

Ez a hirdetés a TED weboldalán: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:392889-2017:TEXT:HU:HTML>

**Magyarország-Budapest: Különböző gyógyszerek
2017/S 192-392889**

Ajánlati/részvételi felhívás

Árubeszerzés

2014/24/EU irányelv

I. szakasz: Ajánlatkérő

I.1) Név és címek

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő
AK16195
Váci út 73/A.
Budapest
1139
Magyarország
Kapcsolattartó személy: Beleznai Gábor, főosztályvezető
Telefon: +36 13502001
E-mail: kozbeszerzes@neak.gov.hu
Fax: +36 12982463
NUTS-kód: HU110

Internetcím(ek):

Az ajánlatkérő általános címe: <http://www.neak.gov.hu>
A felhasználói oldal címe: <http://www.neak.gov.hu>

I.2) Közös közbeszerzés

I.3) Kommunikáció

A közbeszerzési dokumentáció korlátozás nélkül, teljes körűen, közvetlenül és díjmentesen elérhető a következő címen: http://www.neak.gov.hu/felso_menu/rolunk/kozerdeku_adatok/kozbeszerzesi_informaciok/kozbeszerzesi_eljarasok/2017_unios/teteles_8reszes_nyilt.html

További információ a következő címen szerezhető be a fent említett cím

Az ajánlat vagy részvételi jelentkezés benyújtandó a fent említett címre

I.4) Az ajánlatkérő típusa

Minisztérium vagy egyéb nemzeti vagy szövetségi hatóság, valamint regionális vagy helyi részlegeik

I.5) Fő tevékenység

Egészségügy

II. szakasz: Tárgy

II.1) A beszerzés mennyisége

II.1.1) Elnevezés:

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

Hivatkozási szám: F082/8/2017

II.1.2) Fő CPV-kód

33690000

II.1.3) **A szerződés típusa**

Árubeszerzés

II.1.4) **Rövid meghatározás:**

A 8 rész, a felhívásban és a közb.dok-kban részl.szerint.

1.Tüdő dag. (NM r. 1/A.mell.8/a4.) gefitinib, afatinib, erlotinib hatóag közül bármelyik, össz. 1 209 KTE

2.Melanoma BRAF negatív (NM r. 1/A.mell.14.)pembrolizumab, nivolumab hatóag közül bármelyik össz. 35 607 KTE

3.Melanoma BRAF poz. (NM r. 1/A.mell.14.) dabrafenib, vemurafenib hatóag közül bármelyik össz. 720 KTE

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

5.Prosztata dag. (NM r. 1/A.mell.15/a.) abirateron-acetet, enzalutamid hatóag közül bármelyik össz. 1 512 KTE

6.Autoimmun gyull. kórk. (NM r. 1/A.mell.6/a1.) certolizumab pegol, etanercept, adalimumab, golimumab hatóag közül bármelyik össz. 758 KTE

7.Időskori neovasz. (nedves) macula degen. (AMD) (NM r. 1/A.mell.10.) ranibizumab, aflibercept hatóag közül bármelyik össz. 3 641 KTE.

8.Fabry-kór NM r. 1/A.mell. 11.) agalsidase beta, agalsidase alfa hatóag közül bármelyik össz. 910 KTE.

II.1.5) **Becsült teljes érték vagy nagyságrend**

II.1.6) **Részekre vonatkozó információk**

A beszerzés részekből áll: igen

Ajánlatok valamennyi részre

II.2) **Meghatározás**

II.2.1) **Elnevezés:**

Egyes terápiás csoportokban új betegek kezelésére szolgáló tételes elszámolás alá gyógyszerek 2018.

finanszírozási évi beszerzése; menny: 1209KTE, gefitinib, vagy afatinib, vagy erlotinib hatóag

Rész száma: 1. rész

II.2.2) **További CPV-kód(ok)**

33690000

II.2.3) **A teljesítés helye**

NUTS-kód: HU1

NUTS-kód: HU2

NUTS-kód: HU3

A teljesítés fő helyszíne:

Magyarország teljes területe, az NM rendelet 1/A. számú melléklete szerint.

