



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΕΝΙΑΙΑ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΗ ΑΡΧΗ  
ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ**

**ΑΠΟΦΑΣΗ  
83 /2016**

(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 1<sup>η</sup> Ιουνίου του έτους δύο χιλιάδες δεκαέξι (2016) ημέρα Τετάρτη και ώρα 11:30 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 της Αντιπροέδρου 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  
Λουρίκας Δημήτριος  
Σταθακόπουλος Δημήτριος

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

**Γραμματέας:** Κασάπη Ευαγγελία

**Εισηγήτρια:** Μητσάκη Πολυξένη, Νομικός, Ειδικό Επιστημονικό Προσωπικό Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ.

Κατά τη διάρκεια της Συνεδρίασης παρέστησαν η εισηγήτρια Μητσάκη Πολυξένη, Νομικός, Ειδικό Επιστημονικό Προσωπικό Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ., καθώς και η Προϊστάμενη του Τμήματος Γνωμοδοτήσεων, Καζιρή Χριστίνα, 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 Αρχής, προκειμένου ο Οργανισμός κατά των Ναρκωτικών (Ο.ΚΑ.ΝΑ.) να προβεί στη διενέργεια διαδικασίας διαπραγμάτευσης, χωρίς δημοσίευση προκήρυξης διαγωνισμού, για την ανάθεση σύμβασης προμήθειας του φαρμακευτικού προϊόντος με την ονομασία "SUBOXONE", ενδεικτικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 859.255,81€ μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., ήτοι 910.811,15€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 6%, για τις ανάγκες των θεραπευομένων του Οργανισμού, με χρονική διάρκεια από την υπογραφή της σύμβασης μέχρι 26-09-2016, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 25 παρ. 1 περ. β' του π.δ. 60/2007 (για λόγους τεχνικούς, καλλιτεχνικούς ή σχετικούς με την προστασία των αποκλειστικών δικαιωμάτων).

Με το με αρ. πρωτ. 4287/07-04-2016 έγγραφο αίτημα του Οργανισμού κατά των Ναρκωτικών (Ο.ΚΑ.ΝΑ.) προς την Αρχή, το οποίο παρελήφθη στις 11-04-2016 (αρ. πρωτ. εισερχ. 1739), όπως συμπληρώθηκε, κατόπιν σχετικού αιτήματος της Αρχής, με το με αρ. πρωτ. 5603/10-05-2016 έγγραφό του (αρ. πρωτ. εισερχ. 2234/11-05-2016), καθώς και με το από 23-05-2016 ηλεκτρονικό μήνυμα (αρ. πρωτ. εισερχ. 2387/23-05-2016) και το με αρ. πρωτ. 6289/25-05-2016 έγγραφο (αρ. πρωτ. εισερχ. 2465/27-05-2016), ο Ο.ΚΑ.ΝΑ. 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, χωρίς δημοσίευση προκήρυξης διαγωνισμού, για την ανάθεση σύμβασης προμήθειας του φαρμακευτικού προϊόντος με την ονομασία "SUBOXONE" ως του μοναδικού εγκεκριμένου ιδιοσκευάσματος με δραστικό συστατικό BUPRENORPHINE+NALOXONE, εκτιμώμενης ποσότητας 57.635 συσκευασιών των 8 mg/tab και 79.437 συσκευασιών των 2 mg/tab και συνολικής εκτιμώμενης προϋπολογισθείσας δαπάνης 859.255,81€ μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., ήτοι 910.811,15€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 6%, για τις ανάγκες των θεραπευομένων του Οργανισμού κατά το χρονικό διάστημα από την υπογραφή της σύμβασης μέχρι 26-09-2016, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 25 παρ. 1 περ. β' του π.δ. 60/2007 (για λόγους σχετικούς με την προστασία αποκλειστικών δικαιωμάτων).

## I. Ιστορικό - πραγματικά περιστατικά

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

1. Ο Ο.ΚΑ.ΝΑ, στο πλαίσιο της υλοποίησης του σκοπού λειτουργίας του, που αφορά στην πρόληψη της χρήσης και της διάδοσης των ναρκωτικών και στη θεραπεία με βάση το πλαίσιο λειτουργίας των θεραπευτικών δομών του (άρθρο 2 ν. 2161/1993, βλ. κατωτέρω, υπό 12), επιθυμεί να προβεί στην προμήθεια του φαρμακευτικού προϊόντος με δραστικό συστατικό-ουσία *BUPRENORPHINE + NALOXONE* με περιεκτικότητα *SUBL TAB 2+0.5 MG/TAB* και *8+2 MG/TAB*, με την μορφή υπογλώσσιων δισκίων. Το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται, όπως αναγράφεται επί του υποβληθέντος σχεδίου απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Ο.ΚΑ.ΝΑ., «[...] για την εφαρμογή του συστήματος "Take Home" από θεραπευομένους του ΟΚΑΝΑ (κατά προσέγγιση 6.000 με αυξανόμενη τάση) και έχει υποκατάστατη δράση, χορηγείται δε σύμφωνα με όλα όσα ορίζονται στο πλαίσιο λειτουργίας των θεραπευτικών δομών του Οργανισμού. [...]».

2. Ειδικότερα, όπως προβλέπεται στο "Πλαίσιο Λειτουργίας των Θεραπευτικών Δομών του ΟΚΑΝΑ" (Κεφάλαιο 3 - Δ'), «Τα θεραπευτικά εργαλεία των Μονάδων Ολοκληρωμένης Θεραπείας της Εξάρτησης είναι τα εξής: 1. τα φαρμακευτικά σκευάσματα της υποκατάστασης, τα οποία είναι η **Μεθαδόνη**, η **Βουπρενορφίνη** (*Subutex, Prenorvine, Buprenal*) και το συνδυασμένο δισκίο **Βουπρενορφίνης/Ναλοξόνης** (*Suboxone*). Τα σκευάσματα αυτά χορηγούνται υπό επιτήρηση από την νοσηλευτική υπηρεσία κατόπιν οδηγιών του θεράποντος ιατρού, εκτός από τις περιπτώσεις της απομακρυσμένης χορήγησης σε νοσοκομεία και της χορήγησης δόσεων για το σπίτι στον ίδιο τον ασθενή, σε αξιόπιστα πρόσωπα του περιβάλλοντός του ή σε Αστυνομικά όργανα (σε περιπτώσεις κράτησης). [...]».

