



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:

Hiv. sz.: -

Tárgy: Válasz kérelemre vonatkozóan

Melléklet: -

MINDEN RÉSZVÉTELRE JELENTKEZŐ RÉSZÉRE

Tisztelt Gazdasági Szereplő!

Tájékoztatom, hogy a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő ajánlatkérő által a „*Tételes elszámolás alá eső, természetben biztosítandó közép- és belsőfül hallásjavító implantátum és processzor eszközök 24 hónapra történő beszerzése hirdetmény közzétételével induló tárgyalásos keretmegállapodásos eljárás keretében*” tárgyban indított közbeszerzési eljárásban **VICTOFON Hallásjavító Korlátolt Felelősségű Társaság** (Cg.13-09-067029; székhelye: 2112 Veresegyház, Állomás utca 17.; levelezési címe: 1068 Budapest, Szondi utca 98/a.; fax: 06-1-301-0647; e-mail címe: hevesijananos@victofon.com, olahzsolt@victofon.hu, implant@victofon.hu) és a **Med-El Elektromedizinische Geräte Gesellschaft m.b.H.** (nyilv. sz.: FN48608 h; székhelye: Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria) társaság (a továbbiakban együtt: **Kérelmezők**) a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) 80. § (1) bekezdés b) pontjának ba) alpontja szerinti határidőn belül előzetes vitarendezési kérelemnek megjelölt levelet (a továbbiakban: **Kérelem**) nyújtott be, amellyel kapcsolatos álláspontjáról Ajánlatkérő a Kérelmezőket, továbbá ezzel egyidejűleg valamennyi részvételre jelentkezőt a Kbt. 80. § (3) bekezdése alapján a jelen válasz megküldésével a következők szerint tájékoztatja.

Az egyes kérelemi elemek konkrét vizsgálata előtt meg kívánjuk jegyezni, hogy a Kérelem a részvételi jelentkezések bontása előtti munkanapon, munkaidő után érkezett, amely ugyan a **Kbt. 80. § (1) bekezdés b) pont ba) alpontja szerinti határidőben** érkezettnek minősül, azonban figyelemmel arra, hogy a Kérelmező regisztrációja 2018.04.26-án kelt, majd Ajánlatkérő kétszer hosszabbította meg a részvételi határidőt, felveti a Kérelem Kbt. 2. § (3) bekezdésében foglalt alapelv sérelmét, miszerint **a gazdasági szereplők a közbeszerzési eljárásban a jóhiszeműség és a tisztesség követelményeinek megfelelően kötelesek eljárni. A joggal való visszaélés tilos.** Kérelmező tehát olyan időben küldte meg Kérelmét, amely önmagában megakadályozta a Kérelemben szereplő javaslatok teljesíthetőségét, tekintve, hogy Ajánlatkérő a részvételi jelentkezések bontásáig már nem tudta volna jogszerűen módosítani a részvételi felhívást és a dokumentációt sem.

Emellett meg kívánjuk jegyezni, hogy a Kérelem ugyan konkrét jogszabályhelyekre hivatkozik, de az **tényleges jogsértést nem jelöl meg**, csak a megbízhatóságra, a megbízhatóságra, továbbá az Ajánlatkérő által lefolytatott korábbi eljárásokra hivatkozik.

Ajánlatkérő továbbá felhívja a figyelmet arra, hogy a VICTOFON Hallásjavító Korlátolt Felelősségű Társaság nem csatolt meghatalmazást a Med-El Elektromedizinische Geräte Gesellschaft m.b.H. társaság részéről, így **a közös Kérelmezői minőség nem megállapítható** tekintettel a részvételi jelentkezés határidejét megelőző benyújtásra.

Nem tisztázott továbbá, hogy Kérelmezők a Magyar Cochlearis Implantáltak Egyesülete nevében járnak-e el, vagy az Egyesület támogatásával. Ezzel kapcsolatban felhívjuk Kérelmezők figyelmét egyrészt a Kbt. 25. §-ában foglalt összeférhetetlenségi szabályokra, másrészt pedig arra, hogy amennyiben az Egyesület kifogásolja Ajánlatkérő eljárását, a Kbt. 80. § (1) bekezdés b) pontja alapján saját jogán is indíthat vitarendezési eljárást.

1. Kérelmi elem:

„A módosított kiírás III. fejezete tartalmazza a közbeszerzés tárgyát képező eszközök és implantátumok tekintetében a Tisztelt Ajánlatkérő által elvárt szakmai-műszaki feltételek felsorolását.

