



Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő



Közbeszerzési és Beszerzési Főosztály
1139 Budapest, Váci út 73/A Postacím: 1565 Budapest
Telefon: (1) 298-25-09 Fax: (1) 298-24-63

Iktatószám: F082/13-17/2017.

Hiv. sz.: -

Tárgy: Vitarendezési kérelemre válaszadás

Melléklet: Vitarendezési kérelem.

Dr. Harsányi László
„kérelmező”

Octapharma AG. „képviselőjében”

Seidenstr. 2.
8853 Lachen,
Switzerland

Tisztelt Kérelmező, Dr. Harsányi László úr!

A 2017/S 221-458736 számú, „**A veleszületett vérzékenység kezelésére szolgáló plazma eredetű VIII. faktor készítmények és a rekombináns technológiával előállított VIII. faktor készítmények beszerzésére kötendő keretmegállapodás**” elnevezésű, folyamatban lévő közbeszerzési eljárás 2. Része tekintetében, előzetes vitarendezési kérelmére a következő választ adom.

Kérelmező kérelmében idézi a 439/2015. Kr.) 11. § (1) bekezdésében foglaltakat: „Az OVSZ az általa gyűjtött ipari plazma alapanyagot a hazai stabil vérkészítmény szükséglet biztosítása érdekében - határozott időtartamra megkötött szerződés alapján - a gyártó részére feldolgozás céljából jogosult értékesíteni, ha gyártó vállalja a - miniszteri rendeletben meghatározott - plazma külön sarzson történő elkülönített frakcionálását, és az abból előállított stabil vérkészítményekkel a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közbeszerzési eljárásán történő indulást.”

Idézi továbbá a Kbt. 50. § (4) bekezdésében foglaltakat, mely előírja, hogy „(4) Az eljárást megindító felhívásnak és a többi közbeszerzési dokumentumnak minden esetben biztosítania kell, hogy annak alapján a gazdasági szereplők **egyenlő eséllyel** megfelelő ajánlatot tehessenek, illetve részvételi jelentkezést nyújthassanak be.”

Kérelmező a **kérelme 2.a) pontjában** állítja, hogy „**A közbeszerzés 2. részének mennyisége piackorlátozó**”.

Kérelmező állítja, hogy a 439/2015. Kr. 11. § (1) bekezdés szerinti plazmából a közbeszerzés 2. része szerinti készítményt lehet előállítani. Az OVSZ által gyűjtött ipari plazma alapanyag mennyisége miatt a technológia alapján évente kb. 15 000 000 NE mennyiséget lehetne ezen készítményből előállítani.

Miután a beszerzés mennyisége egy évre 30 millió NE, így „a közbeszerzés mennyisége a 2. rész tekintetében versenykorlátozó” és sérti a Kbt. 50. § (4) bek-ben foglaltakat.

Kérelmező a **kérelme 2.b) pontjában** állítja, hogy: „ **A nov. 24-én kelt kiegészítő tájékoztatás 1.a) és b) pontja a 439/2015. Kr.-be ütközik és piackorlátozó**”

Kérelmező állítja továbbá, hogy „A nov. 24-én kelt kiegészítő tájékoztatás 1.a) pontjából az következik, hogy a közbeszerzés 2. részére nem lehet több termékkel ajánlatot tenni, 1.b) pontja pedig kifejti, hogy a megajánlott terméket a szerződéskötés napjától biztosítania kell nyertes ajánlattevőnek. A 439/2015. Kr. 11. § (1) bekezdés szerinti gyártó a következő okok miatt csak 2018. áprilisától tudna a közbeszerzés 2. része szerinti készítményt szállítani:” ezt követően hosszan sorolja, hogy miért nem lehetséges a szerződés hatálybalépésére ajánlatot tenni.

Állítja még továbbá, hogy „Tehát a kiegészítő tájékoztatás 1. a) és b) válaszaiból következően a 439/2015. Kr. 11. § (1) bekezdés szerinti gyártó még közös ajánlattevőként sem lenne képes érvényes ajánlatot tenni a közbeszerzés 2. része tekintetében, noha ezt a 439/2015. Kr. számára előírja. Ezért a kiegészítő tájékoztatás 1. a) és b) válaszai álláspontunk szerint korlátozzák a versenyt és a 439/2015. Kr. 11. § (1) bekezdésébe ütköznek.” Állítja továbbá, hogy „A 439/2015. Kr. 11. § (1) bekezdés szerint az ott körülírt teljes vérből származó plazmából előállított FVIII-ra vonatkozóan kell kötelezettséget vállalni, annak biztonságos kezelése és gyártása után. Ezért elengedhetetlen lenne, hogy az erről szóló közbeszerzési eljárásban e termék vonatkozásában a szállítási kötelezettség az elvárható gyártási és biztonsági előírásokhoz igazodjék, figyelemmel a kialakult szakmai szokásokra.”