3. Αναφορικά με τη χρήση του ιδιοσκευάσματος *Suboxone*, στο με αρ. πρωτ. 11029/10-07-2014 έγγραφο του Ο.ΚΑ.ΝΑ. αναφέρονται τα εξής: «Το ιδιοσκεύασμα *Suboxone* (βουπρενορφίνη+ναλοξόνη) χορηγείται σε όλους τους ασθενείς που λαμβάνουν το υποκατάστατο βουπρενορφίνη σε όλες τις Μονάδες του ΟΚΑΝΑ. Το *Suboxone* σε χάπια των 8 mg και των 2 mg δίδεται στους ασθενείς που λαμβάνουν δόσεις για το σπίτι (take-home) τα Σαββατοκύριακα, καθώς και στους ασθενείς που έχουν ολοκληρώσει τις πρώτες φάσεις θεραπείας και προσέρχονται μια φορά την εβδομάδα ή αραιότερα στις Μονάδες. Το συγκεκριμένο σκεύασμα χορηγείται εκτός των Μονάδων για λόγους ασφαλείας, επειδή η ναλοξόνη που περιέχει (ανταγωνιστής οπιούχων) κάνει αδύνατη την ενδοφλέβια χρήση ή τη χρήση από άλλους χρήστες οπιούχων εκτός προγραμμάτων υποκατάστασης, ελαχιστοποιώντας την πιθανότητα να χρησιμοποιηθεί από άλλα άτομα και να διασπαρεί στην παράνομη αγορά. Τα κριτήρια της χορήγησης και η διαδικασία της λήψης των δόσεων για το σπίτι καθορίζονται από το εγκεκριμένο από το Δ.Σ. του ΟΚΑΝΑ "Πλαίσιο Λειτουργίας των Θεραπευτικών Δομών", που ακολουθεί διεθνείς πρακτικές, όπως αποτυπώνονται στη βιβλιογραφία και σε Οδηγούς Καλής Κλινικής Πρακτικής (*Best Clinical Practice Guidelines*)».

4. Στην με αρ. πρωτ. 20415/07-03-2016 βεβαίωση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) προς τον Ο.ΚΑ.ΝΑ. ορίζεται ότι: «[...] σύμφωνα με τα τηρούμενα από την Υπηρεσία μας στοιχεία, το ιδιοσκεύασμα που περιγράφεται στον κατωτέρω πίνακα είναι "μοναδικό", γιατί δεν υπάρχουν άλλα εγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα με τις ίδιες δραστικές ουσίες, την ίδια περιεκτικότητα και φαρμακευτική μορφή.

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
BUPRENORPHINE +NALOXONE	SUBOXONE ΥΠΟΓΛΩΣΣΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (2+0,5) MG/TAB	RB PHARMACEUTICALS LIMITED, BERKSHIRE, U.K.
BUPRENORPHINE +NALOXONE	SUBOXONE ΥΠΟΓΛΩΣΣΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (8+2) MG/TAB	RB PHARMACEUTICALS LIMITED, BERKSHIRE, U.K.

Μετά και από αναζήτηση στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/web/guest/search> με τη μια και την άλλη δραστική ουσία διαπιστώνεται ότι δεν εμφανίζονται άλλα προϊόντα που να περιέχουν το συνδυασμό των δύο δραστικών ουσιών αυτών εκτός από το προαναφερόμενο προϊόν.

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

5. Περαιτέρω, στην με αρ. πρωτ. 20410/07-03-2016 βεβαίωση του Ε.Ο.Φ. προς τον Ο.ΚΑ.ΝΑ. βεβαιώνεται ότι: «1. Μετά από διερεύνηση στη βάση δεδομένων του ΕΟΦ διαπιστώθηκε ότι δεν υφίσταται εγκεκριμένο γενόσημο σκεύασμα με το συγκεκριμένο συνδυασμό δραστικών ουσιών **BUPRENORPHINE + NALOXONE** [ATC: (N07BC51) BUPRENORPHINE, COMBINATIONS] στην Ελλάδα. Από διερεύνηση στην ιστοσελίδα των επικεφαλής των Οργανισμών Φαρμάκων στα κράτη-μέλη της ΕΕ ([www.hma.eu](http://www.hma.eu)) δεν φαίνεται να υπάρχει εγκεκριμένο γενόσημο προϊόν με το συγκεκριμένο συνδυασμό δραστικών ουσιών **BUPRENORPHINE+NALOXONE** στην ΕΕ. 2. Ο ΕΟΦ σύμφωνα με τη φαρμακευτική νομοθεσία εξετάζει την περίοδο προστασίας των δεδομένων του "προϊόντος αναφοράς" και δεν υπεισέρχεται σε θέματα ευρεσιτεχνιών και ως εκ τούτου δεν τηρεί αρχείο με στοιχεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (πατεντών). 3. Το ως άνω προϊόν SUBOXONE έχει εγκριθεί μέσω της Κεντρικής Διαδικασίας με άδεια κυκλοφορίας από την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, σύμφωνα με την οποία μπορεί να κυκλοφορεί σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι η εταιρεία **INDIVIOR UK LIMITED, 103-105 Bath Road Slough BERKSHIRE, U.K.** σύμφωνα με τα εγκεκριμένα από τον Ευρωπαϊκό οργανισμό στοιχεία του προϊόντος και συγκεκριμένα το φύλλο οδηγιών για το χρήστη (ΦΟΧ) [http://www.ema.europa.eu/docs/el\\_EL/document\\_library/EPAR-product\\_information/human/00697/WC500058505.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/el_EL/document_library/EPAR-product_information/human/00697/WC500058505.pdf). Ως παραγωγός αναφέρεται η εταιρεία: **Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, East Yorkshire HU8 7DS, Ηνωμένο Βασίλειο** και ο τοπικός αντιπρόσωπος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα έχει στοιχεία επικοινωνίας: +800 270 81 901 και email: [PatientSafetyRoW@indivior.com](mailto:PatientSafetyRoW@indivior.com) (τα στοιχεία αυτά είναι διαθέσιμα για ολόκληρη την Ευρώπη εκτός της Γαλλίας).».

5.1. Σημειώνεται ότι με την με αρ. πρωτ. 76451/03-11-2015 βεβαίωση του Ε.Ο.Φ. «βεβαιούται η αλλαγή του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος **SUBOXONE** [...] από **RB PHARMACEUTICALS LIMITED, BERKSHIRE, U.K.** σε **INDIVIOR UK LIMITED, BERKSHIRE, UNITED KINGDOM.** [...]». Μάλιστα, όπως προκύπτει από τα συναφή προσκομισθέντα έγγραφα τόσο του Τμήματος Ανωτύμων Εταιρειών της Περιφέρειας Αττικής όσο και του Μητρώου Εταιρειών Αγγλίας και Ουαλίας, πρόκειται για αλλαγή επωνυμίας εταιρείας από "RB PHARMACEUTICALS LIMITED" σε "INDIVIOR UK LIMITED". Συναφώς έχουν προσκομισθεί: α) αφενός, η με αρ.πρωτ. 81073/23-11-2015 ανακοίνωση καταχώρισης της Διεύθυνσης Μητρώων και Ανάπτυξης/Τμήμα Μητρώου/Υπηρεσία Γ.Ε.ΜΗ. του Εμπορικού και Βιομηχανικού Επιμελητηρίου Αθηνών, με την οποία βεβαιώνεται ότι «την **30/10/2015** καταχωρήθηκε στο Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.ΜΗ.), με ΚΑΚ **465824**, το από 21/08/2015 Πρακτικό της Συνέλευσης των Διαχειριστών της Αλλοδαπής Εταιρείας με την

