



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΝΙΑΙΑ ΑΡΧΗ
ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ

ΓΝΩΜΗ

Δ1 ΕΑΔΗΣΥ/ 2024

(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, **08 Ιανουαρίου 2024**, ημέρα Δευτέρα και ώρα 12:30 π.μ., στα επί της οδού Κεφαλληνίας 45 και Κομνά 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 (μέσω τηλεδιάσκεψης)

Αδάμ Καραγλάνης

Δημήτριος Σταθακόπουλος (μέσω τηλεδιάσκεψης)

Το Μέλος Βασιλική Σκαρτσούνη απουσίασε δικαιολογημένα.

Γραμματέας: Αθανάσιος Λαμπράκης, ΠΕ Διοικητικού Οικονομικού.

Εισηγήτριες: Ζωή Μεταξιώτου, Χημικός Μηχανικός, Ειδικό Επιστημονικό Προσωπικό ΕΑΔΗΣΥ, Καλλιόπη Μήτκα, Νομικός, Ειδικό Επιστημονικό Προσωπικό ΕΑΔΗΣΥ, Αυτοτελές Γραφείο Θεσ/νίκης.

Κατά τη διάρκεια της συνεδρίασης παρέστησαν, η εκ των εισηγητριών Καλλιόπη Μήτκα (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 τη λήψη 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 Paxlovid

από την εταιρεία Pfizer Ελλάς Α.Ε., εκτιμώμενης αξίας 22.575.000,00 ευρώ (χωρίς ΦΠΑ 6%) και δικαιώματος προαίρεσης 11.287.500,00 ευρώ (χωρίς ΦΠΑ 6%), ήτοι συνολικού προϋπολογισμού 33.862.500,00 ευρώ συμπεριλαμβανομένου δικαιώματος προαίρεσης (χωρίς ΦΠΑ).

Με το υπ' αρ. πρωτ. 358/03.01.2024 αίτημα, το οποίο παρελήφθη στις 04.01.2024 (αρ. πρωτ. εισερχ. ΕΑΔΗΣΥ 77), 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 την προμήθεια από την εταιρεία Pfizer Ελλάς Α.Ε., ως αποκλειστικού προμηθευτή, λόγω προστασίας αποκλειστικών δικαιωμάτων, 35.000 θεραπευτικών αγωγών του Αντικικού Φαρμάκου Μονοκλωνικών Αντισωμάτων με το εμπορικό όνομα Paxlovid, εκτιμώμενης αξίας 22.575.000,00 ευρώ (χωρίς ΦΠΑ 6%) και δικαιώματος προαίρεσης 11.287.500,00 ευρώ (χωρίς ΦΠΑ 6%), ήτοι συνολικού προϋπολογισμού 33.862.500,00 ευρώ, συμπεριλαμβανομένου δικαιώματος προαίρεσης (χωρίς ΦΠΑ).

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, επισυνάπτοντας τα ακόλουθα έγγραφα προς τεκμηρίωσή του:

- 1) Σχέδιο Πρόσκλησης σε διαδικασία με διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση για την προμήθεια από την εταιρεία Pfizer Ελλάς Α.Ε. 35.000 θεραπευτικών αγωγών του αντικικού φαρμάκου με την εμπορική ονομασία PAXLOVID για την αντιμετώπιση της λοίμωξης COVID-19, με δικαίωμα προαίρεσης 50 % επί της ποσότητας αυτής (ήτοι επιπλέον 17.500 θεραπευτικές αγωγές), συνολικής εκτιμώμενης αξίας 33.862.500,00€ συμπεριλαμβανομένου δικαιώματος προαίρεσης χωρίς ΦΠΑ (ήτοι 35.894.250,00€ συμπεριλαμβανομένου δικαιώματος προαίρεσης και ΦΠΑ 6%).
- 2) Το Πρακτικό της 1^{ης} /2024 Συνεδρίασης του Κεντρικού Συμβουλίου Υγειονομικών Περιφερειών (ΚΕ.Σ.Υ.ΠΕ.) 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 08.01.2024 μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και το συνημμένο σε αυτό έγγραφο της Γενικής Γραμματείας Στρατηγικού Σχεδιασμού του Υπουργείου Υγείας, σχετικά με τα αποθέματα του αντικικού φαρμάκου στα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ και στα φαρμακεία των Νοσοκομείων των 7 Υγειονομικών Περιφερειών της Χώρας.
- 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 02.01.2024 μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του Προέδρου του ΕΟΦ, με το οποίο βεβαιώνεται ότι το μόνο εγκεκριμένο με κεντρική διαδικασία αντικικό φάρμακο για τη θεραπεία της νόσου του κορονοϊού (COVID-19), 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, μετατράπηκε δε σε πλήρη άδεια κυκλοφορίας στις 24 Φεβρουαρίου 2023, κάτοχος της οποίας είναι η Pfizer Europe MA EEIG.
- 7) Την υπ' αριθμ. πρωτ. ΔΔΥΕΠ-Ε 4250-21/9(2^α) απόφαση του ΕΟΦ, με θέμα «Καθορισμός τρόπου διάθεσης του προϊόντος PAXLOVID», με την οποία ορίζεται ότι ο μοναδικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα του αντικικού 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) Τις υπ' αριθ. 236/2023 και 390/2023 Πράξεις του ΣΤ' Κλιμακίου του Ελεγκτικού Συνεδρίου.
- 10) Το από 02/01/2024 με στοιχ. Δ3(α) οικ. 152/02.01.2024 έγγραφο της Διεύθυνσης Φαρμάκου για την ενίσχυση λογαριασμού προϋπολογισμού εξόδων του Υπουργείου Υγείας με το ποσό των 35.894.250,00 € συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 6% και δικαιώματος προαίρεσης 50% επί της ποσότητας, για την αγορά του αντικικού Μονοκλωνικού φαρμάκου PAXLOVID.
- 11) Το υπ. αριθ. πρωτ. Β1α/οικ 169/02-01-2024 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 αντικικής θεραπείας».

