



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: F082/8-40/2017.

Hiv. sz.: -

Tárgy: Kiegészítő tájékoztatás

Melléklet: -

MINDEN AJÁNLATTEVŐ RÉSZÉRE

Tisztelt Ajánlattevők!

A „Egyes terápiás csoportokban új betegek kezelésére szolgáló tételes elszámolás alá gyógyszerek 2018. finanszírozási évre történő beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított nyílt eljárás keretében” tárgyú közbeszerzési felhívásra vonatkozóan az alábbi ajánlattevői kérdésekre adjuk meg **kiegészítő tájékoztatásunkat**.

Kérdés 1.:

Az Ajánlati Felhívás II.1.4. „Rövid meghatározás” pontjában az alábbi szerepel: 4.Vastagbél dag. (NM r. 1/A.mell. 8/e2.1., 8/e2.2. 8/e3.1., 8/e3.4. pontok) cetuximab, panitumumab hatóág közül bármelyik össz. 998 KTE.

Továbbá a Közbeszerzési Dokumentumok V. Mellékletek fejezetében a 4. rész vonatkozásában AD 2/A. mellékletében „A Felolvasólap elválaszthatatlan, ajánlattevő választása szerint megajánlott, a kiírt mennyiségbe beszámítandó rabottot tartalmazó melléklete” a „Rész/terápiás csoport megnevezése” sorban az alábbiak olvashatók: „A 4. rész: az NM rendelet 1/A. számú melléklet 8/e2.1., 8/e2.2. 8/e3.1., és 8/e3.4. pontjaiban meghatározott indikációs körben a KRAS, NRAS vad betegek esetén elsőként választandó készítmény”

A fentiekkel kapcsolatban megjegyezzük, hogy a 8/e3.4” pont nem szerepel az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet „Tételes elszámolás alá eső hatóanyagok jegyzéke és kódja, indikációs területek és a felírásra jogosultak köre” 1/A. melléklete a panitumumab második indikációja helyesen 8/e3.2. nem pedig 8/e3.4.

A fentiek mellett az Ajánlati Felhívás II.2.4) pontjában „A közbeszerzés ismertetése” pontban, , valamint a Közbeszerzési Dokumentumok III. Szakmai Műszaki feltételek” részben feltüntetett táblázat 4-es számmal jelzett sorában, és az AD 2/A. mellékletként szereplő Felolvasólap „a 4. rész”-ére vonatkozó sorában csak az **NM rendelet 1/A. számú melléklet 8/e2.1., 8/e2.2. pontjai** szerepelnek.

A hivatkozott pontokra tekintettel nem egyértelmű számunkra, hogy Ajánlatkérő pontosan mire kér ajánlatot, ezért kérjük a T. Ajánlatkérőt, hogy szíveskedjen megerősíteni, hogy a

helyes indikációs kör a 8/e2.1., 8/e2.2., 8/e3.1., és a 8/e3.2. illetve erre tekintettel szíveskedjen módosítani az Ajánlati felhívást és a Közbeszerzési Dokumentumokat.

Válasz 1.:

A terápiás csoporttal érintett indikációs kör tekintetében az egyes részekben meghatározottak az irányadók, így a 4. rész vonatkozásában az Ajánlati Felhívás II.2.4. pontja helyesen tartalmazza a következőt: „Az NM rendelet 1/A. számú melléklet 8/e2.1., 8/e2.2. pontjaiban meghatározott indikációs körben - vastagbél daganat - a KRAS, NRAS vad betegek esetén elsőként választandó készítmény. Az indikációs csoportba tartozó hatóanyagot (cetuximab, vagy panitumumab) tartalmazó termék 2018. évre történő beszerzése 998 KTE mennyiségben.” A fentiekre tekintettel a dokumentáció módosítása nem indokolt.

Kérdés 2.:

Az Ajánlati Felhívás II.2.1) „Elnevezés” pontjában az alábbi meghatározás szerepel: „Egyes terápiás csoportokban új betegek kezelésére szolgáló tételes elszámolás alá gyógyszerek 2018. finanszírozási évre történő beszerzése; mennyiség: 998 KTE, cetuximab vagy panitumumab”. Emellett az Ajánlati Felhívás II.2.4) „A közbeszerzés ismertetése” pontban az alábbiak szerint rendelkezik: „Részletezett terápiás csoportokba tartozó, felsorolásra kerülő egyes hatóanyagok közül a szakmai feltételeknek megfelelő új betegek számára elsőként választandó hatóanyagok 2018. finanszírozási évre (2018. október 31-ig tartó aktív, 2019. február 28-ig tartó passzív időszakra) történő biztosítása.

Az NM rendelet 1/A. számú melléklet 8/e2.1., 8/e2.2. pontjaiban meghatározott indikációs körben - vastagbél daganat - a KRAS, NRAS vad betegek esetén elsőként választandó készítmény. Az indikációs csoportba tartozó hatóanyagot (cetuximab, vagy panitumumab) tartalmazó termék 2018. évre történő beszerzése 998 KTE mennyiségben.” Továbbá az Ajánlati Felhívás IV.1.1) „Az eljárás fajtája” pontjában a következő szerepel: „Mind a 8 részre érvényes körülmény, szükséges a kezeléseket gyors elérhetővé tétele, új betegek sürgős bevonásának lehetővé tétele a kezelésbe.”

A rendelkezésünkre álló dokumentumok alapján nem világos, hogy a kezelési vonalak vonatkozásában mit értünk „új beteg”, valamint „az új betegek számára elsőként választandó” meghatározások alatt, illetve az sem világos, hogy T. Ajánlatkérő mit ért „szakmai feltételeknek megfelelő” alatt. Ebből következően nem egyértelmű számunkra, hogy a T. Ajánlatkérő mire (mely betegek vonatkozásában) kér ajánlatot.

Kérjük a T. Ajánlatkérőt, hogy a kezelési vonalak vonatkozásában szíveskedjen egyértelműen meghatározni, hogy mit értünk „új beteg”, új betegek számára elsőként választandó meghatározások alatt, valamint mi tekinthető „szakmai feltételeknek megfelelő”-nek (megjelölve a vonatkozó szakmai követelményrendszert). Az ezekre adott válaszokra tekintettel kérjük a T. Ajánlatkérőt, hogy szíveskedjen módosítani az Ajánlati Felhívást és a Közbeszerzési Dokumentumokat.

Válasz 2.:

Új beteg: minden olyan beteg, aki a közbeszerzési dokumentációban részenként meghatározott terápiás csoportba tartozó indikációs körben nem kapott kezelést a terápiás csoportba tartozó hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek egyikével sem.

Új beteg számára elsőként választandó készítmény a jelen közbeszerzési eljárás eredményessége esetén az egyes terápiás csoportokban versengő termékek közül az Ajánlatkérő számára legalacsonyabb árú készítmény.

A gyógyszerkészítmények szakmai alkalmazási feltételeit az alkalmazási előírat, valamint a szakmai és finanszírozási protokollok, illetve jelen eljárásban részenként meghatározott indikációk rögzítik, az ezeknek való megfelelés értendő a szakmai feltételeknek való megfelelés alatt.

Kérdés 3.:

A Közbeszerzési Dokumentumok IV. fejezetét képező keretmegállapodás tervezet 8.4. pontjában az alábbi szerepel: *„1-6. és 8. rész esetében: A KTE alapján meghatározott dozírozás feletti adagolási egység felhasználása esetén felhasznált, valamint az eldobott mennyiség tekintetében beteg részére fel nem használt mennyiség Eladót terhelő tételként kerül elszámolásra.”*

A Kbt. 50. § (4) bek. szerint: „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.”

Véleményük szerint a Keretmegállapodásban foglaltak a Kbt. hivatkozott pontjának nem felelnek meg, mivel nem ismerve a tényleges adagolási egységek összmenységét, a gazdasági szereplők nem tudnak egyenlő eséllyel megfelelő ajánlatot tenni.

Kérjük T. Ajánlatkérőt, hogy a fenti bekezdést szíveskedjen törölni, tekintettel arra, hogy az alkalmazási előíratban szereplő bármely dozírozás szerinti kezelés/felhasználás az Ajánlatkérőt terheli, az alkalmazási előíratból való eltérés és az abból adódó eldobott mennyiség azonban nem a nyertes Ajánlattevő döntése, kompetenciája alapján történik, ezért annak következménye nem terhelheti a nyertes Ajánlattevőt. Kérjük T. Ajánlatkérőt, hogy szíveskedjen módosítani a Közbeszerzési Dokumentumokat.

Válasz 3.:

Kérelmével szemben az egyes terápiás egységek közös nevezőn történő meghatározása a közbeszerzési alapelvek érvényesülését biztosítja, ezzel az eltérő adagolási gyakoriságú és adagolású gyógyszerek is összehasonlíthatóvá válnak az eltérő hatóanyagú gyógyszerek terápiás csoporton belüli alkalmazására meghatározott indikációban. Álláspontunk szerint a közbeszerzési dokumentumokban megtalálható információk alapján a Közös Terápiás Egységek (a továbbiakban: KTE, amelyek a kifizetések alapját képezik) részenként, közhiteles nyilvántartásban (lásd: <https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/>) bárki számára elérhető, egyes terápiás csoportban érintett hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének részét képező alkalmazási előiratai alapján is konkrétan kerültek meghatározásra. Így valamennyi érintett gazdasági szereplő részére a közbeszerzési dokumentációkban foglalt információk minden olyan szükséges adatot tartalmaznak, amelyek lehetőséget nyújtanak a megalapozott ajánlattétel megadásához. Fentiekre tekintettel a dokumentáció módosítása nem indokolt.

Kérdés 4.:

Az Ajánlati Felhívás II.2.7) pontjában A szerződés, a keretmegállapodás vagy a dinamikus beszerzési rendszer időtartama pontban (13. old.) az alábbi meghatározás szerepel: „A

meghosszabbításra vonatkozó lehetőségek ismertetése: Mindenben változatlan szerződéses feltételekkel legfeljebb egy alkalommal még 12 hónap aktív időszakra.”

Valamint a Közbeszerzési Dokumentumok IV. Keretmegállapodás (tervezet) (Felhasználás alapú) 19.1. pontjában az alábbiak szerepelnek: „Amennyiben a Keretmegállapodás Keretösszege az aktív időszak eltelte előtt kimerül, a Keretmegállapodás „Aktív időszaka” befejeződik, azaz új egyedi megrendelés(ek) már nem küldhető(k) és a „Passzív időszak” veszi kezdetét.”

„Vevő a Keretmegállapodás időtartamának lejártakor, illetve azt megelőzően a 2019. évre vonatkozó költségvetési törvényben meghatározottaktól függően a Keretmegállapodást egy alkalommal, további 12 hónap aktív időszakra szóló, de legkésőbb 2020. február 29-ig tartó határozott időtartamra választása szerint meghosszabbíthatja. A Keretmegállapodás időbeli hatályának meghosszabbítása esetén a beszerzendő további mennyiségek megegyeznek a jelen Keretmegállapodásban foglalt mennyiséggel, melyet a Keretmegállapodásban foglalt változatlan szállítási, fizetési és egyéb feltételek, illetve változatlan vételárak érvényesítése mellett az adott tárgyévi ütemben köteles leszállítani, teljesíteni az Eladó.”

Kérjük a T. Ajánlatkérőt, pontosítsa, hogy mikor kerülhet sor leghamarabb a Keretmegállapodás időbeli hatályának meghosszabbítására a 2019. évi költségvetési törvény megszavazásával összefüggésben?

Válasz 4.:

A 2019. évi költségvetés megszavazásával összefüggésben nem tudunk meghatározni ilyen napot, kizárólag a Magyar Közlönyben történt közzétételét követően van lehetőség, akár a következő munkanapon, a szerződés hosszabbítására.

Kérdés 5.:

Az Ajánlati Felhívás „II.2.7) A szerződés, a keretmegállapodás vagy a dinamikus beszerzési rendszer időtartama” pontban az alábbi meghatározás szerepel: „A meghosszabbításra vonatkozó lehetőségek ismertetése: Mindenben változatlan szerződéses feltételekkel legfeljebb egy alkalommal még 12 hónap aktív időszakra.” A Közbeszerzési Dokumentumok IV. Keretmegállapodás (tervezet) (Felhasználás alapú) 19.1. pontjában az alábbiak szerepelnek: „Amennyiben a Keretmegállapodás Keretösszege az aktív időszak eltelte előtt kimerül, a Keretmegállapodás „Aktív időszaka” befejeződik, azaz új egyedi megrendelés(ek) már nem küldhető(k) és a „Passzív időszak” veszi kezdetét. ... Vevő a Keretmegállapodás időtartamának lejártakor, illetve azt megelőzően a 2019. évre vonatkozó költségvetési törvényben meghatározottaktól függően a Keretmegállapodást egy alkalommal, további 12 hónap aktív időszakra szóló, de legkésőbb 2020. február 29-ig tartó határozott időtartamra választása szerint meghosszabbíthatja. A Keretmegállapodás időbeli hatályának meghosszabbítása esetén a beszerzendő további mennyiségek megegyeznek a jelen Keretmegállapodásban foglalt mennyiséggel, melyet a Keretmegállapodásban foglalt változatlan szállítási, fizetési és egyéb feltételek, illetve változatlan vételárak érvényesítése mellett az adott tárgyévi ütemben köteles leszállítani, teljesíteni az Eladó.”

Mivel a fentiek a szerződéses feltételek jövőbeni módosulását jelentik, álláspontunk szerint a Kbt. szerződés módosítási szabályai alkalmazandók. A Kbt. 141. § (4) bekezdés a) pontja alapján a szerződés akkor módosítható, „ha a szerződés minden ajánlattevő számára előre megismerhető módon, egyértelműen rögzíti a szerződés meghatározott tartalmi elemei későbbi változásának (ideértve az opció gyakorlásának) pontos feltételeit és tartalmát.”