επωνυμία **“INDIVIOR UK LIMITED”** (πρώην **“RB PHARMACEUTICALS LIMITED”**), από το οποίο προκύπτει ότι, λόγω της μεταβολής της επωνυμίας της μητρικής εταιρείας από 1η Ιουλίου 2015, αλλάζει η επωνυμία του υποκαταστήματος της εταιρείας στην Ελλάδα από **“RB PHARMACEUTICALS LIMITED HELLAS”** σε **“INDIVIOR UK LIMITED HELLAS”**. [...]» και β) αφετέρου, το μετέπειτα εκδοθέν, με αρ. πρωτ. 136637.194185/29-12-2015, Γενικό Πιστοποιητικό του Εμπορικού και Βιομηχανικού Επιμελητηρίου Αθηνών, με βάση το οποίο η ανώνυμη εταιρεία με την επωνυμία **“INDIVIOR UK LIMITED HELLAS”** «[...] είναι καταχωρισμένη στο Γενικό Εμπορικό Μητρώο με αριθμό Γ.Ε.ΜΗ. 117207601001, [...]».

**5.2.** Προς επίρρωση των ανωτέρω, η αναθέτουσα αρχή διευκρίνισε, κατόπιν αιτήματος της Αρχής, με το με αρ. πρωτ. 5603/10-05-2016 (αρ. πρωτ. εισερχ. 2234/11-05-2016) έγγραφό της, ότι, όπως προκύπτει και από τα προαναφερθέντα (υπό 5.1) έγγραφα, «[...] η εταιρεία **“RB PHARMACEUTICALS LIMITED”** μετονομάστηκε σε **“INDIVIOR UK LIMITED”** και άλλαξε επομένως και η επωνυμία του υποκαταστήματος της εταιρείας στην Ελλάδα από **“RB PHARMACEUTICALS LIMITED HELLAS”** σε **“INDIVIOR UK LIMITED HELLAS”**. Πέραν της ανωτέρω αλλαγής, η οποία καταχωρήθηκε στο ΓΕΜΗ την 30-10-2015 [...] ουδεμία άλλη αλλαγή δεν προκύπτει και πρόκειται συνεπώς για την ίδια εταιρεία με διαφορετική επωνυμία, καθώς η εταιρεία διατηρεί το ίδιο ΑΦΜ και τον ίδιο αριθμό ΓΕΜΗ. Η ως άνω αλλαγή επωνυμίας της εταιρείας έγινε γνωστή στον ΕΟΦ με αποτέλεσμα με το με αριθ.πρωτ. 76451/3-11-2015 έγγραφο βεβαιώνει ο ΕΟΦ την αλλαγή του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SUBOXONE από **“RB PHARMACEUTICALS LIMITED, BERKSHIRE, UK”** σε **“INDIVIOR UK LIMITED, BERKSHIRE, UNITED KINGDOM”**. [...] Και ενώ στο με αριθ.πρωτ. 20410/7-3-2016 έγγραφό του ο ΕΟΦ επανεπιβεβαιώνει ότι κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SUBOXONE είναι η εταιρεία **“INDIVIOR UK LIMITED”** στο με αριθ.πρωτ. 20415/7-3-2016 έγγραφο αναφέρει ως κάτοχο άδειας κυκλοφορίας την εταιρεία **“RB PHARMACEUTICALS LIMITED”**. Είναι σαφές ότι εκ παραδρομής στο δεύτερο έγγραφο που συντάχθηκε την ίδια μέρα από τον ΕΟΦ αναφέρεται ως κάτοχος άδειας κυκλοφορίας η εταιρεία **“RB PHARMACEUTICALS LIMITED”** καθώς όπως ήδη ανωτέρω αποδείχθηκε, μέσω της αρμόδιας Υπηρεσίας του ΓΕΜΗ, η εταιρεία **“RB PHARMACEUTICALS LIMITED”** έχει μετονομαστεί σε **“INDIVIOR UK LIMITED”** και έχει ήδη καταχωρηθεί και στον ΕΟΦ η αλλαγή της επωνυμίας του κατόχου άδειας κυκλοφορίας. [...]».

**6.** Σύμφωνα με το με αρ.πρωτ. 17975/13-12-2013 έγγραφο της εταιρείας RECKITT BENCKISER PHARMACEUTICALS προς τον Πρόεδρο του Ο.ΚΑ.ΝΑ., «[...] σχετικά με τη λήξη της πατέντας του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος SUBOXONE [...] σας γνωστοποιώ ότι η πατέντα ευρεσιτεχνίας του παραπάνω σκευάσματος θα λήξει το Σεπτέμβριο του 2016 και αφορά την αποκλειστικότητα δεδομένων (DATA EXCLUSIVITY) του συγκεκριμένου σκευάσματος. [...]».

**7.** Επιπλέον, από τα στοιχεία του φακέλου και, πιο συγκεκριμένα, από την από 18-03-2016 επιστολή του κ.Μιχαήλ Ρυμική, νομίμου εκπροσώπου της εταιρείας **“INDIVIOR UK LIMITED HELLAS”** και της **“INDIVIOR UK LIMITED”**, προς τον Ο.ΚΑ.ΝΑ., προκύπτει ότι, στις 15-01-2016, υπεγράφη σύμβαση μεταξύ της **“INDIVIOR UK LIMITED HELLAS”**, θυγατρικής της **“INDIVIOR UK LIMITED”** και της εταιρείας **“ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΓΡΑΜΜΗ Α.Ε.”**, η οποία και προσκομίσθηκε στην Αρχή, βάσει της οποίας η πρώτη (**“INDIVIOR UK LIMITED”**) αναθέτει την εκπροσώπηση των εμπορικών δραστηριοτήτων του υποκαταστήματος της **“INDIVIOR UK LIMITED HELLAS”** στην δεύτερη (**“ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΓΡΑΜΜΗ Α.Ε.”**) και, κατά συνέπεια, η πρώτη δεν μπορεί πλέον να εισάγει ή να προβεί σε πώληση του προϊόντος SUBOXONE στον Ο.ΚΑ.ΝΑ.

