. 2 περ. γ' υποπερ. γδ' του ν. 4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 4 του ν. 4912/2022)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

της παρ. 5 του άρθρου 353 του ν. 4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 10 του ν.4912/2022

Στην Αθήνα σήμερα, **14 Σεπτεμβρίου 2023**, ημέρα Πέμπτη και ώρα 10:30 π.μ., στα επί της οδού Κεφαλληνίας 45 και Κορνά Τράκα γραφεία της, συνήλθε η ΕΠΙΤΡΟΠΗ της **ΕΝΙΑΙΑΣ ΑΡΧΗΣ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ** (εφεξής «Αρχή» ή «ΕΑΔΗΣΥ») σε συνεδρίαση, μετά από σχετική πρόσκληση της Προέδρου, η οποία γνωστοποιήθηκε νομίμως σε όλα τα Μέλη.

Τα προσκληθέντα Μέλη της Επιτροπής παρέστησαν κατά τη συνεδρίαση, ως εξής:

**Πρόεδρος :** Ανδρονίκη Θεοτοκάτου (μέσω τηλεδιάσκεψης)

**Σύμβουλοι:** Ευαγγελία Κουτούπα (μέσω τηλεδιάσκεψης)

Δημήτριος Χανής

**Μέλη:** Χρυσάνθη Ζαράρη

Αδάμ Καραγλάνης

Βασιλική Σκαρτσούνη

Δημήτριος Σταθακόπουλος (μέσω τηλεδιάσκεψης)

**Γραμματέας:** Αθανάσιος Λαμπράκης, ΠΕ Διοικητικού Οικονομικού.

**Εισηγήτρια:** Ζωή Μεταξιώτου, Χημικός Μηχανικός, Ειδικό Επιστημονικό Προσωπικό ΕΑΔΗΣΥ.

Κατά τη διάρκεια της συνεδρίασης, παρέστησαν η Εισηγήτρια (μέσω τηλεδιάσκεψης), η Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Ελέγχου, Μ. Σιδέρη, καθώς και η Προϊσταμένη του Τμήματος Ελέγχου Αιτημάτων Διαπραγμάτευσης, Μ. Παναγοηλιοπούλου, οι οποίες αποχώρησαν πριν την έναρξη της διαδικασίας ψηφοφορίας και λήψης της απόφασης από τα Μέλη της Επιτροπής.

**ΘΕΜΑ:** Παροχή σύμφωνης γνώμης της Αρχής περί προσφυγής του ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ στη διαδικασία διαπραγμάτευσης χωρίς προηγούμενη δημοσίευση διακήρυξης, βάσει του άρθρου 32 παρ. 2 περ. β' υποπερ. (γγ) και περ. γ' του Ν. 4412/2016, για τη σύναψη σύμβασης προμήθειας Αντικώ Φαρμάκου Μονοκλωνικών Αντισωμάτων με το εμπορικό όνομα Paxlonid

από την εταιρεία Pfizer Ελλάς Α.Ε., εκτιμώμενης αξίας τριάντα πέντε εκατομμυρίων τετρακοσίων ενενήντα επτά χιλιάδων πεντακοσίων ευρώ (35.497.500,00 €) συμπεριλαμβανομένου δικαιώματος προαίρεσης 50% και μη περιλαμβανομένου ΦΠΑ 6%.

-----

Με το υπ' Αρ. Πρωτ. 2954 /11.09.2023 αίτημα, το οποίο παρελήφθη στις 12.09.2023 (Αρ. Πρωτ. Εισερχ. ΕΑΔΗΣΥ 3926), το ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ αιτείται την παροχή σύμφωνης γνώμης της Αρχής, σύμφωνα με το άρθρο 347 παρ. 2 περ. γ' υποπερ. γδ' του ν. 4412/2016, προκειμένου να προσφύγει στη «διαδικασία της διαπραγμάτευσης χωρίς προηγούμενη δημοσίευση κατά τη διάταξη του άρθρου 32 παρ. 2 περ. β' υποπερ. (γγ) και περ. γ' του Ν. 4412/2016» για τη **σύναψη σύμβασης με την εταιρεία Pfizer Ελλάς Α.Ε., ως αποκλειστικού προμηθευτή, λόγω προστασίας αποκλειστικών δικαιωμάτων, του Αντικικού Φαρμάκου Μονοκλωνικών Αντισωμάτων με το εμπορικό όνομα Paxlovid**, εκτιμώμενης αξίας τριάντα πέντε εκατομμυρίων τετρακοσίων ενενήντα επτά χιλιάδων πεντακοσίων ευρώ (35.497.500,00€) συμπεριλαμβανομένου δικαιώματος προαίρεσης 50% και μη περιλαμβανομένου ΦΠΑ 6%.