Véleményünk szerint a Keretmegállapodásban foglaltak a Kbt. hivatkozott pontjának nem felelnek meg, mivel a szerződés meghosszabbítása kizárólag a T. Ajánlatkérő döntésén múlik, azaz a rendelkezés nem egyértelmű és a pontos feltételeket valójában nem rögzíti.

A fentiekre tekintettel kérjük a T. Ajánlatkérőt, hogy szíveskedjen a közbeszerzési dokumentumokat úgy módosítani, hogy azokból a szerződés meghosszabbítására vonatkozóan hivatkozott rendelkezéseket törli.

Válasz 5.:

A keretmegállapodás időbeli hatályát, mind a közbeszerzési dokumentáció, mind a keretmegállapodás tervezet egyértelműen tartalmazza, az mindkét fél általi aláírásának napján lép hatályba és a Keretmennyiség kimerüléséig, de legfeljebb 2019. február 28. napjáig tartó határozott időtartamra jön létre, azzal, hogy az eljárás eredményképpen megkötött Keretmegállapodás aktív időszaka 2018. október 31. napjáig tart, míg a fennmaradó 4 hónap (2019. február 28. napjáig) az ún. passzív időszak.

A Vevő a Keretmegállapodás időtartamának lejártakor, illetve azt megelőzően a 2019. évre vonatkozó költségvetési törvényben meghatározottaktól függően, a Keretmegállapodást egy alkalommal, további 12 hónap aktív időszakra szóló, de legkésőbb 2020. február 29-ig tartó határozott időtartamra választása szerint meghosszabbíthatja. A fenti rendelkezés tehát nem egy adott költségvetési időszakot terhelő feltételt rögzít, hanem a meghosszabbítás lehetőségére a 2019. évre vonatkozó költségvetési törvényben foglaltakat teszi a választható lehetőség feltételévé.

Természetesen a meghatározott feltétel teljesülése esetén csak a meghosszabbítás kezdeményezése Ajánlatkérő lehetősége, így amennyiben lehetőségével élve kezdeményezi azt, annak szerződésszerű alkalmazására csak mindkét fél általi elfogadása, a felek egybehangzó döntése és akaratnyilvánítása esetén van lehetőség. Ajánlatkérő a dokumentáció módosítását nem tartja indokoltnak.

Kérdés 6.:

Az „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” tárgyú közbeszerzési felhívásra vonatkozóan az alábbi kérdésekben kérünk kiegészítő tájékoztatást:

A Részvételi felhívás II.2.4) pontja, a közbeszerzés ismertetése:

„Részletezett terápiás csoportokba tartozó, felsorolásra kerülő egyes hatóanyagok közül az új betegek számára elsőként választandó hatóanyagok 2018. finanszírozási évre (2018. október 31-ig tartó aktív, 2019. február 28-ig tartó passzív időszakra) történő biztosítása.

Indikációs terület: Tüdő daganat (NM rendelet 1/A. számú melléklet 8/a4. pontja), lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus, nem-kissejtes tüdő adenocarcinómában szenvedő felnőtt betegek közül az EGFR mutáns betegek elsőként választandó TKI készítménye. Az indikációs csoportba tartozó hatóanyagokat (gefitinib, vagy afatinib, vagy erlotinib) tartalmazó, az indikációs csoportba tartozó termék 2018. évre történő beszerzése. 1 209 KTE mennyiségben.”

Kérdéseink:

- Kérjük Tisztelt Ajánlatkérőt, erősítse meg, hogy az ebben az eljárásban beszerzett gyógyszerkeretet csak az új betegek számára, első választásként kívánja felhasználni,

azaz a 2017. november 1-én már terápián lévő betegek terápiájának folytatása nem ebből a keretből történik.

- Kérünk továbbá tájékoztatást, hogy Tisztelt Ajánlatkérő milyen definíciót alkalmaz az új betegek meghatározására.

Válasz 6.:

Ajánlatkérő a fent nevezett eljárást, az annak eredményeként megkötött keretmegállapodás(ok) terhére, a beszerzés tárgyában meghatározott új betegek elsőként választandó kezelésére szolgáló készítmények természetben történő biztosítása tekintetében kívánja megvalósítani. Ennek megfelelően, az első kérdésre adott válasz: igen, a már megkezdett kezelések folytatása nem jelen eljárás eredményeként létrejövő Keretmegállapodás(ok)ból vásárolt készítményekkel történik.

Új beteg: minden olyan beteg, aki a közbeszerzési dokumentációban részenként meghatározott terápiás csoportba tartozó indikációs körben nem kapott kezelést a terápiás csoportba tartozó hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek egyikével sem. Lásd még a 2. kérdésre adott választ.

Kérdés 7.:

Aaz 1. részre vonatkozó KTE definíciójára két különböző meghatározás szerepel a Közbeszerzési dokumentumban, az alábbiak szerint:

- II.2.4): „Közös Terápiás Egység jelen rész tekintetében az egy beteg napi terápiájának megfelelő mennyiség adott számú többszöröse”
- III. Szükséges hatóanyag mennyiségek: „1, azaz egy KTE meghatározása: egy beteg adott napi terápiájának megfelelő mennyiség”

Kérdésünk: Kérjük Ajánlatkérőt, határozza meg, melyik definíciót tartja irányadónak.

Válasz 7.:

Ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentációban a Közös Terápiás Egységre vonatkozóan a II.2.4) és a III. pontban meghatározott definíció között ellentmondást nem lát. Közös Terápiás Egység jelen rész tekintetében az egy beteg napi terápiájának megfelelő mennyiség adott számú-többszöröse azaz egy KTE az egy beteg adott napi terápiájának megfelelő mennyiség. Az „adott” jelző, összhangban a II.2.4 pontban foglaltakkal, hivatott a napok számát megjeleníteni.

Kérdés 8.:

A 8. részre vonatkozóan: „Tekintettel arra, hogy a meghatározott terápiás csoportokon belül eltérő hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek versenyére kerül sor, így szükséges volt a csoportokon belül meghatározni egy ún. Közös Terápiás Egységet (a továbbiakban: KTE), mely az adott hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének részét képező alkalmazási előiratai alapján kerültek meghatározásra az alábbiakban részletezettek szerint.

(Közös Terápiás Egység jelen rész tekintetében egy átlagos testsúlyú beteg 12 heti kezelésére szolgáló alkalmazási előírat szerinti gyógyszer mennyiség)”

Kérjük a T. Ajánlatkérő tájékoztatását arra nézve, hogy:

- i. a beteg vonatkozásában mi minősül átlagos testsúlynak?

- ii. az átlagos testsúlyú beteg 12 heti kezelésére szolgáló kitétel 12 kezelést jelent, vagy a 12 hét alatt beadható gyógyszer mennyiséget, arra való tekintettel, hogy a vonatkozó készítmények alkalmazási előíratai alapján a betegeknek 2 hetente javallott egy kezelés?

Válasz 8.:

A 8. rész tekintetében az egy Közös Terápiás Egység egy átlagos testsúlyú (tehát sem csökkentett, sem emelt dózisú alkalmazását nem igénylő) beteg egy testtömegkilogrammmra számított 12 heti kezelésére szolgáló alkalmazási előirat szerinti gyógyszer mennyiség.

Kérdés 9.:

Az eljárást megindító ajánlati felhívás III.1.3. pontjában a T. Ajánlatkérő az alábbi alkalmassági minimumkövetelményeket határozta meg:

„M1. Egyaránt mind a nyolc részre vonatkozóan érvényes feltétel: Alkalmatlan ajánlattevő (vagy közös ajánlattevő), amennyiben (együttesen) a jelen felhívás feladását megelőző három év (36 hónap) alatt befejezett, de legfeljebb hat éven (72 hónapon) belül megkezdett időszakban, összességében nem rendelkezik legalább egy, közbeszerzés útján beszerzett bármely gyógyszerrel - az adott gyógyszer alkalmazási előírásában foglaltaknak megfelelően történő, legalább 50 beteg egy éves kezelésre elegendő gyógyszer mennyiség szállítására/adásvételére vonatkozó teljesített szerződéssel.”

Kérjük a T. Ajánlatkérő tájékoztatását arra nézve, hogy:

- i. az adott részre vonatkozó termékből kell legalább 50 beteg egy éves kezelésére elegendő gyógyszer mennyiség szállítására vonatkozó referenciával rendelkezni, vagy bármely – az adott közbeszerzési résztől független – gyógyszer 50 betegre vonatkozó éves szállítási mennyiség is megfelel?
- ii. megfelel-e referenciának, ha az 50 beteg ellátására vonatkozó mennyiség az adott szerződés szerint már leszállításra került, de a teljes szerződés még folyamatban van, így még nincsen teljesítve?
- iii. 50 beteg éves kezelésére elegendő gyógyszer mennyiség vonatkozásában milyen testsúly vagy egyéb paraméter alapján kell a betegeket, illetve milyen minimális kezelés szám alapján kell az éves mennyiséget számítani?

Válasz 9.:

- i. Ajánlatkérő *bármely gyógyszerből* az előírt számú beteg a dokumentációban meghatározott időtartam alatt történő kezelését írja elő. (Tehát a referenciaként hivatkozott szállítási/adásvételi szerződésnek nem kell a szállítandó készítményre vonatkozó szerződésnek lennie, hanem a „CPV33690000 különböző gyógyszerek” meghatározásnak megfelelően, bármely gyógyszer szállítási/adásvételi szerződés teljesítését kell igazolni.)
- ii. Amennyiben az 50 betegnek megfelelő gyógyszer mennyiség szállítására vonatkozó feltétel szerződésszerűen teljesítésre került, megfelel.
- iii. A legalább 50 beteg kezelésére elegendő gyógyszer mennyiség esetében az adott közbeszerzési résztől függetlenül a gyógyszer alkalmazási előiratában meghatározott dozírozás alapján kell a számítást elvégezni, amely a közhiteles nyilvántartás szerint egyértelműen ellenőrizhető.

Kérdés 10.:

Az Ajánlati felhívás IV.2.2) Ajánlatok vagy részvételi kérelmek benyújtásának határideje pontjában és IV.2.7) Az ajánlatok felbontásának feltételei pontjában az ajánlatok felbontásának időpontja 2017. október 19. 10.00, azonban a Közbeszerzési Dokumentumok borítólapján, a II. ÚTMUTATÓ AZ AJÁNLATTEVŐK RÉSZÉRE fejezet 6. Az ajánlatok benyújtása, lezárása és jelölése pontjában ajánlattételi határidőként 2017. október 12., 10:00 óra szerepel. Kérjük a Tisztelt Ajánlatkérőt, hogy oldja fel a fenti ellentmondást.

Válasz 10.:

Az Ajánlati felhívás IV.2.2) (Ajánlatok vagy részvételi kérelmek benyújtásának határideje) és IV.2.7) pontjában (Az ajánlatok felbontásának feltételei) pontjában az ajánlatok felbontásának időpontját (2017. október 19. 10.00.) nem változtattuk meg. Az elérhető dokumentumok mindegyikében helyesen vannak feltüntetve a dátumok.

Kérdés 11.:

Az Ajánlati felhívás II.1.4) Rövid meghatározás pontjában az alábbi szerepel:

„4.Vastagbél dag. (NM r. 1/A.mell. 8/e2.1., 8/e2.2. 8/e3.1., 8/e3.4. pontok) cetuximab, panitumumab hatóag közülbármelyik össz. 998 KTE”

Továbbá a Közbeszerzési Dokumentumok V. Mellékletek (a gazdasági szereplők által benyújtandó dokumentumok mintái) fejezetében a 4. rész vonatkozásában az AD. 2/A. sz. mellékletként szereplő Felolvasólap „elválaszthatatlan, ajánlattevő választása szerint megajánlott, a kiírt mennyiségbe beszámítandó rabottot tartalmazó” mellékletében lévő táblázat első „Rész/terápiás csoport megnevezése” sorában az alábbiak kerültek feltüntetésre:

„A 4. rész: az NM rendelet 1/A. számú melléklet 8/e2.1., 8/e2.2. 8/e3.1., és 8/e3.4. pontjaiban meghatározott indikációs körben a KRAS, NRAS vad betegek esetén elsőként választandó készítmény.”

A „8/e3.4. pont” nem szerepel az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet Tételes elszámolás alá eső hatóanyagok jegyzéke és kódja, indikációs területek és a felírásra jogosultak köre tárgyú 1/A. mellékletében.

-----Kérjük a Tisztelt Ajánlatkérőt, hogy oldja fel a fenti ellentmondást.-----

Válasz 11.:

Az 1. válaszban foglaltaknak megfelelően: A terápiás csoporttal érintett indikációs kör tekintetében az egyes részekben meghatározottak az irányadók, így a 4. rész vonatkozásában az Ajánlati Felhívás II.2.4. pontja tartalmazza helyesen a következőt: „Az NM rendelet 1/A. számú melléklet 8/e2.1., 8/e2.2. pontjaiban meghatározott indikációs körben - vastagbél daganat - a KRAS, NRAS vad betegek esetén elsőként választandó készítmény. Az indikációs csoportba tartozó hatóanyagot (cetuximab, vagy panitumumab) tartalmazó termék 2018. évre történő beszerzése 998 KTE mennyiségben.

Kérdés 12.:

A Közbeszerzési Dokumentumok II. ÚTMUTATÓ AZ AJÁNLATTEVŐK RÉSZÉRE fejezet Útmutatás az Ajánlattevők részére alcím 4. Kiegészítő tájékoztatás pontjában az alábbi szerepel:

„A kiegészítő tájékoztatást az ajánlattételi határidő lejárta előtt legkésőbb 6 nappal kell megadni a Kbt. 56. §. (2) bekezdés alapján.