Όπως διευκρινίζει ο Ο.ΚΑ.ΝΑ. σχετικά με τον αντισυμβαλλόμενο του στην υπό ανάθεση σύμβαση στο με αρ. πρωτ. 5603/10-05-2016 (αρ. πρωτ. εισερχ. 2234/11-05-2016) συμπληρωματικό έγγραφό του, κατόπιν αιτήματος της Αρχής, «[...] εφόσον δοθεί η σχετική έγκριση από την Αρχή, θα συμβληθεί με την εταιρεία **ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΓΡΑΜΜΗ ΑΕ (HOSPITAL LINE SA)** καθώς σύμφωνα με την από 15-1-2016 σύμβαση αποκλειστικής διανομής μεταξύ της εταιρείας **“INDIVIOR UK LIMITED”** (εταιρείας με αποκλειστικά δικαιώματα επί του φαρμάκου) και της εταιρείας **ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΓΡΑΜΜΗ ΑΕ**, το φαρμακευτικό προϊόν SUBOXONE των 8 και 2 mg θα διανέμεται εντός της Ελληνικής Επικράτειας αποκλειστικά μέσω της τελευταίας (**ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΓΡΑΜΜΗ ΑΕ**). Την ως άνω σύμβαση γνωστοποίησαν στον ΟΚΑΝΑ οι εκπρόσωποι και των δύο εταιρειών, ενώ από μέρους της **INDIVIOR UK LIMITED** ζητήσαμε και λάβαμε πρακτικό του Δ.Σ. της εταιρείας από το οποίο προέκυπε η αναγνώριση της εξουσιοδότησης στον κ.Μιχάλη Ρυμική για την υπογραφή της εν λόγω σύμβασης, προκειμένου να μην υπάρχει η παραμικρή αμφισβήτηση για την δέσμευση των εταιρειών. Την εν λόγω απόφαση του Δ.Σ. μας γνωστοποίησε ο εκπρόσωπος της **INDIVIOR UK LIMITED HELLAS**, κ.Μιχάλης Ρυμικής με

την από 18-03-2016 επιστολή του, αναφέροντας για ακόμη μία φορά ότι βάσει της ανωτέρω σύμβασης αποκλειστικής διανομής η εταιρεία INDIVIOR UK LIMITED HELLAS δεν δύναται πλέον να εισάγει ή να προβεί σε πώληση του προϊόντος SUBOXONE στον ΟΚΑΝΑ. [...]».

**8.** Κατόπιν των ανωτέρω, με το με αρ. πρωτ. 4287/07-04-2016 αίτημά του προς την Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ., όπως συμπληρώθηκε, στο οποίο συμπεριλαμβάνεται σχέδιο απόφασης, ο Ο.ΚΑ.ΝΑ. αιτείται την παροχή σύμφωνης γνώμης της Αρχής, προκειμένου να προβεί στη διενέργεια διαδικασίας διαπραγμάτευσης, χωρίς δημοσίευση προκήρυξης διαγωνισμού, για την ανάθεση σύμβασης προμήθειας του φαρμακευτικού προϊόντος με την ονομασία “SUBOXONE” ως του μοναδικού εγκεκριμένου ιδιοσκευάσματος με δραστικό συστατικό BUPRENORPHINE+NALOXONE, εκτιμώμενης ποσότητας 57.635 συσκευασιών “SUBOXONE” των 8 mg/tab και 79.437 συσκευασιών “SUBOXONE” των 2 mg/tab και συνολικής εκτιμώμενης προϋπολογισθείσας αξίας 859.255,81€ μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., ήτοι 910.811,15€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 6%, για τις ανάγκες των θεραπευομένων του Οργανισμού κατά το χρονικό διάστημα από την υπογραφή της σύμβασης μέχρι 26-09-2016, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 25 παρ. 1 περ. β' του π.δ. 60/2007 (για λόγους σχετικούς με την προστασία αποκλειστικών δικαιωμάτων).

Επισημαίνεται ότι οι συσκευασίες του ανωτέρω φαρμακευτικού προϊόντος έχουν τιμολογηθεί σύμφωνα με τις νοσοκομειακές τιμές του ισχύοντος Δελτίου Τιμών, κατά τα διαλαμβανόμενα επί του από 11-02-2016 εγγράφου της εταιρείας “INDIVIOR UK LIMITED” προς τον Γενικό Διευθυντή του Ο.ΚΑ.ΝΑ., ήτοι 3,38€ (χωρίς Φ.Π.Α.) για την συσκευασία του 7 δισκίων του SUBOXONE περιεκτικότητας 2 mg και 10,25€ (χωρίς Φ.Π.Α.) για την συσκευασία 7 δισκίων του SUBOXONE περιεκτικότητας 8 mg. Επιπλέον, πλήρης τεκμηρίωση αναφορικά με τον προϋπολογισμό του αιτήματος παρασχέθηκε από την αιτούσα με το με αρ. πρωτ. 6289/25-05-2016 (αρ. πρωτ. εισερχ. 2465/27-05-2016) συμπληρωματικό έγγραφό της, κατόπιν αιτήματος της Αρχής.

**9.** Τέλος, αντίστοιχες αποφάσεις της Αρχής έχουν εκδοθεί κατά τα προηγούμενα έτη, κατόπιν σχετικών αιτημάτων του Ο.ΚΑ.ΝΑ. Πιο συγκεκριμένα:

α) Με την με αριθμ. **243/24-07-2014** απόφασή της, η Αρχή παρείχε σύμφωνη γνώμη για τη σύναψη σύμβασης προμήθειας 84.000 συσκευασιών “SUBOXONE” των 8 MG/TAB και 103.500 συσκευασιών “SUBOXONE” των 2 MG/TAB, συνολικής εκτιμώμενης προϋπολογισθείσας αξίας 1.350.000,00€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 6,5%, για ένα (1) έτος, με δυνατότητα παράτασης, υπό τον όρο της μη επαύξησης του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 25 παρ. 1 περ. β' του π.δ. 60/2007. Και

β) Με την με αριθμ. **114/27-05-2015** απόφαση της Αρχής, παρασχέθηκε εκ νέου σύμφωνη γνώμη στον Ο.ΚΑ.ΝΑ. για τη σύναψη σύμβασης προμήθειας 97.161 συσκευασιών “SUBOXONE” των 8 MG/TAB και 116.500 συσκευασιών “SUBOXONE” των 2 MG/TAB, συνολικής εκτιμώμενης προϋπολογισθείσας αξίας 123.330€ περίπου σε μηνιαία βάση ή συνολικής αξίας 1.479.699,00€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για ένα (1) έτος, με δυνατότητα παράτασης, υπό τον όρο της μη επαύξησης του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 25 παρ. 1 περ. β' του π.δ. 60/2007. Μάλιστα, στο φάκελο του υπό εξέταση αιτήματος έχει προσκομισθεί -μεταξύ άλλων- και η σχετική σύμβαση, η οποία υπεγράφη στις 04-06-2015, κατόπιν της προαναφερθείσας απόφασης σύμφωνης γνώμης, μεταξύ του Ο.ΚΑ.ΝΑ. και του υποκαταστήματος της εταιρείας “RB PHARMACEUTICALS LIMITED” στην Ελλάδα (“RB PHARMACEUTICALS LIMITED HELLAS”). Η εν λόγω σύμβαση αφορούσε στην προμήθεια του Οργανισμού με 97.161 συσκευασίες SUBOXONE των 8mg/tab και 116.500 συσκευασίες SUBOXONE των 2mg/tab, συνολικής εκτιμώμενης αξίας 1.479.699,00€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., με χρονική διάρκεια ενός (1) έτους από την υπογραφή της με δυνατότητα παράτασης υπό τον όρο της μη επαύξησης του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου.