II.2.4) **A közbeszerzés ismertetése:**

Részletezett terápiás csoportokba tartozó, felsorolásra kerülő egyes hatóanyagok közül az új betegek számára elsőként választandó hatóanyagok 2018. finanszírozási évre (31.10.2018.-ig tartó aktív, 28.2.2019.-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.

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.

Felhívjuk a gazdasági szereplők figyelmét, hogy a felhívás II.2.7. pontját ajánlatkérő a kitölthetőség technikai lehetőségeire tekintettel határozta meg, de a dokumentációban és a keretmegállapodás tervezetben ismertetettek szerint a keretmegállapodás annak mindkét fél általi aláírásának napján lép hatályba és határozott, 31.10.2018.-ig tartó aktív, 28.2.2019.-ig tartó passzív időszakra jön létre. A keretmegállapodás időbeli hatályának kezdete, a közbeszerzési eljárás eredményes lezárását követően, annak mindkét fél által történt aláírásának a napja.

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 előíratai alapján kerültek meghatározásra az alábbiakban részletezettek szerint. 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.

(Közös Terápiás Egység jelen rész tekintetében az egy beteg napi terápiájának megfelelő mennyiség adott számú többszöröse.)

II.2.5) **Értékelési szempontok**

Az alábbiakban megadott szempontok

Ár

II.2.6) **Becsült érték vagy nagyságrend**

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.

II.2.10) **Változatokra vonatkozó információk**

Elfogadható változatok: igen

II.2.11) **Opciókra vonatkozó információ**

Opciók: nem

II.2.12) **Információ az elektronikus katalógusokról**

II.2.13) **Európai uniós alapokra vonatkozó információk**

A beszerzés európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal kapcsolatos: nem

II.2.14) **További információk**

A II.2.6) pontban a becsült érték nem szerepel, azt Ajánlatkérő nem kívánja megadni.

Ajánlatkérő nem alkalmazza a 75. § (2) e) pontban foglaltakat.

II.2) **Meghatározás**

II.2.1) **Elnevezés:**

Egyes terápiás csoportokban új betegek kezelésére szolgáló tételes elszámolás alá gyógyszerek 2018.

finanszírozási évre történő beszerzése; mennyiség: 35 607 KTE, pembrolizumab vagy nivolumab hatóanyaga

Rész száma: 2. rész

II.2.2) **További CPV-kód(ok)**

33690000

II.2.3) **A teljesítés helye**

NUTS-kód: HU1

NUTS-kód: HU2

NUTS-kód: HU3

A teljesítés fő helyszíne:

Magyarország teljes területe, az NM rendelet 1/A. számú melléklete szerint.

II.2.4) **A közbeszerzés ismertetése:**

Részletezett terápiás csoportokba tartozó, felsorolásra kerülő egyes hatóanyagok közül az új betegek számára elsőként választandó hatóanyagok 2018. finanszírozási évre (31.10.2018.-ig tartó aktív, 28.2.2019.-ig tartó passzív időszakra) történő beszerzése.

Indikációs terület: NM rendelet 1/A. számú melléklet 14. pontja alapján: Előrehaladott (nem reszekábilis vagy metasztatikus) melanómában szenvedő BRAF negatív felnőtt betegek kezelésére elsőként választandó készítmény. Az indikációs csoportba tartozó hatóanyagot (pembrolizumab, vagy nivolumab) tartalmazó termék 2018. évre történő beszerzése 35 607 KTE mennyiségben.

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 szempontját kívánjuk alkalmazni.

Felhívjuk a gazdasági szereplők figyelmét, hogy a felhívás II.2.7. pontját ajánlatkérő a kitölthetőség technikai lehetőségeire tekintettel határozta meg, de a dokumentációban és a keretmegállapodás tervezetben ismertetettek szerint a keretmegállapodás annak mindkét fél általi aláírásának napján lép hatályba és határozott, 31.10.2018.-ig tartó aktív, 28.2.2019.-ig tartó passzív időszakra jön létre. A keretmegállapodás időbeli hatályának kezdete, a közbeszerzési eljárás eredményes lezárását követően, annak mindkét fél által történt aláírásának a napja.