Ha a kiegészítő tájékoztatás iránti kérelmet a válaszadási határidőt megelőző, 4. napnál később nyújtották be, a kiegészítő tájékoztatást, a Kbt. 56. §. (3) bekezdés alapján az ajánlatkérőnek nem kötelező megadnia.”

A Kbt. 56. § (2) bekezdése értelmében gyorsított eljárás esetén Ajánlatkérőnek a kiegészítő tájékoztatást az erre irányuló kérés beérkezését követően az ajánlattételi határidő lejárta előtt legkésőbb négy nappal kell megadnia, továbbá a Kbt. 56. § (3) bekezdése értelmében Ajánlatkérőnek a kiegészítő tájékoztatást akkor nem kötelező megadnia, ha a kiegészítő tájékoztatásra irányuló kérést a gazdasági szereplő az ajánlattételi határidő lejárta előtti negyedik napot megelőzően harmadik napnál később nyújtották be.

Kérjük a Tisztelt Ajánlatkérőt, hogy oldja fel a Közbeszerzési Dokumentumokban szereplő, fenti ellentmondást.

Válasz 12.:

A Kbt-ben foglaltak az irányadók, a Kbt. 56. § (2) bekezdése értelmében gyorsított eljárás esetén Ajánlatkérőnek a kiegészítő tájékoztatást az erre irányuló kérés beérkezését követően az ajánlattételi határidő lejárta előtt legkésőbb négy nappal kell megadnia.

Kérdés 13.:

Kérjük a Tisztelt Ajánlatkérőt, hogy a tárgybani közbeszerzési eljárás egésze, illetve annak részei, valamint a részekben megjelölt hatóanyagok vonatkozásában szíveskedjen pontosan meghatározni, mit ért „új beteg” fogalom alatt.

Kérjük a Tisztelt Ajánlatkérőt arra vonatkozó tájékoztatását, hogy az adott részek vonatkozásában milyen kritériumok alapján minősül egy kezelést igénybe vevő beteg új betegnek.

Válasz 13.:

A 2. és 6. válaszoknak is megfelelően: Új beteg: minden olyan beteg, aki a közbeszerzési dokumentációban részenként meghatározott terápiás csoportba tartozó indikációs körben nem kapott kezelést a terápiás csoportba tartozó hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek egyikével sem.

Kérdés 14.:

Tekintettel egyrészt arra, hogy 2017. október 06. napján, TED 2017/S 192-392889 számon megjelent „Tételes elszámolás alá eső hatóanyagokat tartalmazó, természetben biztosítandó egyes gyógyszerek 2018-2019. finanszírozási évre történő beszerzése hirdetmény közzétételével induló gyorsított tárgyalásos keretmegállapodásos eljárás keretében 35 részben” (F082/10/2017.) tárgyú, a Kbt. Második része szerinti uniós értékhatárt elérő értékű, gyorsított, tárgyalásos, a 105.§ (1) bekezdés a) pontja szerint keretmegállapodás megkötésére irányuló, közbeszerzési eljárásban szereplő indikációk adott esetben szerepelnek a tárgybani eljárás tárgyát képező hatóanyagok vonatkozásában is, valamint figyelemmel másrészt arra, hogy a tárgyalásos közbeszerzési eljárás – annak Részvételi felhívásában foglaltak alapján - tárgyát képező hatóanyagok új betegek esetében is felhasználhatóak, kérjük a Tisztelt Ajánlatkérőt arra vonatkozó szíves tájékoztatását, hogy új betegek esetében a kettő eljárás tárgyát képező hatóanyagok egymást fedő indikációi esetén melyik keretmegállapodásból történik lehívás.

Válasz 14.:

A fenti kérdésében jelzett két eljárás tárgya az ellátandó betegek, valamint adott esetben az indikációs körre tekintettel is eltérő. Mint azt a jelen eljárás címe is mutatja, a 2018. finanszírozási évre történő keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított nyílt eljárás keretében az egyes terápiás csoportokban új betegek kezelésére szolgáló, elsőként választandó tételes elszámolás alá eső gyógyszerek beszerzésére kerül sor. A hatóanyagankénti tárgyalásos eljárás keretében ezen ellátási körrel nem érintett kezelésekre szolgáló tételes elszámolás eső hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek beszerzésére kerül sor a biztonságos és folyamatos, fenntartó kezelést is magában foglaló betegellátás érdekében, mely a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 85. § (2) bekezdés c) pontja, valamint a gyógyszerek és orvostechikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 14. § (1) bekezdése szerinti, adott eljárásban megjelölt és alkalmazott jogcímekben foglaltakra, továbbá a jelen eljárás eredményességére tekintettel a tárgyalás során kerül meghatározásra. Lásd még: 6. kérdést és az arra adott választ.

Kérdés 15.:

Kérjük a Tisztelt Ajánlatkérő arra vonatkozó megerősítését, hogy jól értelmezzük-e, hogy a tárgybani közbeszerzési eljárás 4. része, illetve 8. része vonatkozásában megadott KTE meghatározásában szereplő „átlagos testsúlyú beteg” fogalom alatt az Egészségbiztosítási Alapból a 959A-L, valamint 9511-9515 homogén betegségcsoportok szerint finanszírozott daganatellenes terápiákról szóló 11/2012. (II. 28.) NEFMI rendelet (a továbbiakban: „11/2012. NEFMI rendelet”) 3. § (10) bekezdése értelmében „70 testtömeg kilogramm - 1,5 év alatti korosztály kezelésére alkalmas protokollok esetében 10 testtömeg kilogramm - átlagos testsúlyú” beteget ért, valamint a tárgybani közbeszerzési eljárás 4. rész vonatkozásában megadott KTE meghatározásában szereplő „átlagos testfelszínű beteg” fogalom alatt 11/2012. NEFMI rendelet 3. § (10) bekezdése értelmében „1,75 m² átlagos testfelületű” beteget ért.

Válasz 15.:

Az idézett NEFMI rendeletben foglaltak alkalmazása a 4. rész vonatkozásában helyes. Felhívjuk a figyelmüket, hogy az idézett NEFMI rendelet nem alkalmazható a 8. rész vonatkozásában. A 8. rész tekintetében az egy Közös Terápiás Egység egy átlagos testsúlyú (tehát sem csökkentett, sem emelt dózisú alkalmazását nem igénylő) beteg egy testtömegkilogrammmra számított 12 heti kezelésére szolgáló alkalmazási előirat szerinti gyógyszermennyiség.

Kérdés 16.:

Az Ajánlati felhívás II.2.4) A közbeszerzés ismertetése pontjában az alábbi szerepel: „Tekintettel arra, hogy a meghatározott terápiás csoportokon belül eltérő hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek versenyére kerül sor, így szükséges volt a csoportokon belül meghatározni egy ún. Közös Terápiás Egységet (a továbbiakban: KTE), mely az adott hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének részét képező alkalmazási előiratai alapján kerültek meghatározásra az alábbiakban részletezettek szerint.”

A. Milligramm alapú elszámolás kérdései

A Közbeszerzési Dokumentum III. SZAKMAI, MŰSZAKI FELTÉTELEK fejezetének az alábbi szerepel:

„Milligramm alapú elszámolás.

Az ajánlatban, a felolvasólapon az ajánlott mennyiség KTE-ben kerül feltüntetésre. A keretmegállapodásban a beszerzés mennyisége KTE-ben kerül meghatározásra, de tekintettel az NM rendelet 2/C. § (2) bekezdésére, mely alapján az egyes intézményekre jutó intézményi kvótát mg-ban kell meghatározni, az elszámolás mg alapú.”

A Közbeszerzési Dokumentumok IV. fejezetét képező **Keretmegállapodás tervezet 8. Elszámolási rend, a fizetés esedékessége és a fizetés feltételei pontjában** az alábbiak szerepelnek:

„8.1. A Felek közötti elszámolás a Szolgáltatók általi tényleges és a vonatkozó jogszabályban, az alkalmazási előiratban, valamint a TB támogatásba befogadó határozatban vagy NEAK határozatban foglaltaknak megfelelően igazolt, a Vevő által teljesítésként elfogadott, egyedi megrendelés útján Vevő részére rendelkezésre bocsátott kiosztható mennyiség terhére, a felhasználás és mg alapú elszámolás alapján történik, az alábbiak szerint.”

„8.2. A Vevő a tárgyhavi felhasználásról és a megelőző időszak felhasználását érintő korrekcióikról a tárgyhónapot követő hónap utolsó napjáig az alábbi adattartalommal kimutatást küld az Eladó részére.

A kimutatás tartalmazza az alábbi adatokat:...

c. felhasználás mennyisége (1-6. és 8. rész esetében: mg) (7. rész esetében ampulla)

....

e. Vevő által elfogadott és az Eladó által a Vevőnek kiszámlázható mennyiség (fizetendő)

f. Szolgáltatót terhelő mennyiség

g. Eladót terhelő mennyiség

...

3. Kódolt tajonkénti bontásban:

...

c. felhasználás mennyisége (1-6. és 8. rész esetében: mg) (7. rész esetében ampulla) (TTT kód alapján).”

„8.3. Az Eladó, a Vevő által a teljesítés igazolására megküldött, 8.2 pont szerinti kimutatás alapján havonta egyetlen, forintra kerekített végösszegű számlát állít ki, amelynek tartalmazni kell:

...

(iii) a kimutatásban szereplő összmenyiséget és annak értékét

...„8. 4. A Felek rögzítik, hogy az Eladó kizárólag az általa szerződésszerűen leszállított, a Szolgáltató által ténylegesen és igazoltan, továbbá a Szerződésben és az NM rendeletben foglaltaknak megfelelően felhasznált, a Vevő által jóváhagyott és a fentiekben meghatározottak szerint kimutatott mennyiségek ellenértékének megfizetésére tarthat igényt a Vevővel szemben. Az elszámolás alapja 1-6. és 8. rész esetében: a jogszerűen felhasznált mg /7. rész esetében ampulla mennyiség.”

A fentiek értelmében a közbeszerzési eljárásban mennyiségi egységként – részenként különböző tartalommal – meghatározott KTE tendernyertesség esetén, a keretmegállapodás hatálya alatt a felhasználás és elszámolás végett milligrammra való átszámítása történik, azaz míg Ajánlattevőnek ajánlatát KTE-ben kell megadnia, és tendernyertesség esetén megkötendő keretmegállapodásokban a megnyert mennyiségek KTE-ben fognak szerepelni, addig a keretmegállapodások hatálya alatt történő termékek felhasználásáról a kimutatás készítése és a kiszállított termékek

elszámolása milligrammban fog történni, így a teljesítések során kiállított számlákon is mennyiségi egységként milligrammot kell szerepeltetni.

B. A részenként meghatározott Közös Terápiás Egységben szereplő mennyiségi meghatározások fogalmi kérdései:

A KTE mennyiségi egység az Ajánlati felhívás II.2.4) A közbeszerzés ismertetése pontjaiban részenként az alábbiak szerint kerültek meghatározásra:

1. rész: „*az egy beteg napi terápiájának megfelelő mennyiség adott számú többszöröse*”
2. rész: „*az alkalmazási előiratban meghatározott dozírozás alapján adott heti időtartamú kezelés*”
3. rész: „*az alkalmazási előiratban meghatározott 28 napi terápiás időtartam adott számú többszöröse*”
4. rész: „*az átlagos testfelszínű, vagy átlagos testsúlyú beteg adott heti időtartamú kezeléséhez szükséges mennyiség az alkalmazási előirat alapján*”
5. rész: „*az alkalmazási előiratban meghatározott napi dózis 50- szerese*”
6. rész: „*az alkalmazási előirat szerinti dozírozást figyelembe véve egy új beteg kezeléséhez szükséges gyógyszer mennyisége, beleértve az adott esetben szükséges indukciós dózist is*”
7. rész: „*az alkalmazási előirat alapján egy kezeléshez szükséges gyógyszer mennyiségének adott számú többszöröse*”
8. rész: „*egy átlagos testsúlyú beteg 12 heti kezelésére szolgáló alkalmazási előirat szerinti gyógyszer mennyiség*”

A fenti adatok alapján Ajánlattevőnek nem áll rendelkezésére minden adat a pontos KTE/milligramm meghatározására tekintettel arra, hogy Ajánlattevő számára nem ismert az „adott heti időtartamú” és „adott számú többszöröse” adat, illetve **adott gyógyszerek alkalmazási előiratai alapján nem minden esetben állapítható meg egyértelműen, pontosan a KTE mennyiségi egység, így a közbeszerzés mennyiségének mértéke, tekintettel többek között az alábbiakra:**

- adott esetben az alkalmazási előiratban szerepel egy betegnek adható minimális, illetve maximális dózismennyiség is,
- adott esetben az alkalmazási előirat alapján—mérlegelhető a dózisemelés lehetősége,
- adott esetben az alkalmazási előirat alapján egy meghatározott kezdődózist egy meghatározott mennyiségű, a kezdődózistól eltérő mennyiségű fenntartó dózis követ, azonban a kezelés teljes hossza - így az egyheti kezelés átlagmennyisége sem - nem látható előre, bizonytalan a kezeléssel érintett hetek száma, mivel a kezelés az alapbetegség progressziójáig folytatandó.

