



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: F082/8/2017.

Hiv. sz.: -

Tárgy: Ajánlatkérő nyilatkozata a megindításra
vonatkozó jóváhagyásról

Melléklet: -

Kalotay Gábor

elnök

Gyógyulj Velünk Egyesület

Budapest

Álmos Vezér útja 44.

Tisztelt Elnök Úr!

A 2017/S 192-392889 számú, „Egyes terápiás csoportokban új betegek kezelésére szolgáló tételes elszámolás alá gyógyszerek 2018. finanszírozási évre történő beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított nyílt eljárás keretében, 8 részben” elnevezésű, folyamatban lévő közbeszerzési eljárás keretében „előzetes vitarendezésként” megjelölt megkeresésére a következő, Ajánlatkérő jelen eljárásban illetékes szervezeti egységeinek egyeztetett válaszát adjuk:

Az előzetes vitarendezésről szóló szabályokat a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) tartalmazza.

A Kbt. 80. § (1) bekezdése értelmében előzetes vitarendezés kezdeményezésére jogosult bármely a közbeszerzés tárgyával összefüggő tevékenységű érdek-képviselői szervezet, ha álláspontja szerint egészben vagy részben jogsértő az eljárást megindító vagy meghirdető felhívás, a felhívással együtt elérhető közbeszerzési dokumentumok vagy azok módosítása.

A Kbt. 80. § (2) bekezdése kimondja, hogy a benyújtott előzetes vitarendezési kérelemnek meg kell jelölnie az egyéb dokumentum, vagy eljárási cselekmény jogsértőnek tartott elemét, továbbá a kérelmező javaslatát, észrevételét, valamint az álláspontját alátámasztó adatokat, tényeket, továbbá az azt alátámasztó dokumentumokra - ha vannak ilyenek - hivatkozni kell.

Az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet (a továbbiakban: NM rendelet) 1/A. számú mellékletében felsorolt tételes elszámolás alá eső hatóanyagokat a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (a továbbiakban: NEAK) az NM rendelet alapján közbeszerzési eljárás keretében szerzi be.

Mint az Ön előtt is bizonyára ismert, a 2016-2017 finanszírozási évre a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő által korábban megkötött keretmegállapodások aktív időszakának időbeli hatálya 2017. október 31-én lejár. A folyamatos betegellátás megköveteli, hogy a NEAK új közbeszerzési eljárásokat indítson a szükséges gyógyszer mennyiség beszerzése érdekében. A közbeszerzési eljárások

előkészítése során szem előtt tartottuk a racionalizálásra, és a forrásteremtésre vonatkozó szempontokat is a kiemelt szakmai észrevételek mellett. Ennek megfelelően szűk körben olyan versenyt fokozó intézkedésekkel élünk, amelyekhez hasonlókat a járóbeteg ellátás körében finanszírozott más gyógyszerek esetén, évek óta hatékonyan alkalmazunk.

Az elmúlt évek sikeres intézkedéseinek is köszönhetően, mára a legtöbb törzskönyvezett gyógyszer elérhető a betegek számára az onkológia, a hematológia, a gyulladásos autoimmun betegségek, és több más betegség esetén. Az Egészségügyért Felelős Államtitkárság (továbbiakban: EÜÁT) és a NEAK elkötelezett, hogy folyamatosan biztosítsa a hozzáférést ezekhez a gyógyszerekhez még akkor is, ha egy-egy beteg kezelése akár 15-20 millió forintba is kerülhet.

Köszönhetően a szakmai együttműködésnek, és az orvosok magas színvonalú munkájának, az elmúlt időszakban kialakult a gyógyszerek felhasználásának legjobb gyakorlata, és vannak adatok az egyes készítmények valós életben mutatott eredményességére vonatkozóan is. Ezen eredményeket értékelve, több eljárás keretében kerülnek beszerzésre a gyógyszerek.

Az egyik, a jelen megkeresésében foglalt eljárás, mellyel kapcsolatban a NEAK több részterületet vizsgált meg, ahol nagyon hasonló gyógyszerekkel történik az ellátás. Az elmúlt évek eredményeit felhasználva, elemzésre került, hogy ezekben az indikációkban volt-e különbség az egyes készítmények között, a betegek rosszabbodás-mentes túlélésében, vagy a betegek életminőségében. Az eredményeket egyeztetve az orvos szakma képviselőivel végül 8 rész-indikáció került kiválasztásra, ahol egy új beteg kezelésének megkezdésekor nem lehet különbséget tenni, hogy melyik gyógyszerrel érhető el jobb eredmény. Ezekben az esetekben nem indokolható, hogy egy gyártó magasabb áron adja a készítményét, mint az ugyanolyan hatású készítmény ára. Mint ahogy ez az eddigi gyakorlatban is így történt, a betegek kezelését az ugyanolyan hatású készítmények közül a kedvezőbb áruval kell megkezdeni. Helyettesítésről tehát szó sincs, a megkezdett terápiákat semmilyen esetben nem kell leváltani. Az eljárás részeként egy évre, azaz a 2018-as finanszírozási évre több terápiás csoportban kerül lebonyolításra a várhatóan versenyt eredményezve.