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.

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.

(Közös Terápiás Egység jelen rész tekintetében az alkalmazási előiratban meghatározott dozírozás alapján adott heti időtartamú kezelés).

II.2.5) **Értékelési szempontok**

Az alábbiakban megadott szempontok

Ár

II.2.6) **Becsült érték vagy nagyságrend**

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.

II.2.10) **Változatokra vonatkozó információk**

Elfogadható változatok: igen

II.2.11) **Opciókra vonatkozó információ**

Opciók: nem

II.2.12) **Információ az elektronikus katalógusokról**

II.2.13) **Európai uniós alapokra vonatkozó információk**

A beszerzés európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal kapcsolatos: nem

II.2.14) **További információk**

A II.2.6) pontban a becsült érték nem szerepel, azt Ajánlatkérő nem kívánja megadni!

Ajánlatkérő nem alkalmazza a 75. § (2) e) pontban foglaltakat.

II.2) **Meghatározás**

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

II.2.2) **További CPV-kód(ok)**

33690000

II.2.3) **A teljesítés helye**

NUTS-kód: HU1

NUTS-kód: HU2

NUTS-kód: HU3

A teljesítés fő helyszíne:

Magyarország teljes területe, az NM rendelet 1/A. számú melléklete szerint.

II.2.4) **A közbeszerzés ismertetése:**

Részletezett terápiás csoportokba tartozó, felsorolásra kerülő egyes hatóanyagok közül az új betegek számára elsőként választandó hatóanyagok 2018. finanszírozási évre (31.10.2018.-ig tartó aktív, 28.2.2019.-ig tartó passzív időszakra) történő biztosítása.

Indikációs terület: NM rendelet 1/A. számú melléklet 14. pontja alapján: Előrehaladott (nem reszekábilis vagy metasztatikus) melanómában szenvedő BRAF pozitív felnőtt betegek kezelésére elsőként választandó készítmény. Az indikációs csoportba tartozó hatóanyagot (dabrafenib, vagy vemurafenib) tartalmazó termék 2018. évre történő beszerzése 720 KTE mennyiségben.

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 szempontját kívánjuk alkalmazni.

Felhívjuk a gazdasági szereplők figyelmét, hogy a felhívás II.2.7. pontját ajánlatkérő a kitölthetőség technikai lehetőségeire tekintettel határozta meg, de a dokumentációban és a keretmegállapodás tervezetben ismertetettek szerint a keretmegállapodás annak mindkét fél általi aláírásának napján lép hatályba és határozott, 31.10.2018.-ig tartó aktív, 28.2.2019.-ig tartó passzív időszakra jön létre. A keretmegállapodás időbeli hatályának kezdete, a közbeszerzési eljárás eredményes lezárását követően, annak mindkét fél által történt aláírásának a napja.

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 előíratai alapján kerültek meghatározásra az alábbiakban részletezettek szerint. 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. (Közös Terápiás Egység jelen rész tekintetében az alkalmazási előíratban meghatározott 28 napi terápiás időtartam adott számú többszöröse).

II.2.5) **Értékelési szempontok**

Az alábbiakban megadott szempontok
Ár

II.2.6) **Becsült érték vagy nagyságrend**

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.

II.2.10) **Változatokra vonatkozó információk**

Elfogadható változatok: igen

II.2.11) **Opciókra vonatkozó információ**

Opciók: nem

II.2.12) **Információ az elektronikus katalógusokról**

II.2.13) **Európai uniós alapokra vonatkozó információk**

A beszerzés európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal kapcsolatos: nem

II.2.14) **További információk**

A II.2.6) pontban a becsült érték nem szerepel, azt Ajánlatkérő nem kívánja megadni.

Ajánlatkérő nem alkalmazza a 75. § (2) e) pontban foglaltakat.