Kérelmének 3. pontjában Kérelmező javasolja az alábbiakat:

„Javasoljuk az ajánlati felhívás és Közbeszerzési dokumentum módosítását, hogy a közbeszerzés 2. részében maximum 15 000 000 NE legyen a közbeszerzés mennyisége, és a 2017. nov. 24-én kelt kiegészítő tájékoztatás 1. a) és b) válaszait úgy módosítani, hogy a közbeszerzés 2. része tekintetében lehessen több termékkel is ajánlatot tenni és mód legyen arra, hogy a 439/2015. Kr. 11. § (1) bekezdésben körülírt teljes vérből származó plazmából előállított VIII. faktort, a technológia által megszabott időponttól szállítsák a nyertes (közös) ajánlattevők (vagy ezt a szabályt a módosított Közbeszerzési dokumentumba beépíteni).”

Előjáróban, válaszadásunk elején, tisztázandó az ajánlatkérés időbeli és mennyiségi meghatározottsága és ekként indokoltsága: Ajánlatkérőnek a betegellátásban ellátási felelőssége van. Idén december 31-én lejárnak a korábban kötött gyógyszer szállítási szerződéseink, 2018. január 1-től biztosítani kell az ellátást, mely túl azon, hogy Ajánlatkérő törvényi kötelessége, a szóban forgó betegség jellege okán (nem fordulhat elő egy másodpercre sem egyetlenegy beteg esetében sem, hogy az életmenő gyógyszere

tekintetében ellátatlan marad), Ajánlatkérő **az ellátási igényekre szabott beszerzési mennyiséget határozott meg.**

Ajánlatkérő által korábban kötött azonos tárgyú szerződés tartalma köztudomású, annak lejárata is, ajánlattevők számára, a szerződéskötés óta ismert tény, az időbeli hatályának kezdete és vége.

Az is tény, hogy ezen a piacon az összes hatályos szakmai megállapodás közül (beleértve a kérelmező által hivatkozott Korm.rend. szerinti szerződéseket is) a legrégebben kötött megállapodás, így legrégebben ismertek a szerződéses feltételei, adatai, időbeli lejárata, illetéknéppen igazodási pontok is a szakmai szereplői számára.

További fontos tény, hogy Magyarországon jelenleg az OVSZ állomásain kívül további plazmagyűjtő állomások üzemelnek, melyek közel azonos mennyiségű hazai plazma gyűjtésére alkalmasak, mint az OVSZ állomásai. Így hazai plazma más forrásból is beszerezhető.

A fentiek alapján arra is számítani lehetett, hogy 2018. január 1-től új szerződést kell kötni, ennek közbeszerzési előzménye kell, hogy legyen. A korábbi ajánlatkéréseink ismertek, és annak feltételein sem változtattunk. Ajánlatkérésünk kiszámítható volt időben, a kiírt mennyiségen valóban emeltünk az előző évhez képest, mint ahogyan az érintett eljárás többi részében szereplő sorokon érintett termékek esetében is, mely – azt gondoljuk – a biztonságos betegellátás szempontjából pozitívum. A kérelmező által javasolt mennyiség egyebekben elmarad a korábbi évek beszerzéseitől, és nem garantálná a betegek biztonságos ellátását a készítménnyel.

Éppen a 2. részteljesítésben, tekintettel az alapanyag ellátásban tapasztalt nehézségek kapcsán, egyedüli terméksorként, nem 24 hónapra vonatkozóan, hanem csak 12 hónapra írtuk ki ajánlatkérésünket, így valóban a legszűkebb ellátási igényre.

A gyártók alapanyag beszerzésének stratégiájáért, annak megvalósításáért, logisztikájáért, -különösen abban a helyzetben, amikor a(z OEP) NEAK folyamatban lévő és idén év végén lejáró szerződése a legrégebben ismert tény a szakmai közvéleményben – , Ajánlatkérő nem felelős. Vélhetően az ellátás biztosításának ajánlatkérői kötelezettségét ismerve és a teljes bizonyossággal prognosztizálható ellátási igény nagyságának biztos tudatában a gyártók alapanyag beszerzéseit, lehetséges talán, hogy úgy szükséges ütemezni, hogy biztosan a termék a várható felhasználási időpontra gyógyszer formájában rendelkezésre álljon, akár az OVSZ akár más ferezis-állomásokon gyűjtött hazai plazmából.