Από το περιεχόμενο των ανωτέρω εγγράφων συνάγονται τα ακόλουθα στοιχεία:

- i. Η ζήτηση για θεραπευτικές αγωγές αντικικών φαρμάκων κατά το τελευταίο χρονικό διάστημα, σύμφωνα με τα στοιχεία των αρμόδιων Υγειονομικών Περιφερειών και του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ανέρχεται στις 10.000 θεραπείες ανά εβδομάδα, ενώ αντιστοίχως το τρέχον διαθέσιμο απόθεμα του φαρμακευτικού σκευάσματος PAXLOVID ανέρχεται κατά προσέγγιση σε λιγότερες από 10.903 θεραπείες.
- ii. Το εν λόγω αντικικό φάρμακο είναι το μοναδικό σκεύασμα, με πλήρη αδειοδότηση από τους Ρυθμιστικούς Οργανισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης με κεντρική διαδικασία, για τη θεραπεία της νόσου του κορονοϊού 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. Το ανωτέρω φάρμακο, υπό την εμπορική επωνυμία PAXLOVID, διατίθεται στην ελληνική επικράτεια από την εταιρεία Pfizer Ελλάς Α.Ε., μοναδική αντιπρόσωπο στην Ελλάδα (βλ. σημείο ζ) ανωτέρω) και συνδεδεμένη επιχείρηση με την εταιρεία Pfizer Inc., ΗΠΑ.
- iv. Η εταιρεία Pfizer Inc. 235 East 42nd 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).

Συναφώς, 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 αντιικό 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 αντιικών 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. Σύμφωνα με τα διαλαμβανόμενα στην υπ' αριθμ. Δ100ΕΑΔΗΣΥ/14.9.2023 σύμφωνη Γνώμη της Αρχής, η οποία εκδόθηκε επί ομοίου περιεχομένου αιτήματος του Υπουργείου Υγείας – υποβληθέν τον Σεπτέμβριο 2023- το τελευταίο προέβη στη σύναψη, με προσφυγή στη διαδικασία διαπραγμάτευσης χωρίς προηγούμενη δημοσίευση διακήρυξης, βάσει του άρθρου 32 παρ. 2 περ. β' υποπερ. (γγ) του ν. 4412/2016, σύμβασης προμήθειας Αντιικού Φαρμάκου Μονοκλωνικών Αντισωμάτων με το εμπορικό όνομα Paxlovid από την εταιρεία Pfizer Ελλάς Α.Ε., αξίας τριάντα τριών εκατομμυρίων οκτακοσίων εξήντα δύο χιλιάδων πεντακοσίων ευρώ (33.862.500,00 €) συμπεριλαμβανομένου δικαιώματος προαίρεσης 50% και μη περιλαμβανομένου ΦΠΑ 6%. Η ως άνω σύμβαση υποβλήθηκε σε προσυμβατικό έλεγχο, ο οποίος απέβη θετικός με την υπ' αριθμ. 390/2023 Πράξη του ΣΤ' Κλιμακίου του Ελεγκτικού συνεδρίου.

1.3. Περαιτέρω, το υπό εξέταση αίτημα στηρίζεται στα ίδια πραγματικά και νομικά δεδομένα, βάσει των οποίων εκδόθηκε η υπ' αριθμ. Δ100ΕΑΔΗΣΥ/14.9.2023 σύμφωνη Γνώμη της Αρχής.