Fentiekre való tekintettel **kérjük a Tisztelt Ajánlatkérőt**, hogy minimális jelleggel tájékoztasson minket a szakmai tapasztalata és a korábbi hasonló kezelésekkal kapcsolatosan nyert adatok alapján arról, hogy az eljárás adott részeiben meghatározott KTE mennyiség a gyakorlatban (legalább becslés formájában) milyen mg mennyiségnek feleltethető meg, mind átlagban, mind maximálisan. Véleményünk szerint ennek hiányában megalapozott ajánlattétel előre nem látható mértékű nehézségeket okozhat egy ilyen eljárásban, tekintettel arra, hogy cégünknek az adott termék beszerzése tekintetében egyedi ajánlatot kell kérnie az adott termék gyártójától a teljes, az eljárással érintett mennyiségre vonatkozóan.

Válasz 16.:

A. pont: Mint a közbeszerzési dokumentum több pontján is kiemelésre kerül, az NM rendelet 2/C. § (2) bekezdésére tekintettel, mely alapján az egyes intézményekre jutó intézményi kvótát mg-ban kell meghatározni, az ún. intézményi kvóták terhére történő megrendelések, jelentések és ezáltal szállítások tekintetében a jelentések mg alapon valósulnak meg, ugyanakkor sem ez, sem a szerződésben foglalt rendelkezések nem zárják ki azt, hogy adott esetben a teljesítések során kiállított számlákon a KTE ne kerülhetne feltüntetésre. Ezt az értelmezést támasztja alá a közbeszerzési dokumentációban szintén több helyen szereplő azon kitétel, miszerint „A KTE alapján meghatározott dozírozás feletti adagolás esetén felhasznált, valamint az eldobott mennyiség tekintetében a beteg részére fel nem használt mennyiség forgalmazót terhelő tételként kerül elszámolásra.”

B. pont: Mint ahogy azt a 3. kérdésben szereplő értelmezésük is alátámasztja, a közbeszerzési dokumentumokban megtalálható információk alapján a Közös Terápiás Egységek (a továbbiakban: KTE) részenként, közhiteles nyilvántartásban (lásd: <https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/>) bárki számára elérhető egyes terápiás csoportban érintett hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének részét képező alkalmazási előíratai alapján is konkrétan kerültek meghatározásra.

A jelen eljárással érintett, tételes elszámolás alá eső hatóanyagok mindegyike olyan szabadalommal védett hatóanyag, amelyek esetében támogatással csak egy forgalombahozatali engedély jogosult készítménye rendelkezik. Így az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. § 9. pontja értelmében forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak képviselője (lásd: Gytv. 1. § 10. pont) együttesen: érintett gazdasági szereplő) egyértelműen beazonosítható. Természetesen jelen eljárásnak nem célja, hogy az ajánlattétel lehetőségét korlátozza kizárólag az érintett gazdasági szereplők körére, hiszen azok által kizárólagos joguk okán már kereskedelmi forgalomba bocsátott gyógyszerek esetén továbbértékesítésre valamennyi gyógyszer nagykereskedelmi engedéllyel rendelkezőnek lehetősége van.

Az Önök ajánlattételét megalapozó és azt megelőző „gyártókhöz”, helyesen vélhetően érintett gazdasági szereplőkhöz intézett „egyedi ajánlatok”, illetve az azok alapján megkötött szerződések a jelen eljárási szakaszban nem képezik a közbeszerzés tárgyát, így arra vonatkozó konkrét felvilágosítás megadása nem áll módunkban, azonban álláspontunk szerint az érintett gazdasági szereplők részére a közbeszerzési dokumentációkban foglalt információk minden szükséges adatot tartalmaznak, amelyek lehetőséget nyújtanak a megalapozott ajánlattétel megadásához.

Az érintett gazdasági szereplők nem állnak semmiféle korlátozás alatt a tekintetben, hogy az őket képviselő ajánlattevők számára minden, a mennyiséggel és a mennyiségi egységekkel kapcsolatos adatokról szabadon egyeztessenek.

Kérdés 17.:

Az ajánlattételi határidőre vonatkozó kérdést a 10. kérdésre adott válaszban tisztáztuk.

Kérdés 18.:

A Közbeszerzési Dokumentumok V. Mellékletek (a gazdasági szereplők által benyújtandó dokumentumok mintái) fejezetében a 4. rész vonatkozásában az AD. 2/A. sz. mellékletként szereplő Felolvasólapon részenként szereplő táblázatok öt oszlopa közül – „Termék

megnevezése”, „Mennyiség KTE”, „Összár a teljes mennyiségre (nettó HUF)” oszlopok melletti - az utolsó kettő oszlop üresen került megadásra.

Kérjük a Tisztelt Ajánlatkérő arra vonatkozó tájékoztatását, hogy a tárgybani utolsó két oszlopban Ajánlattevőnek mit kell szerepeltetnie.

Válasz 18.:

A fejlécben szerepel két sötét négyzet, alatta nem szerepel kitöltendő oszlop. Sem a sötét területre, sem az alatta (oszlop hiányában) üres területre nem kell adatot szerepeltetni.

Kérdés 19.:

Kérjük a Tisztelt Ajánlatkérőt, hogy **oldja fel az arra vonatkozó ellentmondást**, hogy Közbeszerzési Dokumentumok V. *Mellékletek (a gazdasági szereplők által benyújtandó dokumentumok mintái)* fejezetében az **AD. 2/A. számú melléklet (Felolvasólap) elválaszthatatlan részeként szereplő**, az ajánlattevő választása szerint megajánlható, a kiírt mennyiségbe beszámítandó rabattot tartalmazó mellékletekben lévő táblázat első „Rész/terápiás csoport megnevezése” sorában, **mellékleteként az adott rész megnevezése szerepel**, azonban a **mellékletek fejrészeiben** (azok megnevezéseként), **minden rész vonatkozásában** az alábbi szerepel: „A Felolvasólap elválaszthatatlan, ajánlattevő választása szerint megajánlott, a kiírt mennyiségbe beszámítandó rabattot tartalmazó melléklete – 1. rész”.

Válasz 19.:

A Felolvasólap elválaszthatatlan, ajánlattevő választása szerint megajánlott, a kiírt mennyiségbe beszámítandó rabattot tartalmazó mellékletét a „Rész/terápiás csoport megnevezése” és „Kiírásra került mennyiség (KTE-ben)” sorban helyesen szereplő tartalmakkal összhangban kell értelem szerűen használni.

Kérdés 20.:

A Közbeszerzési Dokumentumok IV. fejezetét képező Keretmegállapodás tervezet 13. pontjának 2. bekezdésének az alábbiak szerinti **módosítását elfogadni szíveskedjenek**:

„~~Eladó Felek~~ tudomásul veszik, hogy a jelen Keretmegállapodással és az Eladó Vevő részére végzett tevékenységével összefüggésben tudomásúkra jutott mindennemű információ (ide nem értve a nyilvános adatokat) – függetlenül annak megjelenési formájától – tekintetében lejáratí határidő nélkül, teljes körű titoktartási kötelezettség terheli, így azt az érintett fél Eladó a fél Vevő előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül nem jogosult harmadik személyek számára semmilyen módon hozzáférhetővé, megismerhetővé tenni.”

Válasz 20.:

A módosítás nem áll módunkban elfogadni, a hivatkozott keretmegállapodásos rész az abban meghatározott cél elérése érdekében helyesen került meghatározásra.

Kérdés 21.:

Az **Ajánlati felhívás III.2.2) A szerződés teljesítésével kapcsolatos feltételek** pontjában az alábbi szerepel:

„Fő finanszírozási, fizetési feltételek: a Kbt. 135. § (1), (5)–(6), az Art. 36/A. §, a Ptk. 6:130. § és a Ptk. 6:155. §szerint. 2011. évi CXCVI. tv. 3. §. Keretmegállapodást (továbbiakban: KM) biztosító mellékkötelezettségek: késedelmes, hibás teljesítés, illetve nem teljesítés esetére

kötbérfizetési kötelezettség, a Ptk. 6:186. § (1)-ben foglaltakra figyelemmel. Késedelmi/hibás teljesítési kötbér maximum elérése: azonnali hatályú felmondás, meghiúsulási kötbér érvényesítése. Ptk.6:187. § (1)–(2). Felmondás, elállás: Kbt. 143. § (1)–(3); Kbt. 104. § (7). A közbeszerzési dokumentumokban részletezettek szerint. **A részletes fizetési feltételeket, a KM-t biztosító mellékkötelezettségeket és a közvetlen megrendelés teljesítésének részletszabályait a KM tervezete tartalmazza.**”

A Közbeszerzési Dokumentumok II. ÚTMUTATÓ AZ AJÁNLATTEVŐK RÉSZÉRE fejezet 8. A szerződés teljesítésével kapcsolatos feltételek cím 8.2. A szerződést biztosító mellékkötelezettségek pontjában az alábbi szerepel:

*„A késedelmi kötbér mértéke a késedelem minden megkezdett napja után a késedelemmel érintett, adott Megrendelésben szereplő mennyiség nettó ellenértékének **napi 1%-a a szerződésszerű teljesítésig, legfeljebb azonban (többszöri késedelmes teljesítés esetén) a Keretmennyiség nettó ellenértékének 10 %-a.** Amennyiben Eladó valamely Megrendelés teljesítésével 10 napot meghaladó késedelembe esik, Vevő jogosult az adott Megrendeléstől írásban elállni.”*

A Közbeszerzési Dokumentumok IV. fejezetét képező Keretmegállapodás tervezet 15.1. Keretmegállapodást biztosító mellékkötelezettségek pontjában az alábbi szerepel:

*„A késedelmi kötbér mértéke a késedelem minden megkezdett napja után a késedelemmel érintett, adott Megrendelésben szereplő mennyiség nettó ellenértékének **alkalmankénti 1%-a a szerződésszerű teljesítésig, legfeljebb azonban (többszöri késedelmes teljesítés esetén) a Keretmennyiség nettó ellenértékének 10 %-a.** Amennyiben Eladó valamely Megrendelés teljesítésével 10 napot meghaladó késedelembe esik, Vevő jogosult az adott Megrendeléstől írásban elállni.”*

Kérjük Tisztelt Ajánlatkérőt, hogy oldja fel a Közbeszerzési Dokumentumokban szereplő, a késedelmi kötbér mértékével kapcsolatos ellentmondást.

Válasz 21.:

Az Ajánlati felhívás hivatkozott III.2.2) pontja értelmében: **a keretmegállapodást biztosító mellékkötelezettségre vonatkozó részletszabályokat annak tervezete tartalmazza, az abban szereplő részletes szabályozás az irányadó.**

Kérdés 22.:

A Közbeszerzési Dokumentum III. SZAKMAI, MŰSZAKI FELTÉTELEK fejezetében az alábbiak szerepelnek:

*„Előrehaladott (nem reszekábilis vagy metasztatikus) melanomában szenvedő BRAF pozitív felnőtt betegek kezelésére elsőként választandó készítmények alkalmazási előírata szerint a legjobb terápiás hatás elérése érdekében **kiegészítő terápia adása szükséges, így ezen csoportba tartozó készítmények esetén az érvényes ajánlattétel műszaki feltétele az is, hogy az adott terápiához a kiegészítő terápiát ajánlattevő térítésmentesen biztosítsa.**”*

Kérjük Tisztelt Ajánlatkérőt, hogy szíveskedjen törölni a fenti – a 3. részben az érvényes ajánlattétel műszaki feltételét meghatározó – bekezdést az alábbi indokok alapján:

- a) Az előrehaladott (nem reszekábilis vagy metasztatikus) melanomában szenvedő BRAF pozitív felnőtt betegek kezelésére választható készítmények alkalmazási előíratai szerint a készítmények önmagukban **vagy** – az adott készítménynél meghatározott - kiegészítő terápiában szereplő hatóanyaggal **adhatóak.**

- b) A Kbt. 50. § (2) bekezdés d) pontja és 58. § (1) bekezdése értelmében Ajánlatkérőnek a közbeszerzési eljárást megindító felhívásban kötelező megadnia a közbeszerzés tárgyát.

Az Ajánlati felhívás a kiegészítő terápiában szereplő hatóanyagot - mint közbeszerzés tárgyát - nem tartalmazza.

- c) A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 2. § 1. pontja értelmében: „**árurabatt a termék közbeszerzésekor áruban meghatározott kedvezmény**”.

A fentiek értelmében a térítésmentesen biztosítandó kiegészítő terápia árurabattnak nem minősülhet, tekintettel arra, hogy a fenti rendelkezés értelmében árurabatt nem biztosítható az adott rész tárgyát képező hatóanyagoktól eltérő hatóanyagot tartalmazó másik termékből.

- d) Tekintettel arra, hogy a Kbt. 3. § 24. pontja értelmében közbeszerzési szerződés a Kbt. szerinti ajánlatkérő által, írásban megkötött, árubeszerzésre, szolgáltatás megrendelésre vagy építési beruházásra irányuló visszterhes szerződés, ezért a közbeszerzés tárgyát nem képezheti termék térítésmentes átadása.

Válasz 22.:

A III. Szakmai, műszaki feltételek fejezetben a 3. rész vonatkozásában meghatározott érvényességi feltétel törlését az alábbi indokokra tekintettel nem áll módunkban elfogadni: Ajánlatkérő jelen eljárásban többek között a BRAF mutációval rendelkező új betegek részére a kérdés a) pontjában hivatkozott lehetőségek közül kizárólag a hazai és nemzetközi irányelvekben meghatározott legkorszerűbb terápiát kívánja biztosítani. Az irányelvek alapján a BRAF V600 mutáció-pozitív, előrehaladott irrezekábilis vagy metasztatikus melanoma malignumban szenvedő felnőtt betegek első vonalas kezelése jelenleg BRAF gátló és MEK inhibitor kombináció alkalmazásával a leghatékonyabb. Így első vonalas szerként jelen eljárásban egy BRAF gátló és MEK inhibitor készítmény kombinációja értelmezhető, melyek készítmények alkalmazási előiratai egyértelműen tartalmazzák a kombinációs terápia előnyét.

