

Tisztelt Ajánlatkérő!

Az Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő ajánlatkérő által

„A veleszületett vérzékenység kezelésére szolgáló plazma eredetű VIII. faktor készítmények és a rekombináns technológiával előállított VIII. faktor készítmények beszerzésére kötendő keretmegállapodás. Hivatkozási szám: F082/13/2017” tárgyban az Európai Unió Hivatalos Lapjában **2017/S 221-458739 számon** kiírt közbeszerzési eljárásban ezúton az alábbi indokok alapján

előzetes vitarendezési kérelmet

nyújtok be.

Álláspontunk szerint az ajánlatkérő az ajánlati felhívás és egyéb közbeszerzési dokumentumok alábbi elemeivel megsértette a Kbt. és egy kormányrendelet alább hivatkozott szabályait.

Előzetes vitarendezési kérelmünket a Kbt. 80. § (1) bekezdés ba) pontjában rögzített határidőben nyújtjuk be. Kérjük tisztelt Ajánlatkérőt, hogy a kérelmünkre adott választ három munkanapon belül az octapharma@t-online.hu e-mail címre szíveskedjen megküldeni a kért intézkedést pedig még az ajánlattételi határidő előtt szíveskedjék végrehajtani.

1) Az álláspontunkat alátámasztó jogszabályok

A Kbt. 50. § (4) bekezdése 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.”

A nemzeti vérkészlettel való gazdálkodás szabályairól szóló 439/2015. (XII. 28.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 439/2015. Kr.) 11. § (1) bekezdése szerint pedig „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.”

2) A Közbeszerzési dokumentumok álláspontunk szerint jogsértő elemei

a) A közbeszerzés 2. részének mennyisége piackorlátozó

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. Tehát a 439/2015. Kr. 11. § (1) bekezdés szerinti gyártó önállóan nem képes ajánlatot tenni a közbeszerzés ezen részére, így a közbeszerzés 2. részének mennyisége versenykorlátozó és álláspontunk szerint a Kbt. 50. § (4) bekezdésébe ütközik.

b) A nov. 24-én kelt kiegészítő tájékoztatás 1.a) és b) pontja a 439/2015. Kr.-be ütközik és piackorlátozó

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 biztosítani 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:

- A plazma (FFP) értékesítési szerződés hatályba lépését követően a plazmát vírusbiztonsági vizsgálatoknak kell alávetni
- A szállítások 2017. októberében kezdődtek, a minden véradóra kiterjedő (Magyarországon nem végzett) NAT tesztek ezt követően voltak csak elvégezhetőek
- A tesztek eredményét ún. ablakperiódussal kell biztosítani, amely a minőségbiztosítás elengedhetetlen része
- A sarzs elkülönített frakcionálása iránti igény és a vizsgálatok eredményei az első szállítás után csak hónapokkal később eredményezhetnek gyártást – még akkor is, ha az Octapharma (éppen a nemzeti -pl. Szlovénia- vérkészletek kezelése miatt) a szakmában legkisebb sarzsokat képes kezelni
- A legyártott termék felszabadítása és EU-engedélyezése szintén biztonsági előírások által szabályozott
- Mindezek eredményeképp 2018 áprilisra várható a folyamatos szállítás megkezdése

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.

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 a termék vonatkozásában a szállítási kötelezettség az elvárható gyártási és biztonsági előírásokhoz igazodjék, figyelemmel a kialakult szakmai szokásokra.

3) Javasolt intézkedések

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).

Budapest, 2017. november 28.

DR. HARSÁNYI LÁSZLÓ

Octapharma AG. képviselőtében

POWER OF ATTORNEY

OCTAPHARMA AG is a company organized and existing under the laws of Switzerland, with its legal seat at Seidenstrasse 2, 8853 Lachen, Switzerland and registered in the Commercial Register of the canton of Schwyz under the identification number CHE-108.025.582, herein represented by Mr. Matthew Riordan, Director, and Mr. Daniel Wyder, Vice-Director.