Δεδομένης δε της επικείμενης ανάγκης για την εκ νέου προμήθεια του αντιικού φαρμάκου, το Υπουργείο Υγείας υπέβαλε το υπό εξέταση αίτημα, συνοδευόμενο από το αντίστοιχο Σχέδιο απόφασης και τα σχετικά έγγραφα τεκμηρίωσης, 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 θεραπευτικών αγωγών Αντιικού Φαρμάκου μονοκλωνικών αντισωμάτων με το εμπορικό όνομα Paxlovid, συνολικής εκτιμώμενης αξίας 33.862.500,00 €, συμπεριλαμβανομένου δικαιώματος προαίρεσης 50% και μη περιλαμβανομένου ΦΠΑ 6%, με τη μοναδική –όπως έχει ήδη κριθεί με την προγενέστερη Γνώμη Δ100/2023 της Αρχής – υποψήφια ανάδοχο εταιρεία Pfizer Ελλάς Α.Ε.

II. Νομικό Πλαίσιο

2. 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

3. 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 περ. 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 143.000 €. Το ποσό της αιτούμενης σύμβασης (33.862.500,00 € 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.
4. Η διαδικασία με διαπραγμάτευση έχει εξαιρετικό χαρακτήρα και επιτρέπεται να εφαρμόζεται μόνο στις περιοριστικώς απαριθμούμενες στα 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 συσταλτικής 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).
5. Προς θεμελίωση του αιτήματός της η αναθέτουσα 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 (κατεπείγουσα ανάγκη, οφειλόμενη σε απρόβλεπτη περίσταση).

Η επικαλούμενη διάταξη του άρθρου 32 παρ. 2 περ. β' υποπερ. γγ' του ν. 4412/2016, η οποία συναρτάται με την προστασία αποκλειστικών δικαιωμάτων του προτεινόμενου αναδόχου,

εφαρμόζεται όταν το αντικείμενο της σκοπούμενης σύμβασης προστατεύεται από δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, ήτοι συντρέχουν νομικοί λόγοι 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 τεκμηρίωση από την αναθέτουσα αρχή, η οποία φέρει το βάρος απόδειξης προς τούτο, ότι η συγκεκριμένη επιλογή της στηρίζεται σε προηγηθείσα πλήρη στάθμιση όλων των τεχνικοοικονομικών παραμέτρων της προς ανάθεση σύμβασης, από την οποία προέκυψε ότι ο προτεινόμενος οικονομικός φορέας είναι 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 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: ΒΙ6ΜΟΞΤΒ-ΔΚΦ) αναρτημένη στο 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 τουλάχιστον σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης και όχι σε επίπεδο κράτους – 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).

6. 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 αντιικό φάρμακο μονοκλωνικών αντισωμάτων για χορήγηση από το στόμα σε ασθενείς με λοίμωξη COVID-19.
 - Το εν λόγω σκεύασμα είναι το μοναδικό εγκεκριμένο αντιικό φάρμακο για τη θεραπεία της νόσου COVID-19 με πλήρη άδεια κυκλοφορίας σε όλη την ΕΕ (ΕΥ/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^α)) έχει οριστεί ως μοναδικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα του αντιικού 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».
7. 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.

Ενόψει των προεκτεθέντων και λαμβανομένου υπόψη ότι το υπό εξέταση αίτημα δεν έχει μεταβληθεί ως προς τα πραγματικά και νομικά δεδομένα από το προγενέστερο ομοίου περιεχομένου αίτημα της αναθέτουσας, επί του οποίου εκδόθηκε η υπ' αριθμ. Δ100ΕΑΔΗΣΥ/14.9.2023 σύμφωνη Γνώμη της Αρχής, συντρέχουν εν προκειμένω οι προϋποθέσεις που θέτει το άρθρ. 32 παρ. 2 περ. β' υποπερ. γγ' του ν. 4412/2016 για την ανάθεση της σκοπούμενης σύμβασης στη μοναδική υποψήφια ανάδοχο Pfizer Ελλάς Α.Ε., 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 περί προσφυγής 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 θεραπευτικών αγωγών Αντικικού Φαρμάκου Μονοκλωνικών Αντισωμάτων, με το εμπορικό όνομα Paxlovid, από την εταιρεία Pfizer Ελλάς Α.Ε., εκτιμώμενης αξίας 22.575.000,00 ευρώ (χωρίς ΦΠΑ 6%) και δικαιώματος προαίρεσης 11.287.500,00 ευρώ (χωρίς ΦΠΑ 6%), ήτοι συνολικού προϋπολογισμού 33.862.500,00 ευρώ, συμπεριλαμβανομένου δικαιώματος προαίρεσης (χωρίς ΦΠΑ).

Αθήνα, 08 Ιανουαρίου 2024

Η Πρόεδρος

Ανδρονίκη Θεοδοκάτου