Kometinib-vemurafenib kombináció:

„GO28141-(coBRIM)-vizsgálat A GO28141 vizsgálat egy multicentrikus, randomizált, kettős-vak, placebo-kontrollos, fázis III vizsgálat, amelyben a vemurafenibbel kombinált Cotellic biztonságosságát és hatásosságát hasonlították össze a placebóval kombinált vemurafenibbel, korábban nem kezelt, BRAF V600 mutáció-pozitív, irrezekábilis, lokálisan előrehaladott (IIIc stádiumú) vagy metasztatikus (IV-es stádiumú) melanomában szenvedő betegeknél.

A GO28141 vizsgálat végső analízisét 2015. augusztus 28.-i adatzárással végezték el. A teljes túlélés tekintetében szignifikáns előny mutatkozott a Cotellic plusz vemurafenib karon kezelt betegeknél, szemben a placebo plusz vemurafenib karral (1. ábra). Az 1 éves (75%) és a 2 éves (48%) teljes túlélés becsült értéke a Cotellic plusz vemurafenib karon nagyobb volt, mint a placebo plusz vemurafenib karon (64%, illetve 38%).”

Trametinib-dabrafenib kombináció:

„Korábban kezelésben nem részesült betegek A dabrafenibbel (naponta kétszer 150 mg) kombinált trametinib ajánlott dózísának (naponta egyszer 2 mg) hatásosságát és biztonságosságát BRAF V600 mutációt hordozó irrezektábilis vagy metasztatikus felnőtt betegek kezelésében két Fázis III vizsgálatban és egy támogató Fázis I/II vizsgálatban tanulmányozták.

A végső (2015. január 12-i) teljes túlélés analízis a kombinációs csoport esetén a teljes túlélési idő statisztikailag szignifikáns javulását mutatta, a dabrafenib monoterápiával szemben. Az 1 éves (74%) és a 2 éves (51%) teljes túlélés értékek a kombinációs csoportban nagyobbak voltak a dabrafenib monoterápiás csoport eredményeinél (sorrendben 68% és 42%). A progressziómentes túlélés elsődleges és a teljes válaszadási arány (ORR) másodlagos végpont statisztikailag szignifikáns javulását figyelték meg. A terápiás válasz hosszabb időtartamát (DoR) is megfigyelték.”

A „Felolvasólap elválaszthatatlan, ajánlattevő választása szerint megajánlott, a kiírt mennyiségbe beszámítandó rabattot tartalmazó” mellékletében az „Egyéb, Ajánlattevő által tett térítésmentes felajánlás” sor a kiegészítő megjegyzés fényében is értelmezendő, mely azt tartalmazza, hogy: „kiemelt figyelemmel egyes gyógyszerek tekintetében a kombinációs kezelések terápiás hatásosságára”. Ajánlatkérő valamennyi rész vonatkozásában egységes minta szerinti említett melléklete ezen sor vonatkozásában kívánja biztosítani Ajánlattevő részére, hogy az általa megajánlott gyógyszer felhasználhatósága, alkalmazhatósága tekintetében általa fontosnak vélt felajánlását megtehesse, ezzel párhuzamosan, illetve e mellett, ezen részben kerül feltüntetésre a 3. rész vonatkozásában a legjobb terápiás hatás elérése érdekében szükséges kiegészítő terápia Ajánlattevő általi biztosítása is.

A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 2. § 1. pontja értelmében: „árurabatt: termék közbeszerzésekor áruban meghatározott kedvezmény”. A hivatkozott szabály nem állapítja meg a termék konkrét körét, továbbá árurabatt esetén a kedvezményt az olyan elnevezésű áru fejezi ki, így annak térítés ellenében történő átadása nem értelmezhető.

Kérdés 23.:

A Közbeszerzési Dokumentumok IV. fejezetét képező Keretmegállapodás tervezet 19.1./ pontja alapján:

„Vevő a Keretmegállapodás időtartamának lejártakor, illetve azt megelőzően a 2019. évre vonatkozó költségvetési törvényben meghatározottaktól függően a Keretmegállapodást egy alkalommal, további 12 hónap aktív időszakra szóló, de legkésőbb 2020. február 29-ig tartó határozott időtartamra választása szerint meghosszabbíthatja. A Keretmegállapodás időbeli hatályának meghosszabbítása esetén a beszerzendő további mennyiségek megegyeznek a jelen Keretmegállapodásban foglalt mennyiséggel, melyet a Keretmegállapodásban foglalt változatlan szállítási, fizetési és egyéb feltételek, illetve változatlan vételárak érvényesítése mellett az adott tárgyévi ütemben köteles leszállítani, teljesíteni az Eladó.”

23.1. kérdés: Kérjük a Tisztelt Ajánlatkérő arra vonatkozó tájékoztatását, hogy mit ért keretmegállapodás időtartamának lejártán?

23.2. kérdés: Kérjük továbbá Tisztelt Ajánlatkérő arra vonatkozó megerősítését, hogy a fenti bekezdés alapján jól értelmezzük-e, hogy Keretmegállapodás meghosszabbítása csak a 2019. évi költségvetés terhére lehetséges, tehát amennyiben a Keretmennyiség a 2019. költségvetési évet megelőzően merül ki, az Ajánlatkérő nem élhet-e meghosszabbítás lehetőségével.

23.3. kérdés: Továbbá kérjük, hogy Tisztelt Ajánlatkérő szíveskedjen módosítani azt, hogy a fenti bekezdésben foglaltak szerinti szerződés meghosszabbítás a szerződő felek közös megállapodása alapján történhessen.

Válasz 23.:

23.1. válasz: A keretmegállapodás időbeli hatályát, mind a közbeszerzési dokumentáció, mind a keretmegállapodás tervezet egyértelműen tartalmazza, az mindkét fél általi aláírásának napján lép hatályba és a Keretmennyiség kimerüléséig, de legfeljebb 2019. február 28. napjáig tartó határozott időtartamra jön létre, azzal, hogy az eljárás eredményképpen megkötött Keretmegállapodás aktív időszaka 2018. október 31. napjáig tart, míg a fennmaradó 4 hónap (2019. február 28. napjáig) az ún. passzív időszak.

23.2. válasz: Az értelmezést megerősíteni nem tudjuk, a meghosszabbítás lehetőségét a dokumentáció egyértelműen rögzíti, miszerint a Vevő a Keretmegállapodás időtartamának lejártakor, illetve azt megelőzően a 2019. évre vonatkozó költségvetési törvényben meghatározottaktól függően a Keretmegállapodást egy alkalommal, további 12 hónap aktív időszakra szóló, de legkésőbb 2020. február 29-ig tartó határozott időtartamra választása szerint meghosszabbíthatja. A fenti rendelkezés tehát nem egy adott költségvetési időszakot terhelő feltételt rögzít, hanem a meghosszabbítás lehetőségére a 2019. évre vonatkozó költségvetési törvényben foglaltakat teszi a választható lehetőség feltételévé.

23.3. válasz: Természetesen a meghatározott feltétel teljesülése esetén csak a meghosszabbítás kezdeményezése Ajánlatkérő lehetősége, így amennyiben lehetőségével élve kezdeményezi azt, természetesen mindkét fél általi elfogadása esetén van csak lehetőség annak szerződésszerű alkalmazására.

Lásd még: 4. és 5. pontban foglalt kérdéseket és az arra adott válaszokat.

Kérdés 24.:

A Közbeszerzési Dokumentumok V. Mellékletek (a gazdasági szereplők által benyújtandó dokumentumok mintái) fejezetében AD. 4. sz. mellékletként szereplő Az egységes európai közbeszerzési dokumentum formanyomtatványa dokumentum II. rész: A gazdasági szereplőre vonatkozó információk fejezetének A: A GAZDASÁGI SZEREPLŐRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK alrészé utolsó sorában „Adott esetben annak a résznek (azoknak a részeknek) a feltüntetése, amelyekre a gazdasági szereplő pályázni kíván” sorban kitöltésre vonatkozó információként „nem releváns” szerepel.

A fentiekre tekintettel kérjük a Tisztelt Ajánlatkérő arra vonatkozó tájékoztatását, hogy Ajánlattevőnek részenként kell - e benyújtania az ESPD-t.

Amennyiben igen, akkor Tisztelt Ajánlatkérőt, hogy szíveskedjen megjelölni, hogy Ajánlattevőnek hol kell feltüntetnie az ESPD-ban az ajánlattétellel érintett részek számát.

Válasz 24.:

A jelen eljárásban van részteljesítésre lehetőség. Az iratminta szerint az ESPD nyomtatvány részenként csatolandó, és a részenként benyújtott formanyomtatvány II. rész „A” szakaszának utolsó rovatában kérjük a részteljesítés megjelölését, sorszámát, amelyre vonatkozóan ajánlatot ad be.

A részteljesítés vagy részteljesítések sorszámát kérjük az ajánlat borítólapján is feltüntetni, valamint értelemszerűen a Felolvasólapokon és mellékleteiken.

Kérdés 25.:

A Közbeszerzési Dokumentumok II. ÚTMUTATÓ AZ AJÁNLATTEVŐK RÉSZÉRE fejezet 9. További információk pont 9. alpontjában az alábbiak szerepelnek:

„A Kbt. 43. § (1) bekezdés d) pontja szerint „Az ajánlatkérő köteles közzétenni a Közbeszerzési Hatóság által működtetett Közbeszerzési Adatbázisban a közbeszerzési eljárás

alapján megkötött szerződéseket a szerződéskötést követően haladéktalanul”. Fentiekre tekintettel a szerződés aláírására kizárólag Ajánlatkérő címén van lehetőség: NEAK Közbiztosítási és Beszerzési Főosztály, 1139 Budapest, Váci út 73/A., I. em. 164. iroda.”

A fentiekkel összefüggésben kérjük Tisztelt Ajánlatkérő arra vonatkozó tájékoztatását, hogy a tárgybani közbiztosítási eljárás során keletkezett dokumentumok közül mely dokumentumok (pl.: aláírt keretmegállapodások; összegezés; kiegészítő tájékoztatás...stb.) és milyen nyilvános felületeken lesznek elérhetőek a gazdasági szereplők részére.

Válasz 25.:

Ajánlatkérő honlapján és a KBA-ban.

Kérdés 26.:

A Közbiztosítási Dokumentumok IV. fejezetét képező Keretmegállapodás tervezet 1. számú mellékeltét képező Egyedi Megrendelő dokumentumban az alábbi szerepel:

„A megrendelt mennyiség a Keretmegállapodásban foglaltaknak megfelelően tartalmazza az árut, a felhasználáshoz esetlegesen szükséges szerelést.”

Kérjük Tisztelt Ajánlatkérőt, a fenti mondatból szíveskedjen törölni „a felhasználáshoz esetlegesen szükséges szerelést” kifejezést, mert a szerelés álláspontunk szerint nem képezi a jelen közbiztosítás eljárás – többek között az Ajánlati felhívás részeként szereplő II.2.4) A közbiztosítás ismertetése pontjaiban foglaltak szerint hatóanyagokban meghatározott - tárgyát.

Válasz 26.:

A törlésre tett javaslatot nem tudjuk elfogadni, Ajánlatkérő valamennyi rész vonatkozásában egységes minta szerinti „Egyedi megrendelőt” kíván alkalmazni, annak vagylagosan megfogalmazott részei egyes gyógyszerek esetében értelemszerűen alkalmazandók (vagy értelemszerűen nem alkalmazandók), mivel azok adott esetben a közbiztosítás tárgyával szorosan összefüggnek.

Kérdés 27.:

Kérjük a kiíró, hogy pontosítsa azt, hogy mit (mennyit) tekint átlagos testsúllynak és átlagos testfelszínnel a jelen kiírás 4. részében?

Válasz 27.:

Ajánlatkérő az Egészségbiztosítási Alapból a 959A-L, valamint 9511-9515 homogén betegcsoportok szerint finanszírozott daganatellenes terápiákról szóló miniszteri rendeletben meghatározott, átlagos testtömegkilogrammmal és átlagos testfelszínnel számolt.

Kérdés 28.:

Mivel a felhívásban kiírt Közös Terápiás Egység (KTE) időtartama nem pontosan meghatározott, így a kérdésünk az, hogy egy adott terápiás csoporton belül lehet-e a KTE különböző időtartamú az egymással „versengő” hatóanyagok között?

Válasz 28.:

Az egyes terápiás egységek közös nevezőre történő hozásával az eltérő adagolási gyakoriságú és adagolású gyógyszerek is összehasonlíthatóvá válnak az eltérő hatóanyagú gyógyszerek terápiás csoporton belüli alkalmazása meghatározott indikációban, így a KTE az

adott időszakra vonatkozó finanszírozott mennyiséget tartalmazza. Álláspontunk szerint a közbeszerzési dokumentumokban megtalálható információk alapján a Közös Terápiás Egységek (a továbbiakban: KTE, amelyek a kifizetések alapját képezik) részenként, közhiteles nyilvántartásban (lásd: <https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/>) bárki számára elérhető egyes terápiás csoportban érintett hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének részét képező alkalmazási előiratai alapján is konkrétan kerültek meghatározásra. Így valamennyi érintett gazdasági szereplő részére a közbeszerzési dokumentációkban foglalt információk minden olyan szükséges adatot tartalmaznak, amelyek lehetőséget nyújtanak a megalapozott ajánlattétel megadásához.

Kérdés 29.:

Hogyan fog történni a benyújtott ajánlatok összehasonlítása, figyelembe véve azt a körülményt, hogy a dokumentációban szereplő információk alapján KTE időbeni hossza különböző lehet?

Válasz 29.:

A 28. kérdésre adott válasz alapján a hatóanyagok összehasonlíthatóak.