## **II. Νομικό πλαίσιο**

**10.** Σύμφωνα με τις διατάξεις της υποπερ. δδ' της περ. γ' της παρ. 2 του άρθρου 2 του ν. 4013/2011, όπως ισχύει, «δδ) Οι αποφάσεις των αναθετουσών Αρχών που αφορούν προσφυγή στη διαδικασία της διαπραγμάτευσης για την ανάθεση των δημόσιων συμβάσεων, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 25 παρ. 3 του π.δ. 59/2007 και των άρθρων 24 και 25 του π.δ. 60/2007, εξαιρουμένων των περιπτώσεων ανωτέρας βίας, εκδίδονται μετά από σύμφωνη γνώμη της Αρχής, εφόσον οι συμβάσεις αυτές εμπíπτουν, λόγω της

εκτιμώμενης αξίας τους, στο πεδίο εφαρμογής των ανωτέρω προεδρικών διαταγμάτων. Η εν λόγω αρμοδιότητα ασκείται μέσα σε προθεσμία δεκαπέντε (15) εργάσιμων ημερών από την περιέλευση του σχεδίου απόφασης στην Αρχή, συνοδευόμενου από όλα τα στοιχεία στα οποία θεμελιώνεται, κατά περίπτωση, η προσφυγή στη διαδικασία της διαπραγμάτευσης, με μέριμνα της αναθέτουσας αρχής. Με την άπρακτη παρέλευση της ως άνω προθεσμίας τεκμαίρεται η σύμφωνη γνώμη της Αρχής. [...]».

**11.** Οι σχετικές διατάξεις του π.δ. 60/2007 «Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ “περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων έργων, προμηθειών και υπηρεσιών”, όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2005/51/ΕΚ της Επιτροπής και την Οδηγία 2005/75/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16<sup>ης</sup> Νοεμβρίου 2005» (Α’ 64) ορίζουν τα ακόλουθα:

**11.1.** Σύμφωνα με το άρθρο 6 παρ. 1, «1. 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.».

Σημειώνεται ότι, σύμφωνα με το άρθρο 1 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2015/2342 της Επιτροπής της 15ης Δεκεμβρίου 2015 «για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα κατώτατα όρια εφαρμογής κατά τις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων», τα ως άνω ποσά αναπροσαρμόστηκαν στις 135.000 ευρώ και 209.000 ευρώ, αντίστοιχα.

**11.2.** Σύμφωνα με το άρθρο 8, «1. Ο υπολογισμός της εκτιμώμενης αξίας μιας δημόσιας σύμβασης βασίζεται στο συνολικό πληρωτέο ποσό, εκτός ΦΠΑ, όπως προσδιορίζεται από την αναθέτουσα αρχή. Στον υπολογισμό αυτό, λαμβάνεται υπόψη το εκτιμώμενο συνολικό ποσό, συμπεριλαμβανομένων τόσο του τυχόν προβλεπόμενου δικαιώματος προαίρεσης όσο και των τυχόν παρατάσεων της σύμβασης [...] 2. Η αποτίμηση πρέπει να ισχύει κατά το χρόνο αποστολής της προκήρυξης διαγωνισμού, όπως προβλέπεται στο άρθρο 29 παράγραφος 2 ή, στις περιπτώσεις όπου δεν απαιτείται μια τέτοια προκήρυξη, κατά το χρονικό σημείο έναρξης της διαδικασίας ανάθεσης της σύμβασης. 3. Κανένα σχέδιο έργου και καμία σύμβαση προμήθειας ή υπηρεσιών δεν επιτρέπεται να καταταμηθεί, προκειμένου να αποφευχθεί η εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος διατάγματος. [...] 5. [...] β) Όταν η προμήθεια ομοειδών προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε ταυτόχρονη σύναψη χωριστών συμβάσεων κατά τμήματα, λαμβάνεται υπόψη η εκτιμώμενη συνολική αξία αυτών των τμημάτων κατά την εφαρμογή του άρθρου 6 σημεία α) και β). Όταν η συνολική αξία των τμημάτων είναι ίση με ή υπερβαίνει την αξία που καθορίζεται στο άρθρο 6, το παρόν εφαρμόζεται στη σύναψη κάθε τμήματος. [...]».

**11.3.** Στο άρθρο 25 [με τίτλο «Διαδικασία με διαπραγμάτευση, χωρίς δημοσίευση προκήρυξης διαγωνισμού (άρθρο 31 οδηγίας 2004/18/ΕΚ)»] του ίδιου π.δ. ορίζεται ότι: «Οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να συνάπτουν τις δημόσιες συμβάσεις τους προσφεύγοντας σε διαδικασία με διαπραγμάτευση, χωρίς να προηγείται δημοσίευση σχετικής προκήρυξης, στις ακόλουθες περιπτώσεις: **1)** Προκειμένου για δημόσιες συμβάσεις έργων, προμηθειών και υπηρεσιών: [...] **β)** εάν, για λόγους τεχνικούς, καλλιτεχνικούς ή σχετικούς με την προστασία αποκλειστικών δικαιωμάτων, η σύμβαση μπορεί να ανατεθεί μόνο σε συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, [...]».

**12.** Στις διατάξεις των άρθρων 1 και 2 του ν. 2161/1993 «Τροποποίηση και συμπλήρωση του ν. 1729/1987 “Καταπολέμηση της διάδοσης των ναρκωτικών, προστασία των νέων και άλλες διατάξεις”» (Α’ 144) ορίζεται ότι: «Άρθρο 1. Σύσταση Οργανισμού. Ιδρύεται νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου με έδρα την Αθήνα και την επωνυμία “Οργανισμός κατά των Ναρκωτικών (Ο.ΚΑ.ΝΑ.)”. Ο Ο.ΚΑ.ΝΑ. είναι αυτοδιοικούμενο νομικό πρόσωπο

που τελεί υπό την εποπτεία του Υπουργείου Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων. Άρθρο 2. Σκοπός-Αρμοδιότητες. Σκοπός του Οργανισμού είναι: α) ο σχεδιασμός, η προώθηση, ο διυπουργικός συντονισμός και η εφαρμογή εθνικής πολιτικής σχετικά με την πρόληψη της χρήσης και διάδοσης των ναρκωτικών και τη θεραπεία, την επαγγελματική κατάρτιση και κοινωνική επανένταξη των εξαρτημένων από φαρμακευτικές ουσίες ατόμων. β) [...].».