Mind Magyarország, mind az Európai Unió számos jogszabály elfogadásával segíti elő, hogy a betegek, különösen a beteg gyerekek részéről felhasznált orvostechnikai eszközök, ezen belül különösen a beültetett, hosszú kihordási idejű implantátumok minősége, biztonsága és megbízhatósága megfeleljen a mindenkor elérhető legmagasabb műszaki-technológiai fejlettségi szintnek.

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 101/C. § (1) bekezdése kiemeli az eszközök megfelelősége biztosításának fontosságát, amikor előírja, hogy implantátum beültetéséről, kivételéről és cseréjéről a beavatkozással érintett személy további gyógykezelése, egészségi állapotának nyomonkövetése, váratlan esemény gyors elhárítása, valamint a beültethető orvostechnikai eszközök megfelelőségének ellenőrzése érdekében az egészségügyi szolgáltató nyilvántartást vezet.

Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet szintén fontos szabályokat ír elő az orvostechnikai eszközök megbízhatóságáról, teljesítőképességéről és tervezési, gyártási követelményeiről.

A kiírás az alábbiak szerint jogsértő.

1. Megbízhatóság igazolására vonatkozó előírás hiánya

A korábbi közbeszerzési eljárásoktól eltérően a megjelent és módosított részvételi felhívás nem tartalmaz előírást az ajánlattevő által képező eszközök hosszú távú megbízhatóságának ajánlattevő általi igazolására.

A 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 1. sz. melléklet B/I. rész 3. pontja szerint az eszköz 1. és 2. pontban hivatkozott jellemzői és teljesítőképessége – a gyártó által megadott élettartam alatt és rendes használati körülmények között fellépő igénybevételek hatására – ne változzon meg hátrányosan oly mértékben, hogy az a betegek és adott esetben más személyek egészségi állapotát és biztonságát veszélyeztesse. Ugyanezen rész 5. pontja előírja, hogy az esetleges nemkívánatos mellékhatás – a szándékolt teljesítőképességgel összevetve – elfogadható mértékű kockázatot jelentsen. A rendelet B/II. rész 9. pontja meghatározza azt, hogy az eszközöket oly módon kell megtervezni és előállítani, hogy garantálni lehessen az „I. Általános követelmények” című részben említett jellemzőket és teljesítőképességet, különös figyelemmel a következőkre:

- a) az alkalmazott anyagok megválasztása;
- b) az alkalmazott anyagok, valamint a biológiai szövetek, sejtek és testnedvek közötti kölcsönös kompatibilitás, tekintettel az eszköz tervezett felhasználására;
- d) az érintkezések minősége, különös tekintettel a biztonságra;
- f) adott esetben megfelelő tömítettség.

A 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet értelmében a termék megbízhatósága az egyik legfontosabb szempont és követelmény egy orvostechikai eszközzel kapcsolatosan, különösen a beültethető eszközök esetén. Ennek alapvető oka, hogy az implantátumok használata magasabb kockázattal jár. A használat esetleges kockázatai indokolják, hogy a termék megbízhatóságáról kellően pontos és részletes, ellenőrizhető információ álljon rendelkezésre, a megjelent részvételi felhívásban azonban ez a szempont nem kap kellő hangsúlyt.

Tekintettel arra, hogy hosszú idejű használat céljából kerül beültetésre az adott implantátum, így az eszköznek a teljesítőképesség változása nélkül biztosítani kell a megfelelő és stabil működést évekkel a beültetés után is.

Nem elegendő csupán a biokompatibilitási feltételnek megfelelnie az eszköznek, a hosszú távú alkalmazhatóságot és felhasználást azt teszi lehetővé, hogy a tervezés, gyártás során a legjobb minőségű anyagokat és a legújabb technológiát alkalmazzák. Ennek megfelelően az orvostechikai eszközt úgy kell tervezni és előállítani, hogy a beteg számára a lehető legkisebbre csökkentse a kockázatát annak, hogy az eszköz megsérüljön és az előre látható környezeti hatások (mágneses terek, külső villamos befolyások, elektrosztatikus kisülés, hőmérséklet vagy nyomás- és gyorsulás változás stb.) esetén minimálisra csökkentse azoknak az eszközre gyakorolt hatását.

A cochleáris implantátum alkalmazására főleg kisgyermeknél kerül sor, ezért különösen fontos, hogy beszéd- és hallásteljesítményük hosszú időn keresztül fenntartható legyen az eszköz teljesítményének megváltozása nélkül. Amennyiben a beültetés után reoperáció vagy egyéb korrekciós műtét szükséges, akkor az nemcsak traumával jár a kisgyermek és szülei számára, hanem akár jelentősen visszavetheti a gyermek hallásfejlődését, beszédét, önmagába fordul, társas kapcsolataiban lecsökken az érdeklődése és tanulmányaiban is rosszabban teljesít.