Nem az Ajánlatkérőnek jogszabályi ellátási kötelezettségén alapuló, kiszámítható szerződéskötési időpontját és gyógyszerellátási gyakorlatát kell a gyártók alapanyag beszerzéseire illeszteni, hanem fordítva, a kínálatnak kell a kiszámítható kereslethez igazodnia, különösen abban az esetben, amikor az ellátás semmilyen ellátási bizonytalanságot (emberéletek veszélyeztetése okán) nem tűr.

Válasz a 2.a) kérelmezői kijelentésre, ti. „**A közbeszerzés 2. részének mennyisége piackorlátozó**”. És e közlés alatt a nemzeti vérvételekkel való gazdálkodás szabályairól szóló

439/2015. (XII. 28.) Korm. rendelet 11. § (1) bekezdésében foglalt, valamint a Kbt. 50. § (4) bekezdésében foglalt szabály megsértésének határozott állítása szerepel.

A hivatkozott kormányrendelet fent nevezett szakasza ezt tartalmazza: „11. § (1) Az OVSZ az általa gyűjtött ipari plazma alapanyagot a hazai stabil vérvérszítmenny szükséglet biztosítása érdekében - határozott időtartamra megkötött szerződés alapján - a gyártó részére feldolgozás céljából jogosult értékesíteni, ha gyártó vállalja a - miniszteri rendeletben meghatározott - plazma külön sarzson történő elkülönített frakcionálását, és az abból előállított stabil vérvérszítmennyekkel a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közbeszerzési eljárásán történő indulást.”

A fenti jogszabály a NEAK-ra vonatkozóan semmiféle kötelezettséget nem tartalmaz, az abban foglaltakat a NEAK nem tudja megsérteni. Az idézett jogszabály az alapanyag beszerzés kötelező ütemezését nem tartalmazza, vélhetően szakmai és piaci feltételek motiválják mind az alapanyag kínálatot, mind a keresletet. Ebben a vonatkozásban a NEAK jogszabályi kötelezettségén alapuló, határozott időben megvalósítandó, kiszámítható időben és mennyiségben indított közbeszerzése az alapanyag piac szereplői számára annak piaci környezetét jelentik, objektív okok miatt: a betegek ellátása a kezelésük igényeihez és nem a gyártók éppen szerencsés vagy éppen szerencsétlen alapanyag beszerzési folyamatban vannak.

A Kbt. alapelvi sérelem sem áll fenn abban az összefüggésben, hogy Ajánlatkérő a jogszabályi kötelezettsége körében, pontosan egy éve a piaci szereplők által biztonsággal tudható módon, 2018. január 1-től, a betegellátás igényeire méretezett ajánlatkéréssel fog jelentkezni, ami a jelen közbeszerzési eljárás beszerzés mennyiségében megjelölt nagyság. A közismert adatokon alapuló és halálos betegség kezelésére szolgáló gyógyszerek mértéktartó időszakra vonatkozó adekvát mennyiségben történő ajánlatkérése nem sérthet esélyegyenlőséget, **mert a piaci szereplők mindegyike azonos módon és azonos időben volt a várható beszerzés tényének és az ellátás nagyságának ismeretében.** A gyógyszergyártáshoz szükséges alapanyag ellátás megszervezése nem ajánlatkérő kötelessége és felelőssége, az ellátás – folyamatosan kezelt betegekről lévén szó – nem várhat arra az ideális állapotra, amikor minden cég képes egy vagy több évre előre biztosítani a közismert tényeken alapuló piaci kereslethez méretezett alapanyag beszerzéseit. A beszerzésünknel a gyártói beszerzésekre tekintettel csak egy éves szerződést kötünk, ezzel fenntartva a többszereplős piac fenntartását, de az ellátás veszélyeztetésével vagy csak hónapokra történő beszerzésekkel nem lehet „túlélni” csak azért, mert a kérelmezőnek nem sikerült alapanyagot időben betárolnia. (A rövidebb időszakra történő közbeszerzések, annak bonyolultsága és időbeli átfutása okán, rendszerszerűen kivitelezhetetlen.)

Válasz a 2.b) kérelmezői kijelentésre, ti. „A nov. 24-én kelt kiegészítő tájékoztatás 1.a) és b) pontja a 439/2015. Kr.-be ütközik és piackorlátozó”

Ez alatt egy valótlan állítás is szerepel. Nem állítottuk, hogy a közbeszerzés 2. részére nem lehet több termékkel ajánlatot tenni. A kiegészítő tájékoztatás kérés kapcsán egy konkrét kérdésre adtunk konkrét választ. , A kiegészítő tájékoztatás elérhető és olvasható, a pontos szövege megismerhető.