### **I. Ιστορικό – Πραγματικά περιστατικά**

1. Από τα στοιχεία του φακέλου της υπόθεσης προκύπτουν τα εξής:

**1.1.** Το ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ υπέβαλε το ανωτέρω αίτημα προσφυγής σε διαδικασία διαπραγμάτευσης χωρίς προηγούμενη δημοσίευση προς την Αρχή, επισυνάπτοντας τα ακόλουθα έγγραφα προς τεκμηρίωσή του:

- 1) Σχέδιο Πρόσκλησης σε διαδικασία διαπραγμάτευσης χωρίς προηγούμενη δημοσίευση για την προμήθεια 35.000 θεραπευτικών αγωγών του αντικικού φαρμάκου με την εμπορική ονομασία PAXLOVID προς διάθεση σε ασθενείς για την αντιμετώπιση της λοίμωξης COVID-19 με την εταιρεία Pfizer Ελλάς Α.Ε., με δικαίωμα προαίρεσης 50 % επί της ποσότητας αυτής (ήτοι επιπλέον 17.500 θεραπευτικές αγωγές), συνολικής εκτιμώμενης αξίας 35.497.500,00€ συμπεριλαμβανομένου δικαιώματος προαίρεσης.
- 2) Το Πρακτικό της 9<sup>ης</sup> /2023 (αρ. πρωτ. ΥΥ 46813/8-9-23) Συνεδρίασης του Κεντρικού Συμβουλίου Υγειονομικών Περιφερειών (Κε.Σ.Υ.Π.Ε.) με μοναδικό θέμα της ημερησίας διάταξης «Προμήθεια Αντικικού Μονοκλωνικού Φαρμάκου PAXLOVID για την αντιμετώπιση κατεπειγουσών αναγκών προστασίας της Δημόσιας Υγείας από τη νόσο COVID-19».
- 3) Το από 08.09.2023 έγγραφο της Επιτροπής Εξέτασης Αιτήσεων για τη χορήγηση Μονοκλωνικών Αντισωμάτων σε ασθενείς με λοίμωξη COVID-19.
- 4) Το υπ' αριθμ. Πρωτ. ΚΠ 11213/2023 έγγραφο του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ), σύμφωνα με το οποίο το PAXLOVID αποτελεί το μόνο διαθέσιμο αντικικό φάρμακο που διαθέτει έγκριση για να χορηγηθεί εξωνοσοκομειακά (από στόματος χορήγηση) σε ασθενείς για την αντιμετώπιση της λοίμωξης COVID-19.
- 5) Το από 08.09.2023 μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του Προέδρου του ΕΟΦ, με το οποίο βεβαιώνεται ότι το μόνο εγκεκριμένο με κεντρική διαδικασία αντικικό για τη θεραπεία της νόσου του κορωνοϊού (COVID-19) φάρμακο, για χορήγηση από του στόματος, είναι το προϊόν PAXLOVID.
- 6) Τη με αριθμό EU/1/22/1625/001 άδεια κυκλοφορίας υπό όρους του αντικικού φαρμάκου με την επωνυμία PAXLOVID, που ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ και

μετατράπηκε σε πλήρη άδεια κυκλοφορίας στις 24 Φεβρουαρίου 2023, της οποίας κάτοχος είναι η Pfizer Europe MA EEIG.

- 7) Την υπ' αριθμ. Πρωτ. ΔΔΥΕΠ-Ε 4250-21/9(2<sup>α</sup>) απόφαση ΕΟΦ, με θέμα «Καθορισμός τρόπου διάθεσης του προϊόντος PAXLOVID», με την οποία ορίζεται ότι ο μοναδικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα του αντιικού φαρμάκου με την εμπορική επωνυμία PAXLOVID είναι η εταιρεία Pfizer Ελλάς Α.Ε.
- 8) Το υπ' αριθμ. 311535 πιστοποιητικό του Οργανισμού Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (Ο.Β.Ι.) περί κατοχής ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας από την εταιρεία Pfizer Inc., για τις δραστικές ουσίες του φαρμάκου PAXLOVID.
- 9) Την υπ' αριθ. 236/2023 Πράξη του ΣΤ' Κλιμακίου του Ελεγκτικού Συνεδρίου.
- 10) Το από 08/09/2023 με στοιχ. Δ3(α) οικ. 46812/08/09/2023 έγγραφο για την ενίσχυση λογαριασμού προϋπολογισμού εξόδων του Υπουργείου Υγείας με το ποσό των 37.627.350,00 € συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 6% και δικαιώματος προαίρεσης 50% επί της ποσότητας για την αγορά του αντιικού Μονοκλωνικού φαρμάκου PAXLOVID.
- 11) Το υπ. Αριθ. πρωτ. Β1α/οικ46816/08-09-2023 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας προς το Υπουργείο Οικονομικών, Γενικό Λογιστήριο του Κράτους, με θέμα «Διάθεση πιστώσεων από τον Κρατικό Προϋπολογισμό για την κάλυψη της δαπάνης που θα προκύψει από την παραγγελία αντιικής θεραπείας».