Kérdés 30.:

A Nyf.szám: F082/8-9/2017.-ú Közbeszerzési Dokumentumok az „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” tárgyú közbeszerzési dokumentáció II.2.4) A közbeszerzés ismertetése pontjában szereplők szerint: „A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 16/2012. Korm.

rendelet) 6. § (3) bekezdése alapján az egyes terápiás csoportokon belül a Kbt. 76. § (6) bekezdés a) pontja szerinti, a legalacsonyabb ár egyedüli értékelési szempontját kívánjuk alkalmazni.”

Mindeközben a szóban forgó dokumentáció II.2.5) Értékelési szempontok pontjában szereplők szerint: „Az ár nem az egyetlen odaítélési kritérium, az összes kritérium kizárólag a közbeszerzési dokumentációban került meghatározásra”

A közbeszerzési dokumentáció AD. 2/A. sz. mellékleteként szereplő „Felolvasólap”, illetve „A Felolvasólap elválaszthatatlan, ajánlattevő választása szerint megajánlott, a kiírt mennyiségbe beszámítandó rabattot tartalmazó melléklete – 4. rész”-ben szereplő „A kiírt mennyiségbe beszámítandó, Ajánlattevő választása* szerint megajánlott Rabatt mennyisége (KTE-ben)” esetében egyértelműen megadja a kiíró, hogy az ajánlati árban (mint deklarált egyetlen értékelési szempontban) hogyan kerül érvényesítésre az esetlegesen megajánlott rabatt az értékelés során. („Ajánlatkérő nem írja elő rabatt adásának kötelezettségét, azonban Ajánlattevőnek lehetősége van rabatt megajánlására, de csak a kiírt mennyiségbe beleszámítva, és tekintettel arra, hogy a verseny során egyedüli értékelési szempontként az ár került meghatározásra, így a rabatt értékelése esetén annak mértéke üzleti titokká nem nyilvánítható.”)

Ezzel szemben szintén a hivatkozott felolvasó lap mellékletben szereplő „Egyéb, Ajánlattevő által tett térítésmentes felajánlás (kiemelt figyelemmel egyes gyógyszerek tekintetében a kombinációs kezelések terápiás hatásosságára)” szempont esetén a dokumentáció

semmilyen információt nem tartalmaz arra nézve, hogy az „Egyéb, Ajánlattevő által tett térítésmentes felajánlás” milyen formában és/vagy arányban kerül értékelésre, és miként, hogyan, mennyire változtathatja meg az „Beszerzés összértéke (nettó Ft)” értékelési szempontban szereplő ajánlatot.

Kérjük ezért a tisztelt kiírót, hogy a „Egyéb, Ajánlattevő által tett térítésmentes felajánlás (kiemelt figyelemmel egyes gyógyszerek tekintetében a kombinációs kezelések terápiás hatásosságára)” szempont tekintetében nyilatkozzon e szempont figyelembe vételéről és adja meg e felolvasó lap sor értékelésének és a végső ajánlati árba történő beszámításának módját.

Válasz 30.:

Az „Egyéb, Ajánlattevő által tett térítésmentes felajánlás (kiemelt figyelemmel egyes gyógyszerek tekintetében a kombinációs kezelések terápiás hatásosságára)” semmilyen módon nem kerül az értékelés során figyelembe vételre. Az 3. rész vonatkozásában itt kell feltüntetni az érvényességi feltételnek való megfelelés érdekében tett felajánlást.

Kérdés 31.:

Tisztelt Ajánlatkérő a kiírás II.2.1. pontjaiban úgy adta meg a 6. rész elnevezését, hogy egyes terápiás csoportokban „új” betegek kezelésére szolgáló tételes elszámolású gyógyszerek 2018. finanszírozási évre való beszerzése.

Tisztelettel kérjük az Ajánlatkérő tájékoztatását arra vonatkozóan, hogy mit ért „új” beteg alatt, mely a betegek minősülhetnek „új” betegeknek?

Válasz 31.:

Minden olyan beteg, aki a közbeszerzési dokumentációban részenként meghatározott terápiás csoportba tartozó indikációs körben nem kapott kezelést a terápiás csoportba tartozó hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek egyikével sem.

Kérdés 32.:

A tender kiírásban az alábbi definíció szerepel:

KTE mennyiség: 910

KTE egység: egy átlagos testsúlyú beteg 12 heti kezelésére szolgáló alkalmazási előírat szerinti gyógyszer mennyiség

Szeretnénk segítséget kérni a KTE egység számítási módszerére vonatkozóan.

Értelmezésünk szerint:

- egy átlagos Fabry beteg testsúlya 70 kg, egy kezelési ciklus alatt 70 mg Fabrazyme-et vagyis 2 darab 35 mg-os ampullát kap a beteg.
- A 12 heti kezelés 6 ciklust foglal magába, vagyis a beteg ez idő alatt 12 ampullát kap.

Kérem igazolja vissza, hogy jól értelmezzük-e a KTE egységet.

Ehhez kapcsolódó kérdésünk, hogy az árat a 12 ampullára vonatkozóan kell benyújtani vagy az összesen kiírt mennyiségre (910 KTE)?

Továbbá szeretnénk tisztázni, hogy a kiírt 910 KTE mennyiség a fentiek alapján azt jelenti, hogy $910 \cdot 12 = 10.920$ ampulla beszerzését írta ki a NEAK?

Válasz 32.:

Az „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” kapcsolatban a 8. rész tekintetében:

Egy Közös Terápiás Egység jelen rész tekintetében egy átlagos testsúlyú beteg egy testtömegkilogramorra számított 12 heti kezelésére szolgáló alkalmazási előirat szerinti gyógyszer mennyiség. Az agalsidase beta hatóanyagot tartalmazó gyógyszer alkalmazási előirata szerinti adagolása testtömeg-kilogrammonként, kéthetente, egyszer 1 mg, vénás infúzió formájában beadva.

Az Alkalmazási előirat testtömegkilogrammonként használja a dózist. Az átlagos arra vonatkozik, hogy a dozírozásban nincs eltérés, tehát nem gyerekekkel (akiknél volt 0,5 mg/ttkg) vagy nem felüldozírozással (3 mg/ttkg) számolt Ajánlatkérő a Közös Terápiás Egység meghatározásánál.

Így a fentiek szerint a kiírt össz mennyiség 1092 darab vagy 156 darab ampulla vagy ezek értelemszerű kombinációjának felel meg az ampulla hatóanyag tartalmától függően agalsidase beta hatóanyagot tartalmazó gyógyszerből.

Kérdés 33.:

Az ajánlati felhívás II.1.1) Elnevezés:

„Egyes terápiás csoportokban új betegek kezelésére szolgáló tételes elszámolás alá eső gyógyszerek 2018. finanszírozási évre történő beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított nyílt eljárás.”

- Kérjük a Tisztelt Ajánlatkérőt határozza meg az „új betegek” definícióját.

Válasz 33.:

A 2., 6., 13. és 31. kérdésekre adott válasznak megfelelően: Új beteg: minden olyan beteg, aki a közbeszerzési dokumentációban részenként meghatározott terápiás csoportba tartozó indikációs körben nem kapott kezelést a terápiás csoportba tartozó hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek egyikével sem.

Kérdés 34.:

Az ajánlati felhívás II.2.10. pontja szerint:

„Elfogadhatók változatok: igen”

Az ajánlati dokumentáció III. Szakmai, műszaki feltételek szerint:

„Előrehaladott (nem reszekábilis vagy metasztatikus) melanomában szenvedő BRAF pozitív felnőtt betegek kezelésére elsőként választandó készítmények alkalmazási előirata szerint a legjobb terápiás hatás elérése érdekében kiegészítő terápia adása szükséges, így ezen csoportba tartozó készítmények esetén az érvényes ajánlattétel műszaki feltétele az is, hogy az adott terápiához a kiegészítő terápiát ajánlattevő térítésmentesen biztosítsa.”

Értelmezésünk szerint az ajánlati felhívás és az ajánlati dokumentáció között ellentmondás van, mert a 3. részre vonatkozóan az ajánlati felhívás lehetővé teszi ugyan az alternatív ajánlattételt, de a dokumentáció nem. A dokumentációban szereplő 3. részre vonatkozó érvényességi feltétel kizár minket az alternatív ajánlattétel lehetőségéből, ezáltal véleményünk szerint versenykorlátozó a számunkra.

- Kérjük oldja fel az ellentmondást az ajánlati felhívás és a dokumentáció között!

Válasz 34.:

A Kbt. 61. § (1) bekezdésére való hivatkozással ajánlatkérő az eljárást megindító felhívásban feltüntette, hogy engedélyezi változatok benyújtását, ennek megfelelően a dokumentáció II.2.4. pontjában a következő került megfogalmazásra:

„Tekintettel arra, hogy egy adott terápiás csoporton belül előfordulhat, hogy több forgalomba hozatalra jogosult ugyanazon gyógyszer-nagykereskedőn keresztül kíván ajánlatot tenni, így a részekre történő ajánlattétel mellett az eljárást megindító felhívásban megengedésre kerül a Kbt. 61. § (1) bekezdése szerinti többváltozatú ajánlattétel lehetősége is, a közbeszerzési dokumentumokban részletezettek szerint.”

Ajánlatkérő jelen eljárásban többek között a BRAF mutációval rendelkező új betegek részére a hazai és nemzetközi irányelvekben meghatározott legkorszerűbb terápiát kívánja biztosítani. Az irányelvek alapján a BRAF V600 mutáció-pozitív, előrehaladott irreszekábilis vagy metasztatikus melanoma malignumban szenvedő felnőtt betegek első vonalas kezelése jelenleg BRAF gátló és MEK inhibitor kombináció alkalmazásával a leghatékonyabb. Így első vonalas szerként jelen eljárásban egy BRAF gátló és MEK inhibitor készítmény kombinációja értelmezhető, melyek készítmények alkalmazási előiratai egyértelműen tartalmazzák a kombinációs terápia előnyét.

„A kobimetinib + vemurafenib kombinációs kezelés (CVM) 5 hónappal javította a progressziómentes túlélést a vemurafenib monoterápiához képest, mely előny klinikailag relevánsnak tekinthető. A tumorválasz (70% a kombinációs kezelés vs. 50% monoterápia) és a válasz medián időtartama (12,5-13 hónap a BRAF-gátló naiv betegek körében; 6,7 hónap a BRAF-gátló kezelés során progrediált betegek körében) szintén klinikailag jelentősnek tekinthető.

A teljes túlélés tekintetében szignifikáns előny mutatkozott a kobimetinib + vemurafenib karon kezelt betegeknél, szemben a placebo + vemurafenib karral. Az 1 éves (75% vs. 64%) és a 2 éves (48% vs. 38%) teljes túlélés becsült értéke a kobimetinib + vemurafenib karon nagyobb volt, mint a placebo + vemurafenib karon.”

A közbeszerzési dokumentum III. „Szakmai, műszaki” feltételek részében előírásra került, hogy:

„Előrehaladott (nem reszekábilis vagy metasztatikus) melanomában szenvedő BRAF pozitív felnőtt betegek kezelésére elsőként választandó készítmények alkalmazási előirata szerint a legjobb terápiás hatás elérése érdekében kiegészítő terápia adása szükséges, így ezen csoportba tartozó készítmények esetén az érvényes ajánlattétel műszaki feltétele az is, hogy az adott terápiához a kiegészítő terápiát ajánlattevő térítésmentesen biztosítsa.”

A két megfogalmazás álláspontunk szerint egymásnak nem ellentmondó, hiszen az alternatív ajánlattétel vonatkozásában arra ad lehetőséget Ajánlatkérő, hogy ugyanazon Ajánlattevő egy adott rész tekintetében több hatóanyag vonatkozásában tehessen ajánlatot, viszont a műszaki, szakmai alkalmasságként, tekintettel a Kbt. 61. § (2) bekezdésében foglaltakra is, miszerint a közbeszerzési dokumentumokban fel kell tüntetni azokat a minimumkövetelményeket, amelyeknek a változatoknak meg kell felelniük, valamennyi ajánlat vonatkozásában érvényes műszaki feltétel az, hogy amennyiben a legjobb terápiás eredményesség és használhatóság érdekében az szükséges, a kiegészítő terápia térítésmentesen felajánlásra kerüljön.

Kérdés 35.:

Az ajánlati felhívás

II.2.1) Elnevezés: Egyes terápiás csoportokban új betegek kezelésére szolgáló tételes elszámolás alá gyógyszerek 2018. finanszírozási évre történő beszerzése; mennyiség: 720 KTE dabrafenib vagy, vemurafenib hatóanyag

Rész száma: 3. rész”

Az ajánlati dokumentáció III. Szakmai, műszaki feltételek szerint:

„Előrehaladott (nem reszekábilis vagy metasztatikus) melanomában szenvedő BRAF pozitív felnőtt betegek kezelésére elsőként választandó készítmények alkalmazási előírata szerint a legjobb terápiás hatás elérése érdekében kiegészítő terápia adása szükséges, így ezen csoportba tartozó készítmények esetén az érvényes ajánlattétel műszaki feltétele az is, hogy az adott terápiához a kiegészítő terápiát ajánlattevő térítésmentesen biztosítsa.”

A Felolvasólap elválaszthatatlan, ajánlattevő választása szerint megajánlott, a kiírt mennyiségbe beszámítandó rabottot tartalmazó melléklete:

Egyéb, Ajánlattevő által tett térítésmentes felajánlás
(kiemelt figyelemmel egyes gyógyszerek tekintetében a kombinációs kezelések terápiás hatásosságára)

- Kérjük a dokumentáció módosítását, vagy az alábbi ellentmondások feloldását.