A 2.a) kérdésre válaszolva részletes indoklással kifejtettük, hogy Ajánlatkérő a nemzeti vérvételekkel való gazdálkodás szabályairól szóló 439/2015. (XII. 28.) Korm. rendelet 11. § (1) bekezdésében foglalt szabályt, minden igyekezete ellenére a kiegészítő tájékoztatásával sem tudta megsérteni. Nem a NEAK-ra, hanem az alpanyagpiacon szereplő szervezetek számára tartalmaz szabályt az idézett rendelet hivatkozott szakasza.

Kérelmező sérelmezi, hogy a kiegészítő tájékoztatásunk 1.b) pontja szerint „*a megajánlott terméket a szerződéskötés napjától biztosítania kell nyertes ajánlattevőnek*”.

Ez a tény nem a kiegészítő tájékoztatásból ismert ajánlattevők számára, hanem az ajánlatkérésből, a közbeszerzési dokumentumokból. Ez a szerződés éppen olyan, mint az összes szerződésünk, ti. a szerződés aláírásnak napján az hatályba lép és annak teljesítése megkezdődik, megrendelő lehívása esetén a keretmegállapodásban és az egyedi szerződésben, megrendelőknél foglalt feltételeknek megfelelően kell a szerződést teljesíteni. Ezzel sem valósítjuk meg a hivatkozott KR. idézett pontjának megsértését, mint ahogy Kbt. alapelveinek megsértését sem.

A verseny korlátozására vonatkozó kijelentését Kérelmező sem jogszabályi alátámasztással, sem egyéb érvekkel nem indokolja. Ezért erre csak azt tudjuk a magunk védelmére előadni, hogy hitünk szerint az ajánlatkéréssel és a kiegészítő tájékoztatással kapcsolatban mindent a hatályos jogszabályok betartásával végeztünk, nem korlátoztuk senkinek sem a gyártói működését, kapacitását, sem az alapanyag ellátását (miután erre semmilyen hatásunk nincs is), a betegellátás igényeinek megfelelő mennyiségben és kiszámítható időben, egy mértéktartó időszakokra az életmentő gyógyszerre vonatkozóan ajánlatot kértünk. Ennyi történt, nem több és nem kevesebb.

A 3. pontban foglalt javaslatokat nem tudjuk elfogadni.

A betegellátást nem lehet 2018. áprilisig felfüggeszteni, semmilyen okból kifolyólag sem. Annak okán sem, hogy Kérelmező addig nem tud gyógyszert szállítani.

Nem tudjuk a szerződéses időszakot megrövidíteni, ezzel kockáztatva az életmentő készítményekkel történő betegellátást, így is csak egy éves beszerzést valósítunk meg és nem két évet.

A párhuzamosan megválaszolt kiegészítő tájékoztatásban kifejtettük, hogy az ajánlattétellel kapcsolatos üzleti stratégia kialakítása és az azzal kapcsolatos üzleti döntések meghozatala ajánlattevők feladata és felelőssége, tőlünk semmilyen tiltás nem származik konkrét ajánlattétel bármilyen tervezett konstrukcióára, a szerződés teljesítésével kapcsolatban fogalmaztunk meg érvénytelenségre utaló véleményt, miszerint a szerződés teljesítésére az abban foglalt termékek tekintetében a szerződés hatálybalépésétől készen kell állni.

Erről nem gondoljuk, hogy jogsértő gondolat vagy előírás lenne.

Nem tudjuk elfogadni a Kérelmezőire és partnereire szabott üzleti konstrukció közbeszerzési szabályrendszerünkbe és dokumentumainkba illesztését, egyrészt azért, mert, mint fentebb jeleztük nem tiltottunk és nem tiltunk semmiféle szabályos ajánlattevői konstrukciót, a beadott ajánlat szabályosságát, bármilyen konstrukcióban is adják be, azt értékeljük. Ajánlatkéréseink révén hosszú évek óta kiszámítható módon megszokott szabályrendszer szerint zajlik e rendkívül szeszitív betegcsoport gyógyszerellátása, melyet nem lehetséges

felborogatni egyes gyártók átmeneti alapanyag ellátási gondjai miatt. Másrészt a fent
hosszan és részletesen levezett eljárási rendek működése és folyamatai okán sem lehet a
teljes országos ellátást illeszteni egyes gyártók gyártási nehézségeihez.

Összességében az előzetes vitarendezési kérelemben foglaltakat elutasítjuk.

Budapest, 2017. november 29.

Tisztelettel:

Beleznai Gábor
főosztályvezető