Από το περιεχόμενο των ανωτέρω εγγράφων προκύπτουν τα ακόλουθα στοιχεία:

- i. Η ζήτηση για θεραπευτικές αγωγές αντιικών φαρμάκων στα νοσοκομεία της χώρας κατά το τελευταίο χρονικό διάστημα, σύμφωνα με τα στοιχεία των αρμόδιων Υγειονομικών Περιφερειών και του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ανέρχεται στις 2.500 θεραπείες ανά εβδομάδα, ενώ αντιστοίχως το τρέχον διαθέσιμο απόθεμα στο φαρμακευτικό σκεύασμα PAXLOVID ανέρχεται σε μόλις 3.774 θεραπείες. Με την έναρξη της σχολικής χρονιάς αναμένεται να υπάρξουν αυξημένες ανάγκες σε αντιικά φάρμακα, λόγω της εμμένουσας υψηλής μεταδοτικότητας των υποπαραλλαγών της Omicron, βάσει των οποίων εκτιμάται ότι έως το τέλος Δεκεμβρίου 2023 θα χρειαστούν τουλάχιστον 35.000 θεραπείες PAXLOVID.
- ii. Το εν λόγω αντιικό φάρμακο είναι το μοναδικό σκεύασμα, με πλήρη αδειοδότηση από τους Ρυθμιστικούς Οργανισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης με κεντρική διαδικασία, για τη θεραπεία της νόσου του κορωνοϊού COVID-19 με χορήγηση από του στόματος, όπως πιστοποιείται από τα σχετικά έγγραφα (βλ. σημεία ε) και στ') ανωτέρω). Η αδειοδότηση αφορά την εταιρεία Pfizer Europe MA EEIG, Βρυξέλλες, Βέλγιο.
- iii. Η διάθεση του ανωτέρω φαρμάκου, υπό την εμπορική επωνυμία PAXLOVID, στην ελληνική Επικράτεια γίνεται από την εταιρεία Pfizer Ελλάς Α.Ε., μοναδικού αντιπροσώπου στην Ελλάδα (βλ. σημείο ζ) ανωτέρω) και συνδεδεμένη επιχείρηση με την εταιρεία Pfizer Inc., ΗΠΑ.
- iv. Η εταιρεία Pfizer Inc. 235 East 42<sup>nd</sup> Street, New York, NY 10017, ΗΠΑ, είναι κάτοχος ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας για το φαρμακευτικό σκεύασμα PAXLOVID, όπως πιστοποιείται από το σχετικό υπ' αριθ. 311535 Πιστοποιητικό του Οργανισμού Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (Ο.Β.Ι.) (βλ. σημείο η) ανωτέρω).

Συμπερασματικά, σύμφωνα με την αιτούσα, η εν λόγω εταιρεία Pfizer Ελλάς Α.Ε. αποτελεί τον αποκλειστικό προμηθευτή του φαρμακευτικού σκευάσματος PAXLOVID στην Ελλάδα, το

οποίο, επιπροσθέτως, είναι το μοναδικό με κεντρικές διαδικασίες από την ΕΕ εγκεκριμένο αντικό φάρμακο μονοκλωνικών αντισωμάτων για την αντιμετώπιση της λοίμωξης COVID-19 με χορήγηση από του στόματος σε ασθενείς. Η αποτελεσματικότητα του εν λόγω φαρμάκου έχει αποτελέσει αντικείμενο εντατικής έρευνας τόσο της διεθνούς όσο και της εγχώριας επιστημονικής κοινότητας. Εκτεταμένη ανάλυση της αποτελεσματικότητας του σκευάσματος PAXLOVID διενεργήθηκε από τον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ) σε συνεργασία με τα μέλη της επιτροπής αντικών φαρμάκων. Τα αποτελέσματα της μελέτης αυτής αποτυπώνονται σε επιστημονική εργασία η οποία είναι αναρτημένη στη βιβλιογραφική βάση δεδομένων medRxiv (<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2023.02.09.23285737v1>).

- 1.2.** Το ΣΤ' Κλιμάκιο του Ελεγκτικού Συνεδρίου προέβη σε έλεγχο νομιμότητας της διαδικασίας ανάθεσης και του σχεδίου σύμβασης μεταξύ του Ελληνικού Δημοσίου, εκπροσωπούμενου από την Υπουργό Υγείας, και της Pfizer Ελλάς Α.Ε. για την παραγωγή και προμήθεια 7.000 θεραπευτικών αγωγών του αντικού κατά της λοίμωξης COVID-19 (ιού SARS-CoV2) φαρμάκου PAXLOVID, ύψους δαπάνης 4.515.000,00 ευρώ πλέον ΦΠΑ.

Ειδικότερα, στη σχετική 236/2023 Πράξη του ΣΤ' Κλιμακίου του Ε.Σ. αναφέρεται ότι: Σύμφωνα με την από 12.06.2023 Πράξη Νομοθετικού Περιεχομένου (ΠΝΠ) με τίτλο «*Ρυθμίσεις για την αντιμετώπιση κατεπείγουσών αναγκών προστασίας της δημόσιας υγείας και διασφάλισης της συνέχειας στη διοίκηση του Ηλεκτρονικού Εθνικού Φορέα Κοινωνικής Ασφάλισης (e-ΕΦΚΑ)*» και συγκεκριμένα το δεύτερο άρθρο αυτής, με τίτλο «*Επείγουσες ρυθμίσεις για την προμήθεια και διάθεση μονοκλωνικών αντισωμάτων ή λοιπών φαρμάκων για την αντιμετώπιση της νόσου COVID-19*», καθώς και του τεσσαρακοστού τρίτου άρθρου του ν. 4839/2021, είναι δυνατή η σύναψη, **έως την 31.07.2023**, συμβάσεων προμήθειας μονοκλωνικών αντισωμάτων ή λοιπών φαρμάκων για την αντιμετώπιση της νόσου COVID-19, περιλαμβανομένων όσων έχουν λάβει οριστική έγκριση, με διαδικασία διαπραγμάτευσης χωρίς δημοσίευση διακήρυξης κατά παρέκκλιση κάθε εθνικής διάταξης και ιδίως της κείμενης νομοθεσίας περί δημοσίων συμβάσεων, εφόσον:

- Τηρούνται οι προϋποθέσεις της παρ. 1 του ανωτέρω άρθρου του ν. 4839/2021 περί θέσπισης θεραπευτικού πρωτοκόλλου χορήγησης μη εγκεκριμένων μονοκλωνικών αντισωμάτων.
- Ο αντισυμβαλλόμενος είναι ο οικονομικός φορέας που κατέχει αποκλειστικά δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας επί των αντισωμάτων/φαρμάκων ή συνδεδεμένες με αυτόν επιχειρήσεις, στις οποίες έχουν παραχωρηθεί αντίστοιχα δικαιώματα.

Περαιτέρω, το Κλιμάκιο του Ε.Σ. διαπίστωσε ότι η ανάδοχος εταιρεία Pfizer Ελλάς Α.Ε. είναι αφενός συνδεδεμένη επιχείρηση με την εταιρεία Pfizer EUROPE MA EEIG, η οποία έχει λάβει πλήρη άδεια κυκλοφορίας από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή από 24.02.2023, αφετέρου είναι συνδεδεμένη επιχείρηση με την εταιρεία Pfizer INC., ΗΠΑ, η οποία κατέχει το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για τις δραστικές ουσίες του συγκεκριμένου φαρμάκου και εκ τρίτου είναι η αποκλειστική αντιπρόσωπος-διανομέας του συγκεκριμένου φαρμάκου στην Ελλάδα. Όσον αφορά την προϋπόθεση θέσπισης πρωτοκόλλου χορήγησης των μονοκλωνικών αντισωμάτων του άρθρου 43 του ν. 4839/2021, κρίθηκε ότι αυτή πληρούται καθόσον βάσει της ΓΠ.οικ5070/31.01.2022 κοινής απόφασης (ΚΥΑ) των Υπουργών Υγείας και Επικρατείας «*Ρύθμιση της διαδικασίας υποβολής αίτησης και χορήγησης Αντικών Φαρμάκων σε ασθενείς με λοίμωξη COVID-19*» έχει καθοριστεί κατόπιν σχετικής εισήγησης της Επιτροπής Αντιμετώπισης Έκτακτων Συμβάντων Δημόσιας Υγείας από Λοιμογόνους Παράγοντες, το θεραπευτικό πρωτόκολλο για τη χορήγηση του ανωτέρω φαρμάκου, τα κριτήρια επιλεξιμότητας των οικείων ασθενών, οι ενδείξεις αλλά και η διαδικασία χορήγησης του

κατόπιν έγκρισης των σχετικών αιτήσεων χορήγησης των οικείων θεραπόντων ιατρών από την Επιτροπή Εξέτασης Αιτήσεων για τη Χορήγηση Μονοκλωνικών Αντισωμάτων και Αντιικών Φαρμάκων σε Ασθενείς με λοίμωξη COVID-19.

Δεδομένου δε ότι η ως άνω σύμβαση συνάπτεται μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της ανωτέρω ΠΝΠ (12.06.2023) και πριν την καταληκτική ημερομηνία της 31.07.2023, το Κλιμάκιο έκρινε την προηγηθείσα διαδικασία σύνομη και αποφάνθηκε ότι δεν κωλύεται η υπογραφή του σχεδίου σύμβασης μεταξύ του Ελληνικού Δημοσίου εκπροσωπούμενου από την Υπουργό Υγείας και της Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε. για την παραγωγή και προμήθεια 7.000 θεραπευτικών αγωγών του αντιικού κατά της λοίμωξης COVID-19 (ιού SARS-CoV2) φαρμάκου PAXLOVID ύψους δαπάνης 4.515.000,00 ευρώ πλέον ΦΠΑ.