**13.** Στο άρθρο 7 της με αριθ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/29-04-2013 (Β' 1049/29-04-2013) κοινής υπουργικής απόφασης "Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011)", ορίζεται ότι: «1. Κανένα φάρμακο δεν δύναται να διατεθεί στην ελληνική αγορά χωρίς άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ., που χορηγείται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Υπουργικής απόφασης, εκτός αν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας με την κεντρική διαδικασία, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ 726/2004).[...]. Περαιτέρω, στο άρθρο 11 αυτής προβλέπεται ότι: «1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 9, παράγραφος 3, στοιχείο θ) και με την επιφύλαξη των διατάξεων που διέπουν την προστασία της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών μελετών, εφόσον αποδεικνύει ότι το φάρμακο είναι γενόσημο φάρμακο ενός φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, κατά την έννοια του άρθρου 7 της παρούσας, πριν από οκτώ τουλάχιστον έτη σε ένα κράτος μέλος ή στην Κοινότητα. Γενόσημο φάρμακο για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του προηγούμενου εδαφίου, δεν κυκλοφορεί στην αγορά πριν παρέλθουν δέκα έτη από την αρχική άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς. Το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης σε περίπτωση που η αίτηση για το γενόσημο φάρμακο υποβάλλεται στον Ε.Ο.Φ., ενώ η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς δεν είχε εκδοθεί από τον Ε.Ο.Φ., αλλά από την αρμόδια για τα φάρμακα Αρχή άλλου κράτους μέλους. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών αναφέρει στην αίτηση το κράτος μέλος στο οποίο το φάρμακο αναφοράς έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας. [...].».

**14.** Στη διάταξη του άρθρου 14 παρ. 11 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 "για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων" ορίζεται ότι: «11. Με την επιφύλαξη των νομοθετικών διατάξεων περί προστασίας της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια βάσει του παρόντος κανονισμού παρέχεται προστασία δεδομένων οκτώ ετών και προστασία εμπορίας 10 ετών. Η προστασία εμπορίας παρατείνεται σε 11 το πολύ έτη εάν, κατά τα πρώτα 8 από τα 10 αυτά έτη, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας λάβει άδεια για μια ή περισσότερες θεραπευτικές ενδείξεις οι οποίες, και την επιστημονική αξιολόγηση πριν από την έγκρισή τους, κρίνεται ότι παρέχουν σημαντικά κλινικά οφέλη σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπείες».

### **III. Νομική Εκτίμηση**

**15.** Το υπό εξέταση αίτημα του Ο.ΚΑ.ΝΑ. αφορά στη σύναψη δημόσιας σύμβασης προμηθειών, με την έννοια της περίπτωσης γ' της παραγράφου 2 του άρθρου 2 του π.δ. 60/2007. Δεδομένου ότι πρόκειται για διαδικασία διαπραγμάτευσης για τη σύναψη δημόσιας σύμβασης προμήθειας φαρμακευτικού προϊόντος, σε συνδυασμό με το συνολικό προϋπολογισμό του αιτήματος, ο οποίος ανέρχεται στο ποσό των 859.255,81€ μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., 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' υποπερ. δδ' του ν. 4013/2011, όπως ισχύει.

**16.** Η διαδικασία με διαπραγμάτευση έχει εξαιρετικό χαρακτήρα και επιτρέπεται να εφαρμόζεται μόνο στις περιοριστικώς απαριθμούμενες στα άρθρα 30 και 31 της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ περιπτώσεις (αντίστοιχα άρθρα 24 και 25 π.δ. 60/2007) (βλ. σχετικώς ΔΕΕ, απόφαση της 8ης Απριλίου 2008, C-337/05, Επιτροπή κατά Ιταλίας,

Συλλ. 2008, I-2173, σκέψη 56). Συναφώς επισημαίνεται ότι οι ανωτέρω διατάξεις στο μέτρο που εισάγουν εξαιρέσεις που συνιστούν παρέκκλιση από τη βασική ρύθμιση, ήτοι από τους κανόνες που αποσκοπούν στη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας των 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<sup>ης</sup> Μαΐου 1995, C-57/94, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλ. 1995, σ. I-1249, σκέψη 23, της 28<sup>ης</sup> Μαρτίου 1996, C-318/94, Επιτροπή κατά Γερμανίας, Συλλ. 1996, σ. I-1949, σκέψη 13 και της 13<sup>ης</sup> Ιανουαρίου 2005, C-84/03, Επιτροπή κατά Ισπανίας, Συλλ. 2005, I-13947, σκέψη 48). Εξάλλου, το βάρος αποδείξεως περί του ότι συντρέχουν όντως οι έκτακτες περιστάσεις που δικαιολογούν την απόκλιση το φέρει ο προτιθέμενος να κάνει χρήση των διατάξεων αυτών (βλ. υπό το πνεύμα αυτό ΔΕΕ, αποφάσεις της 10<sup>ης</sup> Μαρτίου 1987, C-199/85, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλ. 1987, σ. 1039, σκέψη 14, της 18<sup>ης</sup> Μαΐου 1995, C-57/94, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλ. 1995, σ. I-1249, σκέψη 23, της 28<sup>ης</sup> Μαρτίου 1996, C-318/94, Επιτροπή κατά Γερμανίας, Συλλ. 1996, σ. I-1949, της 10<sup>ης</sup> Απριλίου 2003, C-20/01 και C-28/01, Επιτροπή κατά Γερμανίας, Συλλ. 2003, I-360, σκέψη 58, της 14<sup>ης</sup> Σεπτεμβρίου 2004, C-385/02, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλ. 2004, σ. I-8121, σκέψη 19, της 14<sup>ης</sup> Οκτωβρίου 2004, C-340/02, Επιτροπή κατά Γαλλίας, Συλλ. 2004, I-9845, σκέψη 38, και της 2<sup>ης</sup> Ιουνίου 2005, C-394/02, Επιτροπή κατά Ελλάδας, Συλλ. 2005, I-4713, σκέψη 33).

**17.** Ως προς την εφαρμογή του άρθρου 25 παρ. 1 περ. β' του π.δ. 60/2007, διακρίνονται δύο ειδικότερες περιπτώσεις, ήτοι η ύπαρξη τεχνικών/καλλιτεχνικών λόγων αφενός και η ύπαρξη αποκλειστικών δικαιωμάτων αφετέρου.

Όσον αφορά την επίκληση αποκλειστικών δικαιωμάτων, επισημαίνεται ότι η ρύθμιση για τα αποκλειστικά δικαιώματα αφορά τις περιπτώσεις εκείνες που για λόγους νομικούς μπορεί να ανατεθεί η σύμβαση σε έναν μόνον οικονομικό φορέα. Συγκεκριμένα, εφαρμόζεται όταν το αντικείμενο του έργου προστατεύεται από δικαιώματα πνευματικής ή βιομηχανικής ιδιοκτησίας, όπως σήματα και δικαιώματα ευρεσιτεχνίας. Υπογραμμίζεται ότι δεν αρκεί η αναθέτουσα αρχή να δείξει ότι επιθυμεί να αποκτήσει ένα αγαθό ή μια υπηρεσία που προστατεύεται από παρόμοια δικαιώματα. Πρέπει να αποδείξει ότι δεν υπάρχει άλλος υποψήφιος που θα μπορούσε να προσφέρει ισοδύναμα προϊόντα (Δ.Ε.Ε. απόφαση της 3ης Μαΐου 1994, C-328/92, Επιτροπή κατά Βασιλείου της Ισπανίας, Συλλογή 1994, σ. I-1583, σκέψη 17, προαναφερθείσα C-57/94, σκέψη 23).