Fontos kiemelni, hogy bár sem az NM rendelet, sem a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet nem tartalmaz kötelező egyeztetési szabályokat a NEAK közbeszerzési eljárásai előkészítése vonatkozásában, **az Egészségügyi Szakmai Kollégium érintett tagozataival az eljárás előkészítése során, illetve azt követően is folyamatos az egyeztetés.** Amennyiben a Tagozat előre meghatározott, objektív szakmai kritériumon alapuló olyan betegség alcsoportot tud meghatározni, ahol az egyik terápia alkalmazásától jelentős többlet egészségnyereség várható, mint a többi, azonos csoportba tartozó készítménytől, azt a beszerzések és intézményi keretek meghatározása során maximálisan figyelembe vesszük, és biztosítjuk a kiemelt hatóanyaggal történő ellátást.

A megkeresésében foglalt jelen eljárással párhuzamosan, minden hatóanyag külön-külön soron történő beszerzésére szintén közbeszerzési eljárás van folyamatban annak érdekében, hogy azon betegeknek, akiknek a kezelése már megkezdődött az egyik gyógyszerrel, a kezelésük továbbra is biztosítva legyen ezzel az adott készítménnyel, amíg azok hatnak a betegnél. Ez kiemelten fontos szempont, hogy amennyiben a beteg jól reagál egy kezelésre, akkor folyamatosan biztosított legyen részére az ellátás. Az így beszerzett gyógyszerekkel kezdődhet meg a betegek kezelése abban az esetben is, ha az adott gyógyszertől várjuk a legjobb eredményt a kezelés során.

A NEAK elkötelezett abban, hogy a rendelkezésére álló forrásokat a lehető leghatékonyabban használja fel, a legtöbb egészségnyereség megvásárlásával. Fontos szem előtt tartani a Kbt. alapelveit is, így felelős gazdálkodóként nem engedhető meg, hogy többlet fizessünk egyes gyártóknak olyan készítményért, amelyek hatásbeli többletet nem igazoltak a való életbeli alkalmazás során.

Ezek az intézkedések teszik lehetővé, hogy a legújabb gyógyszerek is késedelem nélkül eljussanak a betegekhez, amennyiben azok hosszabb túlélést vagy javulást hozhatnak a betegeknek. Az intézkedések természetesen sérthetik egyes gyártók gazdasági érdekeit, de a NEAK elkötelezett abban, hogy a betegeknek továbbra is a lehető legmagasabb szintű kezeléseket biztosítsa folyamatosan és biztonságosan.

Mint az a válaszuk elején is jeleztük, a *Kbt. az előzetes vitarendezés tekintetében követendő eljárási szabályokat határozza meg*. Így többek között azt szabályozza, hogy a megjelölt előzetes vitarendezés kezdeményezésre a közbeszerzési eljárás során tapasztalt jogsértés esetén van lehetőség, a jogsértő cselekmény, illetve annak kiküszöbölésre tett javaslat megjelölésével egyidejűleg. Az Önök által küldött megkeresésben foglalt aggályok orvos-szakmai és betegbiztonsági jellegűek, amelyekre fenti érveink – bízunk benne – elegendő válaszként szolgálnak. *Kérjük szíves együttműködésüket abban, hogy amennyiben további szakmai- és nem a közbeszerzési eljárás lebonyolításával kapcsolatos szabályossági kérdéseik merülnek fel, azt a közbeszerzési eljárás keretén kívül szíveskedjenek megtenni, amelyek soron kívüli megválaszolásával állunk szíves rendelkezésükre.*

*Fenti, elsősorban szakmai, másodsorban közbeszerzés-jogi érvekre tekintettel, **jogsértések megállapításának mellőzése okán is, a jelen eljárás felfüggesztését, illetve visszavonását sem indokoltnak, sem szükségszerűnek nem tartjuk.***

Egyben felhívjuk a figyelmet arra is, hogy a 2018-as finanszírozási évben történő biztonságos betegellátás érdekében a gyógyszer-beszerzések mielőbbi lebonyolítása közös célunk kell, hogy legyen, az Önök által képviselt betegek számára gyógyulásuk elengedhetetlen feltétele, s ez tőlünk gyors és hatékony feladatellátást követel meg, amelyben számítunk munkánkat segítő szíves együttműködésükre.

Budapest, 2017. október 12.

Tisztelettel:

főosztályvezető