With this Power of Attorney, Octapharma AG hereby appoints and constitutes Dr. László Harsányi, H-1122 Budapest, Acsády I u. 5/A, Hungary, identity card no.186589MA to represent Octapharma AG, as its attorney in fact, to whom Octapharma AG grants all powers, acting severally, in connection with the participation of Octapharma AG in the Hungarian tenders for Factor VIII, Factor IX, antithrombin III, vWD Factor – comprising all tenders, in particular the tenders for patients with born bleeding deficiencies (1. „A veleszületett vérzékenység kezelésére szolgáló plazma eredetű VIII. faktor készítmények és a rekombináns technológiával előállított VIII. faktor készítmények beszerzésére kötendő keretmegállapodás” NYT. SZÁM: F082/13/2017. AND/ÉS 2. A „veleszületett vérzékenység kezelésére szolgáló faktorkészítmények 2018. évi beszerzésére kötendő keretmegállapodás” Nyt.szám: F082/17-1/2017) --, immunoglobulins, intensive care products purchase for 2018 and 2019 (hereinafter referred to as the „Public Tender”) organized by Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (NEAK) or other foundational, governmental/municipal institutions/hospitals organizing public purchase of pharmaceuticals and resulting agreement, including without limitation:

1. to represent fully the interests of Octapharma AG, as required by Hungarian Laws, as amended, and other applicable regulations (collectively „Hungarian Legislation”) in all respects and matters related to said Public Tender, including but not limited to participating in all phases of the tender’s process, practicing any and all acts in connection with such Public Tender, taking the floor to state any objections relating to the proceeding and waiving any rights as to any administrative appeal or time limits; and
2. to prepare, sign, execute and deliver any and all forms or applications, agreements, and other written statements and documents relating to the Public Tender; and
3. to file administrative claims, challenges, protests to the Tender’s Commission and appeals to the Chairman of the Office of Public Procurement or to any other proper authority, in accordance with the applicable Hungarian Legislation and the rules set forth in the mentioned Public Tender; and
4. to represent Octapharma AG in the event it is chosen as the winning tenderer, for the purposes of executing and delivering each contract under the Public Tender (collectively, the „Contracts”) , well as any other agreements related thereto; and
5. to agree to the respective clauses and conditions of such Contracts and agreements; and
6. to represent Octapharma AG specifically and fully in all matters related to said Public Tender, the Contracts and any other agreements, before any court or tribunal, as a plaintiff or a defendant, receiving summons, or requesting service of summons, with full powers, with authority to confess, desist, execute settlements and to delegate the authority vested hereby, with reservation of equal powers; and

7. to make all changes in submitted offers, in particular to negotiate the condition of the offers in above Tender by providing the respective offers, documents and statements with the company stamp and personal company stamp and by signing them; and
8. to represent Octapharma AG before any other government office or agency of the Hungarian Government in connection with above Public Tender, the Contracts and other similar agreements, documents and matters : to negotiate, make, execute and deliver all other statements, agreements and documents related to the Public Tender, the Contracts, and similar or related agreements and to all other acts and things as may be necessary or appropriate to effects the purposes of this Power of Attorney.

In compliance with the by-laws of Octapharma AG, there is no need for a further resolution by a specific body of Octapharma AG to grant this Power of Attorney.

This Power of Attorney shall come into force on the date hereof and shall remain valid until December 31, 2019. Octapharma AG reserves the right to revoke this Power of Attorney at any time without prior written notice.

Lachen, November 28, 2017

OCTAPHARMA AG



Matthew Riordan
Director



Daniel Wyder
Vice-Director

Octapharma AG
Seidenstrasse 2
CH-8853 Lachen
Switzerland

Telefon: (+41)55 451 21 21
Fax: (+41)55 451 21 10
www.octapharma.com