A szükségessé váló további orvosi beavatkozások és rehabilitáció az egészségügy részéről is többletköltséggel jár.

A betegek, hozzátartozók, a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő, az egészségügyi szolgáltatók (implantációs centrumok) és egyéb egészségügyi szervek részére biztosítani kell a tájékozódást és információt arról, hogy egy adott termék mennyire megbízható, mennyi az eszköz kumulált túlélési mutatója a bevezetése, alkalmazása óta, mivel ez mutatja az eszközök hosszú távú orvosi és műszaki alkalmazhatóságát.

A megbízhatóságot alátámasztó feltétel a korábban lefolytatott közbeszerzési eljárások felhívásai tartalmazzák, elősegítve azt, hogy a betegek a legmegbízhatóbb eszközökhöz jussanak hozzá.

*A Kbt. 80. § (2) bekezdése alapján javasoljuk, hogy – a korábbi közbeszerzési ajánlattételi felhívásokkal egyezően – a részvételi felhívás szakmai-műszaki feltételeket előíró III. rész „Műszaki minimumkövetelmények minden részteljesítésre vonatkozóan” (57. oldal) előírt műszaki feltételek, és különösen a III. 1. rész tekintetében a terméksoronkénti műszaki feltételek (59. oldal) „**Az ajánlott termékekre vonatkozóan a gyártó honlapján már legyenek elérhetőek a közzétett és legalább hathavonta frissített megbízhatósági adatok az ISO 5841-2 2014 alapján**” megbízhatósági előírással kerüljenek kiegészítésre.”*

Ajánlatkérő válasza az 1. kérelmi elem vonatkozásában:

Ajánlatkérő nem ért egyet a Kérelem ezen pontjával tekintettel arra, hogy Ajánlatkérő a műszaki-szakmai feltételek kialakítása során meghatározta azokat a minimumkövetelményeket, amelyeket az eszköznek teljesítenie kell, és ugyan *expressis verbis* nem jelenik meg a megbízhatóság követelménye, azonban a technikai specifikáció magában hordozza a megbízhatóság, és a betegbiztonság követelményét. A dokumentációban előírt műszaki paraméterek olyan, a szakma szabályai szerinti minimumokat fogalmazzak meg, melyek a biztonságos betegellátás elengedhetetlen feltételei. Fontos továbbá kiemelni, hogy a műszaki paraméterek összeállítását az emberi erőforrások miniszterének tanácsadó testületéeként működő Egészségügyi Szakmai Kollégium illetékes tagozatának képviselői végezték, akik a mindennapi betegellátásban is részt vesznek, napi szinten ültetnek be közép- és belső fül implantátumokat, így az eszközök minimumfeltételeinek a kialakítása során a lehető legnagyobb körültekintéssel járt el Ajánlatkérő, a feltételeket a folyamatos és széleskörű betegellátás érdekében, valamint a betegbiztonságot is szem előtt tartva határozta meg.

A fentiek túl meg kívánjuk jegyezni, hogy a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja szerint az ajánlat akkor is érvénytelen, ha nem felel meg a hatályos jogszabályokban foglalt feltételeknek, így a az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben foglalt szabályok akkor is kötelező erejűek minden részvételre jelentkező és majdan ajánlattevő számára, ha a felhívás konkrétan nem határozza meg a megbízhatóság követelményét.

2. Kérelmi elem

„A belső egység kiterjedésére és tömegére vonatkozó előírás hiánya

A részvételi felhívás nem tartalmazza a szükséges mértékű előírást az ajánlattétel tárgyát képező eszközök beültetett egysége kiterjedésének és tömegének korlátozására. A korábbi

közbeszerzési eljárásoknál az általános szakmai-műszaki és a terméksoronkénti műszaki követelményeknél is előírásra került az implantátum minél kisebb mérete.

A már hivatkozott 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 1. sz. melléklet B/II. rész 8. pont a) alpontja előírja, hogy az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy amennyire lehet megszüntesse, illetve a lehető legkisebbre csökkentse a fizikai sajátosságaival, ezen belül a méreti sajátosságokkal kapcsolatos sérülések kockázatát. Az orvostechikai eszközök tervezési és kialakítási követelményei szempontjából ez az egyik legfontosabb követelmény.