**2. Η αναθέτουσα αρχή, πέραν των προαναφερθέντων στοιχείων, επισημαίνει στο αίτημά της και τα εξής:**

- Η ταχύτατη ανάπτυξη και διάθεση του PAXLOVID ως η 1<sup>η</sup> από στόματος στοχευμένη αντιική θεραπεία για την λοίμωξη COVID-19 συνιστά μια σημαντικότερη θεραπευτική προσέγγιση, συμπληρωματική της λήψης προληπτικών μέτρων, συμπεριλαμβανομένων των εμβολίων, για την αντιμετώπιση της πανδημίας.
- Το εν λόγω φάρμακο δίνει τη δυνατότητα σε ενήλικες ασθενείς, για τους οποίους δεν απαιτείται συμπληρωματική χορήγηση οξυγόνου και οι οποίοι έχουν αυξημένο κίνδυνο εξέλιξης σε σοβαρή νόσο, να λάβουν γρήγορα στο σπίτι και χωρίς να επιβαρύνεται το σύστημα υγείας μια αποτελεσματική θεραπεία που θα μειώσει τον κίνδυνο να νοσήσουν σοβαρά, να νοσηλευτούν ή και να πεθάνουν από τη νόσο COVID-19.
- Με βάση τα τρέχοντα επιδημιολογικά δεδομένα και πλείστες σχετικές επιστημονικές μελέτες εκτιμάται ότι η χρήση του PAXLOVID μειώνει τα κόστη για το σύστημα υγείας κατά 50 περίπου εκατομμύρια ευρώ ετησίως.
- Η χορήγηση του εν λόγω φαρμάκου γίνεται κατόπιν έγκρισης της σχετικής αίτησης του θεράποντος ιατρού του ασθενούς από την Επιτροπή Εξέτασης Αιτήσεων για τη χορήγηση Αντιικών Φαρμάκων σε ασθενείς με λοίμωξη COVID-19 εφόσον πληρούνται τα κριτήρια που έχουν τεθεί από την Εθνική Επιτροπή Προστασίας της Δημόσιας Υγείας στην υπ' αριθ. 245<sup>η</sup>/03.11.2021 συνεδρίασή της.
- Τέλος, εκτιμά ότι τα επαρκή αποθέματα του εν λόγω φαρμάκου: *“[...] θα θωρακίσουν το Σύστημα Υγείας και θα ελαχιστοποιήσουν την οποιαδήποτε επίδραση στο σύστημα υγείας σε περίοδο που η χώρα πρέπει να κινηθεί οικονομικά και αναπτυξιακά.”*

Για τους ανωτέρω λόγους, το Υπουργείο Υγείας υπέβαλε το υπό εξέταση αίτημα συνοδευόμενο από το αντίστοιχο Σχέδιο απόφασης και τα σχετικά έγγραφα και δικαιολογητικά προς κρίση, με επικαλούμενες νομικές βάσεις τις διατάξεις του άρθρου 32 παρ. 2 περ. β υποπερ. γγ' και περ. γ' του ν. 4412/2016, προκειμένου να προσφύγει στη διαδικασία διαπραγμάτευσης χωρίς προηγούμενη δημοσίευση για τη σύναψη σύμβασης προμήθειας Αντιικού Φαρμάκου μονοκλωνικών αντισωμάτων με το εμπορικό όνομα Paxlovid, συνολικής εκτιμώμενης αξίας 35.497.500,00 €, συμπεριλαμβανομένου δικαιώματος προαίρεσης 50% και μη περιλαμβανομένου ΦΠΑ 6%, με τη μοναδική -κατά την κρίση του- υποψήφια ανάδοχο εταιρεία Pfizer Ελλάς Α.Ε., όπως έχει αναλυθεί ανωτέρω.

## II. Νομικό Πλαίσιο

**3. Τα προβλεπόμενα στον ν. 2121/1993 και ιδίως :**

- Άρθρο 1 (Πνευματική ιδιοκτησία), σύμφωνα με το οποίο:

« 1. Οι πνευματικοί δημιουργοί με τη δημιουργία του έργου, αποκτούν πάνω σ' αυτό Πνευματική ιδιοκτησία, που περιλαμβάνει, ως αποκλειστικά και απόλυτα δικαιώματα, το δικαίωμα της εκμετάλλευσης του έργου (περιουσιακό δικαίωμα) και το δικαίωμα της προστασίας του προσωπικού τους δεσμού προς αυτό (Ηθικό δικαίωμα) [...]»,

- Άρθρο 2 (Αντικείμενο του δικαιώματος):

«1. Ως έργο νοείται κάθε πρωτότυπο πνευματικό δημιούργημα λόγου, τέχνης ή επιστήμης, που εκφράζεται με οποιαδήποτε μορφή, ιδίως τα γραπτά ή προφορικά κείμενα, [...] 2.....»

- Άρθρο 13 (Συμβάσεις και άδειες εκμετάλλευσης):

1. Ο δημιουργός του έργου μπορεί να καταρτίζει συμβάσεις, με τις οποίες αναθέτει στον ανασυμβαλλόμενο και αυτός αναλαμβάνει την υποχρέωση να ασκήσει εξουσίες, που απορρέουν από το περιουσιακό δικαίωμα (συμβάσεις εκμετάλλευσης). 12
2. Ο δημιουργός του έργου μπορεί να επιτρέπει σε κάποιον άλλον την άσκηση εξουσιών, που απορρέουν από το περιουσιακό του δικαίωμα (άδειες εκμετάλλευσης).
3. Οι συμβάσεις και οι άδειες εκμετάλλευσης μπορεί να είναι αποκλειστικές ή μη αποκλειστικές. Οι αποκλειστικές συμβάσεις και άδειες εκμετάλλευσης παρέχουν στον αντισυμβαλλόμενο το δικαίωμα να ασκεί τις εξουσίες στις οποίες αναφέρεται η σύμβαση ή η άδεια κατ' αποκλεισμό οποιουδήποτε τρίτου. Οι μη αποκλειστικές συμβάσεις και άδειες εκμετάλλευσης παρέχουν στον αντισυμβαλλόμενο το δικαίωμα να ασκεί τις εξουσίες, στις οποίες αναφέρεται η σύμβαση ή η άδεια παράλληλα προς το δημιουργό και άλλους αντισυμβαλλόμενους. Όταν υπάρχει σύμβαση ή άδεια εκμετάλλευσης ο αντισυμβαλλόμενος νομιμοποιείται, εφόσον δεν υπάρχει αντίθετη συμφωνία να ζητήσει, στο δικό του όνομα, τη δικαστική προστασία των εξουσιών, που ασκεί από παράνομες προσβολές τρίτων.
4. Σε περίπτωση αμφιβολίας, η σύμβαση και η άδεια εκμετάλλευσης θεωρούνται μη αποκλειστικές.
5. Η σύμβαση ή η άδεια δεν μπορεί ποτέ να περιλαμβάνει το σύνολο των μελλοντικών έργων του δημιουργού και δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι αναφέρεται και σε τρόπους εκμετάλλευσης που δεν ήταν γνωστοί κατά το χρόνο της κατάρτισης των σχετικών δικαιοπραξιών [...]