35.1. kérdés: Hogyan lehet egyazon termék egyszerre érvényes ajánlattétel műszaki feltétele, és egyéb térítésmentes felajánlás?

35.2. kérdés: Hogyan szabható kötelező feltételként tételes finanszírozású gyógyszerek közbeszerzési eljárásában olyan termék térítésmentes megajánlása ami nincs tb támogatásba befogadva (16/2012.(II.16) Korm. r. 3.§(1) bek. a) pontja).

35.3. kérdés: Hogyan lehet a kiegészítő terápia érvényességi feltétel, ha nem szerepel a beszerzés tárgyában?

Válasz 35.:

35.1. válasz: A „Felolvasólap elválaszthatatlan, ajánlattevő választása szerint megajánlott, a kiírt mennyiségbe beszámítandó rabottot tartalmazó” mellékletében az „Egyéb, Ajánlattevő által tett térítésmentes felajánlás” sor a kiegészítő megjegyzés fényében is értelmezendő, mely azt tartalmazza, hogy: „kiemelt figyelemmel egyes gyógyszerek tekintetében a kombinációs kezelések terápiás hatásosságára”. Ajánlatkérő valamennyi rész vonatkozásában egységes minta szerinti említett melléklete ezen sor vonatkozásában kívánja biztosítani Ajánlattevő részére, hogy az általa megajánlott gyógyszer felhasználhatósága, alkalmazhatósága tekintetében általa fontosnak vélt felajánlását megtehesse, ezzel párhuzamosan, illetve e mellett, ezen részben kerül feltüntetésre a 3. rész vonatkozásában a legjobb terápiás hatás elérése érdekében szükséges kiegészítő terápia Ajánlattevő általi térítésmentes biztosítsa.

35.2. és 35.3. kérdésre adott válasz: A gyógyszerek és orvostechikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet Önök által megjelölt 3. § (1) bekezdés a) pontja a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges

táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 4. számú mellékletében feltüntetett gyógyszerhatóanyagokhoz és a betegségcsoportokhoz kapcsolódó gyógyszerekről szól, amely gyógyszerek nem képezik jelen eljárás tárgyát!

Fontos megjegyezni, hogy csak a jelen eljárás tárgyát képező gyógyszerek vonatkozásában szükséges feltétel a TB támogatásba befogadó határozat megléte, a legjobb terápiás hatás elérése érdekében meghatározott műszaki alkalmasság tekintetében térítésmentesen biztosítandó kiegészítő terápia vonatkozásában ez nem értelmezhető, egyébiránt a kiegészítő terápia Magyarországon forgalombahozatalra engedélyezett, álláspontunk szerint nem is szükséges az adott terápia TB támogatásba történő befogadása a felajánlás megtételéhez.

Lásd még a 2. és 36. kérdésekre adott választ.

Kérdés 36.:

Kérjük a dokumentáció módosítását mert az ajánlati dokumentáció III. Szakmai műszaki feltételek-ben a Szükséges hatóanyag mennyiségek: pontja súlyos szakmai hibát tartalmaz, miszerint az elvárt termék alkalmazási előiratában szerepel a kiegészítő termék együttes adásával járó terápiás előny.
(http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002409/human_med_001544.jsp&mid=WC0b01ac058001d124 – Zelboraf alkalmazási előirat, Utolsó frissítés 2017.05.30.)

Válasz 36.:

Ajánlatkérő jelen eljárásban többek között a BRAF mutációval rendelkező új betegek részére a hazai és nemzetközi irányelvekben meghatározott legkorszerűbb terápiát kívánja biztosítani. Az irányelvek alapján a BRAF V600 mutáció-pozitív, előrehaladott irreszekábilis vagy metasztatikus melanoma malignumban szenvedő felnőtt betegek első vonalas kezelése jelenleg BRAF gátló és MEK inhibitor kombináció alkalmazásával a leghatékonyabb. Így első vonalas szerként jelen eljárásban egy BRAF gátló és MEK inhibitor készítmény kombinációja értelmezhető, melyek készítmények alkalmazási előiratai egyértelműen tartalmazzák a kombinációs terápia előnyét.

„A kobimetinib + vemurafenib kombinációs kezelés (CVM) 5 hónappal javította a progressziómentes túlélést a vemurafenib monoterápiához képest, mely előny klinikailag relevánsnak tekinthető. A tumorválasz (70% a kombinációs kezelés vs. 50% monoterápia) és a válasz medián időtartama (12,5-13 hónap a BRAF-gátló naiv betegek körében; 6,7 hónap a BRAF-gátló kezelés során progrediált betegek körében) szintén klinikailag jelentősnek tekinthető.

A teljes túlélés tekintetében szignifikáns előny mutatkozott a kobimetinib + vemurafenib karon kezelt betegeknél, szemben a placebo + vemurafenib karral. Az 1 éves (75% vs. 64%) és a 2 éves (48% vs. 38%) teljes túlélés becsült értéke a kobimetinib + vemurafenib karon nagyobb volt, mint a placebo + vemurafenib karon.”

A szakmai, műszaki feltételek között szereplő feltétel nem határozza meg, hogy mely gyógyszer alkalmazási előírtában szükséges szerepelnie a kiegészítő terápia szükségességének, így bármely olyan gyógyszer értendő alatta, amely egy adott terápiás csoportban szereplő indikációs kör(ök)ben a legjobb terápiás hatása elérése érdekében szükséges.

Kérdés 37.:

Ajánlati felhívás II.1.4)

„Tekintettel arra, hogy a meghatározott terápiás csoportokon belül eltérő hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek versenyére kerül sor, így szükséges volt a csoportokon belül meghatározni egy ún. Közös Terápiás Egységet (a továbbiakban: KTE), mely az adott hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének részét képező közhiteles nyilvántartásban vezetett alkalmazási előiratai alapján kerültek meghatározásra, közbeszerzési dokumentumokban az alábbiakban részletezettek szerint.”

Ajánlati felhívás II.2.5)

„Értékelési szempont: Ár”

Ajánlati dokumentáció III. Szakmai, műszaki feltételek

„Milligramm alapú elszámolás.”

Az ajánlatban, a felolvasólapon az ajánlott mennyiséget KTE-ben kerül feltüntetésre.

A keretmegállapodásban a beszerzés mennyisége KTE-ben kerül meghatározásra, de tekintettel az NM rendelet 2/C. § (2) bekezdésére, mely alapján az egyes intézményekre jutó intézményi kvótát mg-ban kell meghatározni, az elszámolás mg alapú.

A KTE alapján meghatározott dozírozás feletti adagolás esetén felhasznált, valamint az eldobott mennyiség tekintetében a beteg részére fel nem használt mennyiség forgalmazót terhelő tételként kerül elszámolásra, ez alól kivételt képez az Időskori neovaszkuláris (nedves típusú) macula degeneratióban (AMD) szenvedő új beteg kezelése esetén elsőként választandó készítmény, melynél az elszámolás alapja ampulla, és a kezelésként, szemenként 1 ampulla felett felhasznált gyógyszer mennyiség kerül forgalmazót terhelő tételként elszámolásra.”

Értelmezésünk szerint a KTE egy virtuális mennyiség, hiszen az elszámolás mg alapú.

- Kérjük ennek fizikai mennyiségi egységeit határozza meg mg-ban, a várható megajánlásoknak megfelelően a pontos összehasonlítást táblázatba foglalva, mivel a bírálat szempontja a legalacsonyabb ár, és ezért a Kbt. rendelkezéseinek megfelelően nem lehet üzleti titok.
- Kérjük ennek megfelelően egyértelműsítse a kizárólagos bírálati szempont szerinti ár alapját, egységét.

Válasz 37.:

A dokumentációban is részletezettek szerint, tekintettel arra, hogy a meghatározott terápiás csoportokon belül eltérő hatóanyagot tartalmazó, ezáltal eltérő mg mennyiségben alkalmazott gyógyszerek versenyére kerülhet sor, így a terápiás csoportokon belül, az adott hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek közhiteles nyilvántartásban szereplő, bárki számára online elérhető forgalombahozatali engedélyének részét képező alkalmazási előiratai alapján egy ún. Közös Terápiás Egység (KTE) került meghatározásra. A KTE definícióját a közbeszerzési dokumentum részenként is egyértelműen tartalmazza és meghatározza.

A gyógyszerek és orvostechikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 16/2012. Korm. rendelet) 6. § (3) bekezdése alapján az egyes terápiás csoportokon belül a Kbt. 76. § (6) bekezdés a) pontja szerinti, a legalacsonyabb ár egyedüli értékelési szempontja kerül alkalmazásra. Tekintve, hogy a beszerzendő mennyiség a fent részletezettek, illetve a dokumentációban foglaltak

alapján KTE-ben került meghatározásra, így a KTE-ben meghatározott összmenyiségre adott ár kerülhet értékelésre.

Mint az a dokumentációban is jelzésre került, illetve a keretmegállapodás-tervezetben is szerepel, kizárólag az NM rendelet 2/C. § (2) bekezdésére tekintettel, mely alapján az egyes intézményekre jutó intézményi kvótát mg-ban kell meghatározni, a teljesítés során a kórházak részére történő kiszállítások elszámolása mg alapú lesz, az ajánlattételt az értékelés szempontjából jelen esetben kizárólag a kiírt KTE mennyiségre adott ár befolyásolja, így a mg-ban történő meghatározás az eljárás jelen szakaszában nem releváns és nem indokolt.

Kérdés 38.:

Az ajánlattételi határidőre vonatkozó ismétlődő kérdést a 10. kérdésre adott válaszban tisztáztuk.

Kérdés 39.:

Ajánlatok dokumentáció II.4. Kiegészítő tájékoztatás

„Bármely gazdasági szereplő – a megfelelő ajánlattétel érdekében – a közbeszerzési dokumentumokban foglaltakkal kapcsolatban írásban – a kozbeszerzes@neak.gov.hu címen (legalább fokozott biztonságú elektronikus aláírással ellátva), vagy faxon a +36(1)298-2463-as számon – kiegészítő (értelmező) tájékoztatást kérhet az Ajánlatkérőtől. Amennyiben nem legalább fokozott biztonságú elektronikus aláírással ellátott a beérkező e-mail, úgy Ajánlatkérő kéri az egyidejű, faxon történő megküldést is a +36(1)298-2463-as számra! Ez esetben, illetve bármilyen eltérés esetén a +36(1)298-2463-as faxszámra megküldött dokumentum tartalma az irányadó!

A kiegészítő tájékoztatást az ajánlattételi határidő lejárta előtt legkésőbb 6 nappal kell megadni a Kbt. 56. §. (2) bekezdés alapján.

Ha a kiegészítő tájékoztatás iránti kérelmet a válaszadási határidőt megelőző, 4. napnál később nyújtották be, a kiegészítő tájékoztatást, a Kbt. 56. §. (3) bekezdés alapján az ajánlatkérőnek nem kötelező megadnia.

Az ajánlatkérő köteles meghosszabbítani az ajánlattételi vagy részvételi határidőt,

a) ha a kiegészítő tájékoztatást, annak ellenére, hogy azt a gazdasági szereplő az 56. §-ban meghatározottak szerint időben kérte, nem tudja az előírt határidőben [56. § (2) bekezdés] teljesíteni, vagy

b) ha a közbeszerzési dokumentumokat módosítja.”

A dokumentációban szereplő határidők meglátásunk szerint nem a gyorsított eljárásra vonatkoznak, mert a hatályos Kbt. szerint a gyorsított eljárásra vonatkozó határidők az alábbiak:

Kbt. 56.§ (2) A kiegészítő tájékoztatást a kérés beérkezését követően ésszerű határidőn belül, de az ajánlattételi határidő lejárta előtt legkésőbb hat nappal, gyorsított eljárás esetén legkésőbb négy nappal, hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárásban legkésőbb három nappal, a közbeszerzési eljárások részvételi szakaszában pedig a részvételi határidő lejárta előtt legkésőbb négy nappal kell megadni.

(3) Ha a kiegészítő tájékoztatás iránti kérelmet a (2) bekezdésben foglalt válaszadási határidőt megelőző negyedik, gyorsított vagy hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárásban harmadik napnál később nyújtották be, a kiegészítő tájékoztatást az ajánlatkérőnek nem kötelező megadnia.

- Kérjük erősítse meg, hogy az ajánlattételi határidő lejárta előtt 7. napig van módunk kiegészítő tájékoztatást kérni.

Válasz 39.:

Ajánlattevő helyesen értelmezi a jogszabályt, a Kbt. 56. § (3) bekezdésben foglaltak szerint: Ha a kiegészítő tájékoztatás iránti kérelmet a (2) bekezdésben foglalt válaszadási határidőt megelőző negyedik, gyorsított vagy hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárásban harmadik napnál később nyújtották be, a kiegészítő tájékoztatást az ajánlatkérőnek nem kötelező megadnia. Kbt. 56.§ (2) szerint a kiegészítő tájékoztatást a kérés beérkezését követően ésszerű határidőn belül, de az ajánlattételi határidő lejárta előtt legkésőbb hat nappal, gyorsított eljárás esetén legkésőbb négy nappal kell megadni.

Kérdés 40.:

Felolvasólap

Ajánlati árak:

Termék megnevezése	Mennyiség KTE	Összár a teljes mennyiségre (nettó HUF		
Ide kérjük a hatóanyag és a termék megnevezését írni	Ide kérjük a termék mennyiséget írni KTE-ben kifejezve	Ide kérjük a termék nettó összegárát írni		

Felolvasólap melléklete:

Kiírásra került mennyiség (KTE-ben)	
A kiírt mennyiségbe beszámítandó, Ajánlattevő választása* szerint megajánlott Rabatt mennyisége (KTE-ben)	
(*Ajánlatkérő nem írja elő rabatt adásának kötelezettségét, azonban Ajánlattevőnek lehetősége van rabatt megajánlására, de csak a kiírt mennyiségbe beleszámítva, és tekintettel arra, hogy a verseny során egyedüli értékelési szempontként az ár került meghatározásra, így a rabatt értékelése esetén annak mértéke üzleti titokká nem nyilvánítható.)	