Περαιτέρω, επισημαίνεται ότι δεν αρκεί τα είδη/υπηρεσίες/έργα να είναι μοναδικά/προστατευμένα από αποκλειστικά δικαιώματα, αλλά απαιτείται μόνο ένας προμηθευτής ή/και κατασκευαστής να τα παρασκευάζει/παραδίδει, χωρίς να υπάρχουν ανταγωνιστικοί προμηθευτές ή/και κατασκευαστές των ίδιων προϊόντων (πρβλ. Δ.Ε.Ε. προαναφερθείσα C-328/92, σκέψη 17, ΕΣ Τμ. IV 86, 176 και 177/2009, 50 και 205/2010, 47/2008, 26/2002).

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

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

Στο άρθρο 7 της με αριθ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/29-04-2013 (Β' 1049/29-04-2013) κοινής υπουργικής απόφασης ορίζεται ότι: «**1. Κανένα φάρμακο δεν δύναται να διατεθεί στην ελληνική αγορά χωρίς άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ., που χορηγείται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Υπουργικής απόφασης, εκτός αν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας με την κεντρική διαδικασία, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ 726/2004).** [...]».



Στην υπό εξέταση περίπτωση, το ιδιοσκεύασμα SUBOXONE, όπως βεβαιώνεται και από το με αρ. πρωτ. 20410/07-03-2016 έγγραφο του Ε.Ο.Φ. (βλ. ανωτέρω, υπό 5), έχει εγκριθεί μέσω της Κεντρικής Διαδικασίας, με άδεια κυκλοφορίας, η οποία χορηγήθηκε, στις 26-09-2006, αρχικά, στην εταιρεία "Schering Plough", στη συνέχεια, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μεταβίβασε το εν λόγω δικαίωμα στην "RB Pharmaceuticals Ltd", η οποία πλέον μετονομάστηκε σε "INDIVIOR UK LIMITED" [σχετικές αποφάσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: (2006)4344 της 26-09-2006, (2007)3764 της 30-07-2007, (2010)5594 της 06-08-2010 και (2015)8131 της 16-11-2015].

**19.** Στο υποβληθέν αίτημά του και τα συνοδευτικά αυτού έγγραφα, ο Ο.ΚΑ.ΝΑ. επικαλείται τα κάτωθι:

**19.1.** Κατά τα ρητά διαλαμβανόμενα επί του υποβληθέντος σχεδίου απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Ο.ΚΑ.ΝΑ., «[...] Το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν θα χρησιμοποιηθεί για την εφαρμογή του συστήματος "Take Home" από θεραπευμένους του ΟΚΑΝΑ [...] και έχει υποκατάστατη δράση, χορηγείται δε σύμφωνα με όλα όσα ορίζονται στο πλαίσιο λειτουργίας των θεραπευτικών δομών του Οργανισμού. [...] Η υπογραφή σύμβασης μεταξύ της αποκλειστικής εταιρείας διανομής ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΓΡΑΜΜΗ ΑΕ (HOSPITAL LINE SA), η οποία είναι συμβεβλημένη με την εταιρεία INDIVIOR που είναι και κάτοχος της πατέντας του σκευάσματος SUBOXONE, και του ΟΚΑΝΑ πρέπει να λάβει χώρα το συντομότερο δυνατό και τούτο διότι η άμεση προμήθεια του ζητούμενου φαρμακευτικού σκευάσματος που περιέχει τον συγκεκριμένο συνδυασμό των δραστικών ουσιών βουπρενορφίνη και ναλοξόνη είναι απαραίτητη για την συνέχιση της καλής και εύρυθμης λειτουργίας των θεραπευτικών δομών του ΟΚΑΝΑ, η δε, τυχόν, έλλειψή του θα ανατρέψει τον θεραπευτικό σχεδιασμό και τις εφαρμοζόμενες μεθόδους θεραπείας του Οργανισμού με αυτοδίκαιη και αυτόματη επίπτωση της ύπαρξης του γεγονότος αυτού στην καθημερινή κοινωνική και επαγγελματική ζωή χιλιάδων θεραπευόμενων του και των οικογενειών τους με αυτονόητη, επίσης και πολλαπλή επίπτωση και στο εν γένει κοινωνικό σύνολο. [...]».

**19.2.** Σύμφωνα με την με αρ. πρωτ. 20415/07-03-2016 βεβαίωση του Ε.Ο.Φ. (βλ. ανωτέρω, υπό 4), το εν λόγω ιδιοσκεύασμα είναι "μοναδικό", γιατί δεν υπάρχουν άλλα εγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα με τις ίδιες δραστικές ουσίες, την ίδια περιεκτικότητα και φαρμακευτική μορφή.

**19.3.** Περαιτέρω, στο προαναφερθέν σχέδιο απόφασης, αναφέρεται ότι: «[...] Το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν, λοιπόν, είναι αντικείμενο προστασίας αποκλειστικών δικαιωμάτων και είναι το "μοναδικά" κατάλληλο για την εξυπηρέτηση και την κάλυψη των αναγκών του Οργανισμού και των θεραπευτικών δομών του για την εξασφάλιση της συνέχισης της καλής και εύρυθμης λειτουργίας τους μέσω της απόδοσης των εφαρμοζόμενων σε αυτές μεθόδων θεραπείας και ειδικότερα για την εφαρμογή του συστήματος "Take Home" σε θεραπευμένους του, σε υλοποίηση του πλαισίου λειτουργίας των θεραπευτικών δομών του καθότι πληροί τις προδιαγραφές των θεραπευτικών απαιτήσεών του. [...]».

**19.4.** Επιπλέον, από την με αρ. πρωτ. 20410/07-03-2016 βεβαίωση του Ε.Ο.Φ. προς τον Ο.ΚΑ.ΝΑ. (βλ. ανωτέρω, υπό 5) προκύπτει -μεταξύ άλλων- ότι: «[...] 2. Ο ΕΟΦ σύμφωνα με τη φαρμακευτική νομοθεσία εξετάζει την περίοδο προστασίας των δεδομένων του "προϊόντος αναφοράς" και δεν υπεισέρχεται σε θέματα ευρεσιτεχνιών και ως εκ τούτου δεν τηρεί αρχείο με στοιχεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (πατεντών). [...]».