- Άρθρο 14 (Τύπος των δικαιοπραξιών):

«Δικαιοπραξίες που αφορούν τη Μεταβίβαση εξουσιών από το περιουσιακό δικαίωμα, την ανάθεση ή την άδεια εκμετάλλευσης και την άσκηση του ηθικού δικαιώματος είναι άκυρες αν δεν καταρτισθούν εγγράφως. Την ακυρότητα μπορεί να επικαλεσθεί μόνο ο πνευματικός δημιουργός.»

- Άρθρο 18 (Αναπαραγωγή για ιδιωτική χρήση):

«1. Με την επιφύλαξη των επόμενων παραγράφων επιτρέπεται, χωρίς την άδεια του δημιουργού και χωρίς αμοιβή, η αναπαραγωγή ενός έργου που έχει νομίμως δημοσιευθεί, εφόσον η αναπαραγωγή γίνεται για ιδιωτική χρήση εκείνου που την κάνει. Δεν αποτελεί ιδιωτική χρήση, η χρήση στο πλαίσιο μιας επιχείρησης ή μιας υπηρεσίας ή ενός οργανισμού.»

4. Σύμφωνα με το άρθρο 32 του ν. 4412/2016 «Προσφυγή στη διαδικασία με διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση» (άρθρο 32 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ):

“1. Στις ειδικές περιπτώσεις και περιστάσεις που προβλέπονται στις παραγράφους 2 έως 6, οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να αναθέτουν δημόσιες συμβάσεις προσφεύγοντας στη διαδικασία με διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση.

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:

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.

γ) στο μέτρο που είναι απολύτως απαραίτητο, εάν λόγω κατεπείγουσας ανάγκης οφειλόμενης σε γεγονότα απρόβλεπτα για την αναθέτουσα αρχή, δεν είναι δυνατή η τήρηση των προθεσμιών που προβλέπονται για τις ανοικτές, κλειστές ή ανταγωνιστικές διαδικασίες με διαπραγμάτευση. Οι περιστάσεις που επικαλούνται οι αναθέτουσες αρχές για την αιτιολόγηση της κατεπείγουσας ανάγκης δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να απορρέουν από δική τους ευθύνη”.

### III. Νομική Εκτίμηση

5. Το υπό εξέταση αίτημα του Υπουργείου Υγείας, το οποίο αποτελεί Κεντρική Κυβερνητική Αρχή (Κ.Κ.Α.) κατά την έννοια των διατάξεων του άρθρου 2 παρ. 1 περ. 2 του ν. 4412/2016, αφορά στη σύναψη σύμβασης προμήθειας μέσω της διαδικασίας της διαπραγμάτευσης χωρίς προηγούμενη δημοσίευση προκήρυξης, βάσει των διατάξεων της παραγράφου 2 περ. β' υποπερ. γγ' και περίπτωση γ' του άρθρου 32 του ν. 4412/2016, οι οποίες ενσωματώνουν τις αντίστοιχες διατάξεις του άρθρου 32 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ. Η ανωτέρω σύμβαση υπάγεται στην κατηγορία δημοσίων συμβάσεων προμηθειών, για τις οποίες ως κατώτατο ενωσιακό όριο, σε συνάρτηση προς την εκτιμώμενη αξία της σύμβασης, χωρίς ΦΠΑ, έχει οριστεί το ποσό των ευρώ 140.000 €. Το ποσό της αιτούμενης σύμβασης (35.497.500,00 € πλέον ΦΠΑ 6%) υπερβαίνει το κατώτατο όριο του άρθρου 5 παρ. β' του ν. 4412/2016 και ως εκ τούτου συντρέχει η αρμοδιότητα της Αρχής για την έκδοση σύμφωνης γνώμης, κατ' άρθρο 347 παρ. 2 περ. γ' υποπερ. γδ' του ν. 4412/2016, όπως ισχύει.
6. Η διαδικασία με διαπραγμάτευση έχει εξαιρετικό χαρακτήρα και επιτρέπεται να εφαρμόζεται μόνο στις περιοριστικώς απαριθμούμενες στα άρθρα 24 και 25 π.δ. 60/2007 και ήδη στα παρόμοιου περιεχομένου άρθρα 26 και 32 του ν. 4412/2016 περιπτώσεις (βλ. σχετικώς ΔΕΕ, απόφαση της 8ης Απριλίου 2008, C 337/05, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλ. 2008, I-2173, σκέψη 56). Οι ανωτέρω διατάξεις στο μέτρο που εισάγουν εξαιρέσεις οι οποίες συνιστούν παρέκκλιση από τη βασική ρύθμιση, δηλαδή 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 (βλ. ΔΕΕ, αποφάσεις της 18ης Μαΐου 1995, C-57/94, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλ. 1995, σ. I-1249, σκέψη 23, της