II.2) **Meghatározás**

II.2.1) **Elnevezés:**

Egyes terápiás csoportokban új betegek kezelésére szolgáló tételes elszámolás alá gyógyszerek 2018. finanszírozási évre történő beszerzése; mennyiség: 998 KTE, cetuximab vagy panitumumab hatóanyag
Rész száma: 4. rész

II.2.2) **További CPV-kód(ok)**

33690000

II.2.3) **A teljesítés helye**

NUTS-kód: HU1

NUTS-kód: HU2

NUTS-kód: HU3

A teljesítés fő helyszíne:

Magyarország teljes területe, az NM rendelet 1/A. számú melléklete szerint.

II.2.4) **A közbeszerzés ismertetése:**

Részletezett terápiás csoportokba tartozó, felsorolásra kerülő egyes hatóanyagok közül a szakmai feltételeknek megfelelő új betegek számára elsőként választandó hatóanyagok 2018. finanszírozási évre (31.10.2018.-ig tartó aktív, 28.2.2019.-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.

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 szempontját kívánjuk alkalmazni.

Felhívjuk a gazdasági szereplők figyelmét, hogy a felhívás II.2.7. pontját ajánlatkérő a kitölthetőség technikai lehetőségeire tekintettel határozta meg, de a dokumentációban és a keretmegállapodás tervezetben ismertetettek szerint a keretmegállapodás annak mindkét fél általi aláírásának napján lép hatályba és határozott, 31.10.2018.-ig tartó aktív, 28.2.2019.-ig tartó passzív időszakra jön létre. A keretmegállapodás időbeli hatályának kezdete, a közbeszerzési eljárás eredményes lezárását követően, annak mindkét fél által történt aláírásának a napja.

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.

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.

(Közös Terápiás Egység jelen rész tekintetében az átlagos testfelszínű, vagy átlagos testsúlyú beteg adott heti időtartamú kezeléséhez szükséges mennyiség az alkalmazási előirat alapján.)

II.2.5) Értékelési szempontok

Az alábbiakban megadott szempontok
Ár

II.2.6) Becsült érték vagy nagyságrend

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.

II.2.10) Változatokra vonatkozó információk

Elfogadható változatok: igen

II.2.11) Opciókra vonatkozó információ

Opciók: nem

II.2.12) Információ az elektronikus katalógusokról

II.2.13) Európai uniós alapokra vonatkozó információk

A beszerzés európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal kapcsolatos: nem

II.2.14) További információk

A II.2.6) pontban a becsült érték nem szerepel, azt Ajánlatkérő nem kívánja megadni.
Ajánlatkérő nem alkalmazza a 75. § (2) e) pontban foglaltakat.

II.2) **Meghatározás**

II.2.1) **Elnevezés:**

Egyes terápiás csoportokban új betegek kezelésére, tételes elszámolás alá gyógyszerek 2018. finanszírozási évre, menny: 1512 KTE, abirateron-acetát, vagy enzalutamid hatóanyag
Rész száma: 5. rész

II.2.2) **További CPV-kód(ok)**

33690000

II.2.3) **A teljesítés helye**

NUTS-kód: HU1

NUTS-kód: HU2

NUTS-kód: HU3

A teljesítés fő helyszíne:

Magyarország teljes területe, az NM rendelet 1/A. számú melléklete szerint.

II.2.4) **A közbeszerzés ismertetése:**

Részletezett terápiás csoportokba tartozó, felsorolásra kerülő egyes hatóanyagok közül az új betegek számára elsőként választandó hatóanyagok 2018. finanszírozási évre (31.10.2018.-ig tartó aktív, 28.2.2019.-ig tartó passzív időszakra) történő biztosítása.