A cochleáris implantátumok tekintetében alapvető szempont, hogy a beültetett belső egység minél kisebb kiterjedésű és tömegű legyen, amellyel egyúttal az a cél is elérhető, hogy a páciens kímélete érdekében a műtéti eljárás minél kisebb, gyorsabban gyógyuló és kevesebb esetleges komplikációt előidéző beavatkozással járjon együtt.

Az implantátum kialakítása, mérete és tömege jelentősen befolyásolja a műtéti eljárást, a műtéti bemetszés méretét, a műtét – azon belül különösen az anesztézia – időtartamát és esetleges mellékhatásait, valamint az azt követő gyógyulási időtartamot. A megfelelő kialakítású, méretű és kivitelű eszköznek az emberi szervezetre gyakorolt hatása is kisebb, mivel csökken a szöveti traumatizáció és fertőzés kockázata is csökkenthető. Ezen előnyök nem csupán a beteg komfortérzetét növelik, de az az egészségügyi ellátórendszer költségeinél is megtakarítást jelenthetnek.

A világszerte alkalmazott, a szöveteket óvó úgynevezett a traumatikus műtéti eljárás és azt lehetővé tevő eszközök, implantátumok kiemelt jelentőséggel bírnak a csecsemők, a kisgyermekek, és a felnőttek számára egyaránt, főleg azoknál, akik már több műtéten átesetek vagy egyéb trauma miatt fontos a minél kisebb beavatkozással járó műtét. A belső egység kiterjedésére és tömegére vonatkozó termékjellemző és követelmény olyan mértékben járul hozzá a biztonságos betegellátáshoz, hogy előírása mindenképpen indokolt.

*A Kbt. 80. § (2) bekezdése alapján javasoljuk, hogy mind a szakmai-műszaki feltételeket előíró III. rész (57. oldal) és mind a „Terméksoronkénti műszaki feltételek: 1. rész: Belsőfül implantátum és ahhoz tartozó processzor szettben; Tokozás” (59. oldal) tekintetében előírt műszaki feltételek a „**Minél kisebb kiterjedésű és tömegű belső egység**” előírással kerüljön kiegészítésre.*

Kérelmünkhöz mellékelten csatoljuk a Magyar Cochleáris Implantáltak Egyesületének álláspontját tartalmazó levelét a beültetésre kerülő implantátumok technikai tudásával és a megbízhatósági adatokkal kapcsolatosan, amely alátámasztja az 1. és 2. pontokban leírt észrevételek és javaslatok fontosságát.”

Ajánlatkérő válasza a 2. kérelmi elem vonatkozásában:

Ajánlatkérő nem ért egyet a Kérelem ezen pontjával tekintettel arra, hogy a „minél kisebb kiterjedésű és tömegű belső egység” javaslata közbeszerzési szempontból nem értelmezhető, nem tartalmaz egzakt, objektív módon értékelhető mértéket. Ugyanakkor meg kívánjuk jegyezni, hogy a méretbeli csökkentésre irányuló szándék Ajánlatkérő részéről

is fennáll, és ennek megfelelően alakította ki a műszaki szakmai tartalmat is, ezzel ellentétes vagy ezt akadályozó, ennek gátat szabó előírás nem szerepel az ajánlatkérésben. Például „több ajánlattevővel megkötendő keretmegállapodás esetén a lehívást alátámasztó objektív kritérium:

Kisgyermek/csecsemők esetén feltétlenül előny, hogy a beültetett rész legyen minél kisebb méretű és vastagságú a nagyon vékony koponyacsont miatt a beavatkozás (műtét) minél kisebb traumával, minél rövidebb ideig tartson, a műtét a legkisebb metszésből elvégezhető lehessen...”

Ajánlatkérő fentiekén túlmenően rögzíti, hogy a közbeszerzési eljárás előkészítési szakaszában a szakmai szempontok meghatározása során különös figyelmet fordított a Kbt. alapelveinek való megfelelésnek, így különösen a Kbt. 2. § (4) bekezdésében meghatározott, a közpénzekkel való hatékony és felelős gazdálkodás elvének is, ezt a célt szolgálja a keretmegállapodásos eljárás tárgybani eljárásban választott típusának alkalmazása, mely a verseny kialakítása mellett a széleskörű és biztonságos betegellátást is biztosítja.

Kérem tájékoztatásom szíves elfogadását.

Budapest, 2018. június 14.

Beleznai Gábor
főosztályvezető


Dr. Lánchidi Csaba
felelős, akkreditált
közbeszerzési szaktanácsadó
lajstromszám: 00605