A Számlázás Rabattal csökkentett egységáron történjen?	
Beszerezés összértéke (nettó Ft)	

40.1. kérdés: A felolvasólapon szereplő „összár a teljes mennyiségre” megegyezik a felolvasólap mellékletén szerelő „Beszerezés összértéke”-val?

40.2. kérdés: Helyesen értelmezzük, hogy mindkettőhöz a rabattal csökkentett összárat kell feltüntetni?

Válasz 40.:

40.1. kérdésre adott válasz: Igen, az „összár a teljes mennyiségre” megegyezik a „Beszerezés összértéke”-vel.

40.2. kérdésre adott válasz: Az értelmezés nem helyes –, illetve nem értelmezhető az, hiszen a dokumentáció szerint: Ajánlatkérő nem írja elő rabatt adásának kötelezettségét, azonban Ajánlattevőnek lehetősége van rabatt megajánlására, de csak a kiírt mennyiségbe beleszámítva, és tekintettel arra, hogy a verseny során egyedüli értékelési szempontként az ár került meghatározásra, így a rabatt értékelése esetén annak mértéke üzleti titokká nem nyilvánítható.

Fentieket helyesen értelmezve a mennyiségbe beleszámítandó rabatt mértéke egyrészt nem befolyásolja a beszerzésre kerülő mennyiség mértékét, másrészt ez által a beszerzésre kerülő össz mennyiség értékét sem.

Kérdés 41.:

Ajánlati felhívás II.2.7)

„A szerződés, a keretmegállapodás vagy a dinamikus beszerzési rendszer időtartama

Az időtartam hónapban: 16

A szerződés meghosszabbítható: igen

A meghosszabbításra vonatkozó lehetőségek ismertetése: Mindenben változatlan szerződéses feltételekkel legfeljebb egy alkalommal még 12 hónap aktív időszakra.”

Mit jelent pontosan az alábbi megfogalmazás?:

Mindenben változatlan szerződéses feltételekkel legfeljebb egy alkalommal még 12 hónap aktív időszakra?

Helyesen értelmezzük, hogy ez az időbeli hatályra vonatkozik abban az esetben, ha a keretmegállapodás időtartama alatt nem merülne ki a keret?

Kérjük, az alábbiak szerint módosítsa a dokumentációt:

- Milyen feltételekkel és hogyan kíván szerződést módosítani (egyoldalú vagy kétoldalú nyilatkozattal)?
- AK az aktív időszak lejárta előtt legalább 3 hónappal értesíti a szerződött felet a módosítási szándékról.

Válasz 41.:

A keretmegállapodás, mint szerződés, a hosszabbításának részletes feltételeit egyértelműen tartalmazza:

„Vevő a Keretmegállapodás időtartamának lejártakor, illetve azt megelőzően a 2019. évre vonatkozó költségvetési törvényben meghatározottaktól függően a Keretmegállapodást egy

alkalommal, további 12 hónap aktív időszakra szóló, de legkésőbb 2020. február 29-ig tartó határozott időtartamra választása szerint meghosszabbíthatja. A Keretmegállapodás időbeli hatályának meghosszabbítása esetén a beszerzendő további mennyiségek megegyeznek a jelen Keretmegállapodásban foglalt mennyiséggel, melyet a Keretmegállapodásban foglalt változatlan szállítási, fizetési és egyéb feltételek, illetve változatlan vételárak érvényesítése mellett az adott tárgyévi ütemben köteles leszállítani, teljesíteni az Eladó.”

Fentiekre tekintettel a dokumentáció módosítása nem indokolt.

Kérdés 42.:

Ajánlati felhívás III.2.2)

„A szerződés teljesítésével kapcsolatos feltételek:

Felmondás, elállás: Kbt. 143.§ (1) – (3) Kbt 104.§ (7)”

Tekintettel arra, hogy a 2017. október 6-án a TED-en 2 közbeszerzési eljárás jelent meg, a 2017/S 192-392889 gyorsított nyílt keretmegállapodás megkötésére irányuló közbeszerzési eljárás, és a 2017/S 192-393068 gyorsított tárgyalásos keretmegállapodás megkötésére irányuló közbeszerzési eljárás melyek érintett termékei között átfedés van.

Kérjük szíves állásfoglalásukat arra vonatkozóan az ajánlati felhívásban hivatkozott Kbt. szakaszok alapján, hogy kívánja a fenti ellentmondást feloldani. (Értelmezésünk szerint nem lehet egyszerre két keretmegállapodás érvényben ugyanarra a termékre.)

Válasz 42.:

A fenti kérdésében jelzett két eljárás tárgya az ellátandó betegek, valamint adott esetben az indikációs körre tekintettel is eltérő, így a két eljárás közötti átfedés nincs. Mint azt a jelen eljárás címe is mutatja, a 2018. finanszírozási évre történő keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított nyílt eljárás keretében az egyes terápiás csoportokban új betegek kezelésére szolgáló, elsőként választandó tételes elszámolás alá eső gyógyszerek beszerzésére kerül sor. A hatóanyagokénti tárgyalásos eljárás keretében ezen ellátási körrel nem érintett kezelésekre szolgáló tételes elszámolás eső hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek beszerzésére kerül sor a biztonságos és folyamatos, fenntartó kezelést is magában foglaló betegellátás érdekében, mely a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 85. § (2) bekezdés c) pontja, valamint a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 14. § (1) bekezdése szerinti, adott eljárásban megjelölt és alkalmazott jogcímekben foglaltakra, továbbá a jelen eljárás eredményességére tekintettel a tárgyalás során kerül meghatározásra.

Összefoglalva: A jelzett két közbeszerzési eljárás tárgya szerinti alkalmazási terület eltérő, így „átfedés” nincs, így annak feloldására sincs szükség. Lásd még a 14. választ.

Kérdés 43.:

A Keretszerződés tervezet több pontja, különösen a 19. pont – önmagára számos esetben Szerződésként vagy szerződés-ként is hivatkozik – kérjük egységesíteni az egyértelműség kedvéért és mindenütt a Keretszerződést használni. Amennyiben egy másik szerződésre utalnak, azt kérjük definiálni.

Válasz 43.:

A keretmegállapodás is egy szerződés, összhangban a Ptk. a Kbt. szóhasználatával is, az abban foglalt szerződéses rendelkezések értelemben szerűen alkalmazandók, alkalmazhatók. Amennyiben a Keretmegállapodás más szerződésre hivatkozna, úgy az pontosan, egyértelműen beazonosíthatóan megjelölésre került.

Kérdés 44.:

A **Keretszerződés 6. pontjához:** az 5 bekezdésben nincs határidő arra az esetre, ha az intézményi keret eléri a 100%-t, javasoljuk, hogy ez legfeljebb 3 munkanap legyen, illetve javasoljuk, hogy a megrendelési idők átfutása miatt a vevő már az intézményi keret elérését megelőzően, 85-90%-nál nyilatkozzon a további kiszállításokról.

Válasz 44.:

Az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 2/E. § (1) bekezdése értelmében a tételes elszámolású hatóanyagok beszállítója - az erre szolgáló elektronikus jelentési rendszeren keresztül a szállítólevelek elektronikus feltöltése útján - az egészségügyi szolgáltatóknak történt szállításairól folyamatos tájékoztatást ad a NEAK részére.

A szerződéses, kertmegállapodásos rendelkezések e-szerint kerültek meghatározásra, illetve az Önök által jelzett "85-90%"-nál történő jelzés, annak intervalluma miatt szintén nem tekinthető konkrétan.

Kérdés 45.:

Mi a jogkövetkezménye annak, ha a Vevő a Keretszerződés tervezet 8.2 pontja szerinti kimutatást az Eladónak késedelmesen küldi meg és emiatt az Eladó nem tudja a számlát a tárgyhót követő 2. hónap 20. napjáig megküldeni?

Válasz 45.:

A számla beérkezését követően a szerződésben meghatározott fizetési határidő a mértékadó.

Kérdés 46.:

A Keretszerződés **8.2 pont utolsó bekezdése** a megküldés időpontját jelöl meg a teljesítés napjaként – javasoljuk, hogy a teljesítés napja a tárgyhónapot követő hónapban – az utolsó napjáig – kiállított és megküldött kimutatás dátumával azonos nap legyen.

Válasz 46.:

Módosítási javaslat átvezetése nem indokolt, tekintettel a egészségügyi intézmények elszámolására, jelentésére is vonatkozó kormányrendeletben foglalt szabályokra is, a teljesítési igazolás tartalmazhat visszamenőleges tételeket is, így a teljesítés dátuma csak a megküldése dátuma lehet.

Kérdés 47.:

A Keretszerződés a 12. pontjában vagy a 8.2 pontban rendelkezni kell arról, hogy a kimutatást a 12. pontban megjelöltek közül kinek kell megküldeni és a megküldésének módjáról is, javasolt az email vagy fax.

Válasz 47.:

A keretmegállapodás 8.2 pontja egyértelműen meghatározza, hogy a kimutatás az Eladó részére kerül megküldésre, és az Eladó képviselője a 12. pontban meghatározott.

Kérdés 48.:

48.1. kérdés: Kérjük megerősíteni, hogy jól értjük-e, hogy a **Keretszerződés 15.1 pontja 3.** bekezdésében a késedelmi kötbérfizetésre előírt „alkalom” az 5. pont szerinti egyedi Megrendeléseként értelmezendő, nem Szolgáltatónként?

48.2. kérdés: Kérjük megerősíteni, hogy jól értjük-e, hogy a **Keretszerződés 15.1 pontja 4.** bekezdésében a hibás teljesítési kötbérfizetésre előírt „alkalom” az az 5. pont szerinti egyedi megrendeléseként értelmezendő, nem Szolgáltatónként?

Válasz 48.:

48.1. válasz: Az értelmezést megerősítjük.

48.2. válasz: Az értelmezést megerősítjük.

Kérdés 49.:

Keretszerződés 15.1 pontja 7. bekezdés megíróulási kötbérre vonatkozó része módosítandó, mert a keretszerződés szerinti teljes nettó ellenértéke csak abban az esetben lehet a megíróulási kötbér alapja, ha a teljes Szerződéses teljesítés megíróul.

Abban az esetben azonban, - amelyet a 6. bekezdés szabályoz – azaz, ha a kötbérmaximum elérésére alapozva vagy, ha bármikor, már a részteljesítéseket követően mondja fel a Vevő a Keretszerződést, akkor nem lehet a megíróulási kötbér alapja a keretszerződés szerinti teljes nettó ellenértéke a Ptk. 6:187§(1) bek. alapján, - ezért kérjük a pont kiegészítését, mely szerint a szerződés szeri részteljesítést követő felmondás esetén a kötbér alapja a Keretszerződés alapján még nem teljesített mennyiség nettó ellenértéke.

Válasz 49.:

A keretmegállapodás pontosítása nem szükséges, mert a Keretmegállapodásban nem szabályozott pontokban a Ptk vonatkozó pontja irányadó.

Ajánlatkérőnek és az ellátandó betegkörnek kiemelt érdeke fűződik ahhoz, hogy a keretmegállapodás megíróulására és így a szállításoknak újabb közbeszerzés lefolytatásáig tartó huzamos kimaradására, a betegek ellátatlanságára ne kerülhessen sor. Ezen kiemelt, objektív érdekek megfelelően ajánlatkérőnek hangsúlyos érdeke fűződik ahhoz, hogy a keretmegállapodás megíróulását súlyosabb szerződészegési következményekkel sújtsa, mintegy visszatartó erőt generálva, mint késedelmes vagy hibás teljesítés esetén, amikor a betegek ellátása kevésbé veszélyeztetett. A kötbér mértéke a hatályos jogszabályok értelmében a felek megállapodásának függvénye, nincs tételes jogszabály, amely alapján a gazdasági szereplő által javasolt mérték lenne kötelezően alkalmazandó. Az eljárás folyamatba épített ellenőrzése során az ellenőrző szervezet sem támasztott ellenvetést ezen előírással kapcsolatban.

Kérdés 50.:

Keretszerződés 18. pontja 2. bekezdés

A Kbt. alapján megkötött szerződés csak a Kbt. 141.§-a szerinti esetekben módosítható, ez imperatív szabály, így a Ptk. szabályai csak akkor alkalmazhatóak, ha a Kbt. 141. §-ában

foglalt rendelkezések szerint a szerződés módosítható. A jelenlegi félreérthető megfogalmazás pontosítandó.

Válasz 50.:

Ajánlatkérő álláspontja szerint a hivatkozott pont nem félre érthető, egyértelmű, hogy ajánlatkérő a gazdasági szereplő által írt értelmezéssel egyezően kívánta szabályozni a szerződésmódosítás lehetőségét.

Kérdés 51.:

Ajánlati Dokumentáció 8.2 pont

Kérjük az Ajánlatkérő erősítse meg, hogy az az Ajánlati Dokumentációhoz csatolt szerződés tervezet 15. pontjában leírt késedelmi kötbér feltételek az irányadók és nem az Ajánlati Dokumentáció 8.2 pontjában meghatározott késedelmi kötbér feltételek.

Válasz 51.:

Az értelmezés helyes, a szerződéses feltételeket teljes részletességgel a keretmegállapodás tervezete tartalmazza, az abban szereplő szabályok a maguk teljességében az irányadók.

Budapest, 2017. október 15.


Beleznai Gábor
főosztályvezető