28ης Μαρτίου 1996, C-318/94, Επιτροπή κατά Γερμανίας, Συλλ. 1996, σ. I-1949, σκέψη 13 και της 13ης Ιανουαρίου 2005, C-84/03, Επιτροπή κατά Ισπανίας, Συλλ. 2005, I-13947, σκέψη 48).

7. Η αναθέτουσα αρχή προς θεμελίωση του αιτήματός της επικαλείται ρητά τη νομική βάση του άρθρου 32 παρ. 2 περ. β υποπερ. γγ' του ν. 4412/2016, δηλαδή λόγους ύπαρξης αποκλειστικών δικαιωμάτων του προτεινόμενου αναδόχου. Επίσης, επικαλείται και τις διατάξεις της παρ. 2 περ. γ' του ίδιου άρθρου, περί κατεπείγουσας ανάγκης οφειλόμενης σε απρόβλεπτη περίπτωση.

Η επικαλούμενη διάταξη του άρθρου 32 παρ. 2 περ. β' υποπερ. γγ' του ν. 4412/2016, η οποία άπτεται λόγων προστασίας αποκλειστικών δικαιωμάτων του προτεινόμενου αναδόχου, εφαρμόζεται όταν το αντικείμενο της σκοπούμενης σύμβασης προστατεύεται από δικαιώματα πνευματικής ή βιομηχανικής ιδιοκτησίας, ακόμη και εάν αυτά δεν είναι κατοχυρωμένα, ήτοι άπτεται νομικών λόγων για τους οποίους η σύμβαση δύναται να ανατεθεί σε έναν και μόνο οικονομικό φορέα. Επισημαίνεται, ότι δεν αρκεί ο προτεινόμενος οικονομικός φορέας να είναι απλώς ικανός να προμηθεύσει/παράσχει/εκτελέσει με τον πλέον αποτελεσματικό και οικονομικά συμφέροντα τρόπο το αντικείμενο της υπό ανάθεση σύμβασης, αλλά απαιτείται η αιτούσα αναθέτουσα αρχή, η οποία φέρει το βάρος απόδειξης προς τούτο, να τεκμηριώσει ότι της συγκεκριμένης επιλογής της έχει προηγηθεί πλήρης στάθμιση όλων των τεχνικοοικονομικών παραμέτρων της προς ανάθεση σύμβασης, προκειμένου ο προτεινόμενος οικονομικός φορέας να προκύπτει ως ο μοναδικά ικανός, έναντι οποιουδήποτε άλλου που προμηθεύει/παρέχει/εκτελεί δυνητικά ανάλογο αντικείμενο. Ειδικότερα, πρέπει να τεκμηριώνεται τόσο η ύπαρξη των επικαλούμενων αποκλειστικών δικαιωμάτων που στοιχειοθετούν την προτεινόμενη κατάσταση απουσίας ανταγωνισμού, όσο και η μη ύπαρξη εύλογης εναλλακτικής / υποκατάστατης λύσης, καθώς επίσης και το ότι η προτεινόμενη κατάσταση απουσίας ανταγωνισμού δεν είναι αποτέλεσμα τεχνητού περιορισμού των παραμέτρων της προς ανάθεση σύμβασης (πρβλ. αποφάσεις ΔΕΚ C-199/85 Επιτροπή κατά Ιταλίας, C-296/92 Επιτροπή κατά Ιταλικής Δημοκρατίας, C-57/94 Επιτροπή κατά Ιταλικής Δημοκρατίας, καθώς επίσης και Κατευθυντήρια Οδηγία 1/2013 της Αρχής (ΑΔΑ: Β16ΜΟΞΤΒ-ΔΚΦ) αναρτημένη στο [www.eaadhsy.gr](http://www.eaadhsy.gr), Γνώμες Δ6ΕΑΔΗΣΥ/2023, Δ13ΕΑΔΗΣΥ/2023, Δ40ΕΑΔΗΣΥ/2023, Δ67ΕΑΔΗΣΥ/2023, Δ77/2021 και Δ46/2021).

Περαιτέρω επισημαίνεται ότι η μοναδικότητα του οικονομικού φορέα να συνάψει σύμβαση με την αναθέτουσα αρχή δυνάμει του άρθρου 32 παρ. 2 περ. β' υποπερ. γγ' του ν. 4412/2016 κρίνεται, κατά πάγια νομολογία, τουλάχιστον σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης και όχι σε επίπεδο κρατών – μέλους της Ένωσης. Συνεπώς, **πρέπει να τεκμηριώνεται με ακρίβεια από την αναθέτουσα αρχή η επικαλούμενη μοναδικότητα του προτεινόμενου αναδόχου, στον οποίο ανατίθεται η σύμβαση, έναντι οποιουδήποτε άλλου που δραστηριοποιείται στον οικείο κλάδο σε συνθήκες ανταγωνισμού, σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης** (βλ. ΔΕΕ της 2.6.2005, Επιτροπή κατά Ελλάδας, C-394/02, σκ. 36, καθώς και Κατευθυντήρια Οδηγία 1/2013 ΕΑΑΔΗΣΥ).