**19.5.** Επίσης, σύμφωνα με το με αρ.πρωτ. 17975/13-12-2013 έγγραφο της εταιρείας-αντιπροσώπου στην Ελλάδα "RECKITT BENCKISER PHARMACEUTICALS" (βλ. ανωτέρω, υπό 6), «[...] σχετικά με τη λήξη της πατέντας του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος SUBOXONE [...] σας γνωστοποιώ ότι η πατέντα ευρεσιτεχνίας του παραπάνω σκευάσματος θα λήξει το Σεπτέμβριο του 2016 και αφορά την αποκλειστικότητα δεδομένων (DATA EXCLUSIVITY) του συγκεκριμένου σκευάσματος. [...]».

**20.** Σχετικά με τα ανωτέρω, λαμβάνοντας υπόψη και τις προαναφερθείσες (υπό 9), με αριθ. **243/2014** και **114/2015**, αντίστοιχες αποφάσεις της Αρχής, δυνάμει των οποίων παρεσχέθη σύμφωνη γνώμη επί παρεμφερούς ιστορικού, επισημαίνουμε τα ακόλουθα:

Σύμφωνα με τα οριζόμενα τόσο στο άρθρο 14 παρ. 11 του Κανονισμού 2004/726 του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου και του Κοινοβουλίου, όσο και στο άρθρο 11 της με αριθ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/29-04-2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η οποία ενσωματώνει στην Ελληνική νομοθεσία την Οδηγία 2001/83/ΕΚ, κάθε φάρμακο αναφοράς/πρωτότυπο έχει προστασία εμπορίας δέκα ετών από την ημερομηνία της άδειας κυκλοφορίας αυτού, γεγονός που σημαίνει ότι ουδείς άλλος δύναται να κυκλοφορήσει στην αγορά γενόσημο φάρμακο προτού παρέλθει η δεκαετία. Ειδικότερα:

**20.1.** Στη διάταξη του άρθρου 14 παρ. 11 του Κανονισμού 2004/726 ορίζεται ότι: «11. Με την επιφύλαξη των νομοθετικών διατάξεων περί προστασίας της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια βάσει του παρόντος κανονισμού παρέχεται προστασία δεδομένων οκτώ ετών και προστασία εμπορίας 10 ετών. Η προστασία εμπορίας παρατείνεται σε 11 το πολύ έτη εάν, κατά τα πρώτα 8 από τα 10 αυτά έτη, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας λάβει άδεια για μια ή περισσότερες θεραπευτικές ενδείξεις οι οποίες, κατά την επιστημονική αξιολόγηση πριν από την έγκρισή τους, κρίνεται ότι παρέχουν σημαντικά κλινικά οφέλη σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπείες.».

**20.2.** Περαιτέρω, στο άρθρο 11 της με αριθ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/29-04-2013 κοινής υπουργικής απόφασης προβλέπεται ότι: «1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 9, παράγραφος 3, στοιχείο θ) και με την επιφύλαξη των διατάξεων που διέπουν την προστασία της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών μελετών, εφόσον αποδεικνύει ότι το φάρμακο είναι γενόσημο φάρμακο ενός φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, κατά την έννοια του άρθρου 7 της παρούσας, πριν από οκτώ τουλάχιστον έτη σε ένα κράτος μέλος ή στην Κοινότητα. Γενόσημο φάρμακο για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του προηγούμενου εδαφίου, δεν κυκλοφορεί στην αγορά πριν παρέλθουν δέκα έτη από την αρχική άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς. Το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης σε περίπτωση που η αίτηση για το γενόσημο φάρμακο υποβάλλεται στον Ε.Ο.Φ., ενώ η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς δεν είχε εκδοθεί από τον Ε.Ο.Φ., αλλά από την αρμόδια για τα φάρμακα Αρχή άλλου κράτους μέλους. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών αναφέρει στην αίτηση το κράτος μέλος στο οποίο το φάρμακο αναφοράς έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας. [...]».

Εν προκειμένω, σύμφωνα και με τις σχετικές αποφάσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής [(2006)4344 της 26-09-2006, (2007)3764 της 30-07-2007, (2010)5594 της 06-08-2010 και (2015)8131 της 16-11-2015], χορηγήθηκε στις 26-09-2006 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα «SUBOXONE», αρχικά στην εταιρεία “Schering Plough”, στη συνέχεια, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μεταβίβασε το εν λόγω δικαίωμα στην “RB Pharmaceuticals Ltd”, η οποία πλέον μετονομάστηκε σε “INDIVIOR UK LIMITED”. Το γεγονός τούτο επιβεβαιώνεται και από τον Ε.Ο.Φ. στο προαναφερόμενο (υπό 5), με αρ. πρωτ. 20410/07-03-2016, έγγραφό του, στο οποίο σαφώς ορίζεται ότι: «[...] Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι η εταιρεία **INDIVIOR UK LIMITED, 103-105 Bath Road Slough BERKSHIRE, U.K.** [...]».

**21.** Επομένως, δεδομένου ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα «SUBOXONE» έλαβε άδεια κυκλοφορίας την 26η-09-2006, σύμφωνα με τις ανωτέρω διατάξεις, ισχύει η περίοδος εμπορικής προστασίας μέχρι και την 26η-09-2016 και δεν δύναται να κυκλοφορήσει στην αγορά άλλο φάρμακο, ως γενόσημο του «SUBOXONE». Περαιτέρω, τούτο επιβεβαιώνεται και από το με αρ. πρωτ. 20410/07-03-2016 έγγραφο του Ε.Ο.Φ. (βλ. ανωτέρω, υπό 5), όπου δηλώνεται ότι δεν υφίσταται καν εγκεκριμένο γενόσημο σκεύασμα.

**22.** Ενόψει των ανωτέρω και από τα στοιχεία που προσκομίστηκαν εκ μέρους του φορέα, τεκμηριώνεται επαρκώς ότι το ιδιοσκεύασμα «SUBOXONE» είναι το μοναδικό εγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν με την συγκεκριμένη δραστική ουσία, περιεκτικότητα και φαρμακοτεχνική μορφή και δεν υφίσταται άλλο εγκεκριμένο πρωτότυπο ή γενόσημο, με άδεια κυκλοφορίας, σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση έως και τις 26-09-2016.

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

#### **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 Οργανισμού κατά των Ναρκωτικών (Ο.ΚΑ.ΝΑ.) και την παροχή σύμφωνης γνώμης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 2 παρ. γ' περ. δδ' του ν. 4013/2011, όπως ισχύει, προκειμένου

να προβεί στη διενέργεια διαδικασίας διαπραγμάτευσης, χωρίς δημοσίευση προκήρυξης διαγωνισμού, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 25 παρ. 1 περ. β' του π.δ. 60/2007, λόγω συνδρομής των προς τούτο τασσομένων υπό του νόμου προϋποθέσεων.

**Αθήνα, 1 Ιουνίου 2016**

**ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ**

**Η Αντιπρόεδρος**

**Χριστίνα Μπουσουλέγκα**