8. Εν προκειμένω, από την εξέταση των στοιχείων του φακέλου της υπό κρίση υπόθεσης, προκύπτουν τα εξής:
- Το φαρμακευτικό σκεύασμα με την εμπορική επωνυμία PAXLOVID συνιστά το μοναδικό διαθέσιμο αντικικό φάρμακο μονοκλωνικών αντισωμάτων για χορήγηση από το στόμα σε ασθενείς με λοίμωξη COVID-19.
  - Το εν λόγω σκεύασμα είναι το μοναδικό εγκεκριμένο αντικικό φάρμακο για τη θεραπεία της νόσου COVID-19 με πλήρη άδεια κυκλοφορίας σε όλη την ΕΕ (EU/1/22/1625/001) από 24.02.2023, της οποίας κάτοχος είναι η Pfizer Europe MA EEIG.



- Με απόφαση του ΕΟΦ (ΔΔΥΕΠ-Ε. 4250-21/9(2<sup>α</sup>)) έχει οριστεί ως μοναδικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα του αντικού φαρμάκου PAXLOVID η εταιρεία Pfizer Ελλάς Α.Ε..
  - Η εταιρεία Pfizer Inc., κατέχει ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (3953330/12.10.2022) και ως εκ τούτου δικαίωμα διανοητικής ιδιοκτησίας για τις δραστικές ουσίες του εν λόγω φαρμακευτικού σκευάσματος, σύμφωνα με το σχετικό πιστοποιητικό (Αριθ. 3111535) του Οργανισμού Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (Ο.Β.Ι.).
  - Η προτεινόμενη ανάδοχος είναι συνδεδεμένη επιχείρηση αφενός με την εταιρεία Pfizer Europe MA EEIG που κατέχει την άδεια κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου και αφετέρου με την εταιρεία Pfizer Inc., η οποία κατέχει τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας επί των δραστικών ουσιών του φαρμάκου αυτού μέσω του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας.
  - Η χορήγηση μονοκλωνικών αντισωμάτων σε ασθενείς με λοίμωξη COVID-19 εναλλακτικά μπορεί να γίνει μόνο ενδονοσοκομειακά με ενδοφλέβια έγχυση τα δε διαθέσιμα σκευάσματα δεν είναι εγκεκριμένα και χορηγούνται στα πλαίσια «παρηγορητικής χρήσης».
9. Από τα προεκτεθέντα συνάγεται ότι δεν είναι δυνατή η εύρεση εύλογου υποκατάστατου της εταιρείας Pfizer Ελλάς Α.Ε. ή εναλλακτικής λύσης αναφορικά με τον οικονομικό φορέα ο οποίος δύναται να εκτελέσει το αντικείμενο της σκοπούμενης σύμβασης τόσο σε εθνικό, όσο και σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η προτεινόμενη δε κατάσταση απουσίας ανταγωνισμού δεν είναι αποτέλεσμα τεχνητού περιορισμού των παραμέτρων της προς ανάθεση σύμβασης.
- Ως εκ τούτου πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 32 παρ. 2 περ. β υποπερ. γγ' του ν. 4412/2016 για την ανάθεση της υπό εξέταση σύμβασης στη μοναδική υποψήφια ανάδοχο, λόγω προστασίας αποκλειστικών δικαιωμάτων, η δε εξέταση της επικουρικής βάσης του άρθρου 32 παρ. 2 περ. γ' του ίδιου νόμου παρέλκει ως αλυσιτελής.

#### IV. Συμπέρασμα

Κατόπιν των ανωτέρω, η Επιτροπή **ομόφωνα αποφασίζει:**

**Την παροχή σύμφωνης γνώμης** για την προσφυγή του Υπουργείου Υγείας στη διαδικασία διαπραγμάτευσης χωρίς προηγούμενη δημοσίευση διακήρυξης, βάσει του άρθρου 32 παρ. 2, περ. β' υποπερ. (γγ) του ν. 4412/2016, για τη σύναψη σύμβασης προμήθειας Αντικού Φαρμάκου Μονοκλωνικών Αντισωμάτων με το εμπορικό όνομα Paxlovid από την εταιρεία Pfizer Ελλάς Α.Ε., εκτιμώμενης αξίας τριάντα πέντε εκατομμυρίων τετρακοσίων ενενήντα επτά χιλιάδων πεντακοσίων ευρώ (35.497.500,00 €) συμπεριλαμβανομένου δικαιώματος προαίρεσης 50% και μη περιλαμβανομένου ΦΠΑ 6%.

**Αθήνα, 14 Σεπτεμβρίου 2023**

**Η Πρόεδρος**

**Ανδρονίκη Θεοτοκάτου**