Proszтата daganat (NM rendelet 1/A. számú melléklet 15/a. pontja) indikációs területen, metasztatizáló, kasztráció-rezisztens prosztatákban szenvedő, ECOG 0-1 felnőtt férfiak kezelésére, akiknek a betegsége docetaxel-alapú kemoterápia mellett vagy azt követően progrediált kemoterápiát követően elsőként választandó készítmény. Az indikációs csoportba tartozó hatóanyagot (abirateron-acetát, vagy enzalutamid) tartalmazó termék 2018. évre történő beszerzése 1 512 KTE mennyiségben.

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.

Felhívjuk a gazdasági szereplők figyelmét, hogy a felhívás II.2.7. pontját ajánlatkérő a kitölthetőség technikai lehetőségeire tekintettel határozta meg, de a dokumentációban és a keretmegállapodás tervezetben ismertetettek szerint a keretmegállapodás annak mindkét fél általi aláírásának napján lép hatályba és határozott, 31.10.2018.-ig tartó aktív, 28.2.2019.-ig tartó passzív időszakra jön létre. A keretmegállapodás időbeli hatályának kezdete, a közbeszerzési eljárás eredményes lezárását követően, annak mindkét fél által történt aláírásának a napja.

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. 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.

(Közös Terápiás Egység jelen rész tekintetében az alkalmazási előiratban meghatározott napi dózis 50-szerese.).

- II.2.5) **Értékelési szempontok**
Az alábbiakban megadott szempontok
Ár
- II.2.6) **Becsült érték vagy nagyságrend**
- 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.
- II.2.10) **Változatokra vonatkozó információk**
Elfogadható változatok: igen
- II.2.11) **Opciókra vonatkozó információ**
Opciók: nem
- II.2.12) **Információ az elektronikus katalógusokról**
- II.2.13) **Európai uniós alapokra vonatkozó információk**
A beszerzés európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal kapcsolatos: nem
- II.2.14) **További információk**
A II.2.6) pontban a becsült érték nem szerepel, azt Ajánlatkérő nem kívánja megadni.
Ajánlatkérő nem alkalmazza a 75. § (2) e) pontban foglaltakat.
- II.2) **Meghatározás**
- II.2.1) **Elnevezés:**
Egyes terápiás csoportokban új betegek kezelésére, tételes elszámolású gyógyszerek 2018. finanszírozási évre: menny. 758 KTE, certolizumab pegol, etanercept, adalimumab, vagy golimumab hatóanyag
Rész száma: 6. rész
- II.2.2) **További CPV-kód(ok)**
33690000
- II.2.3) **A teljesítés helye**
NUTS-kód: HU1
NUTS-kód: HU2
NUTS-kód: HU3
A teljesítés fő helyszíne:
Magyarország teljes területe, az NM rendelet 1/A. számú melléklete szerint.
- II.2.4) **A közbeszerzés ismertetése:**
Részletezett terápiás csoportokba tartozó, felsorolásra kerülő egyes hatóanyagok közül az új betegek számára elsőként választandó hatóanyagok 2018. finanszírozási évre (31.10.2018.-ig tartó aktív, 28.2.2019.-ig tartó passzív időszakra) történő biztosítása.
Indikációs terület: Rheumatoid arthritis az NM rendelet 1/A. számú melléklet 6/a1. pontjában meghatározott indikációs körben az elsőként választandó subcutan TNF alfa inhibitor. Az indikációs csoportba tartozó hatóanyagot (certolizumab pegol, vagy etanercept, vagy adalimumab, vagy golimumab) tartalmazó termék 2018. évre történő beszerzése. 758 KTE mennyiségben.
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 szempontját kívánjuk alkalmazni.

Felhívjuk a gazdasági szereplők figyelmét, hogy a felhívás II.2.7. pontját ajánlatkérő a kitölthetőség technikai lehetőségeire tekintettel határozta meg, de a dokumentációban és a keretmegállapodás tervezetben ismertetettek szerint a keretmegállapodás annak mindkét fél általi aláírásának napján lép hatályba és határozott, 31.10.2018.-ig tartó aktív, 28.2.2019.-ig tartó passzív időszakra jön létre. A keretmegállapodás időbeli hatályának kezdete, a közbeszerzési eljárás eredményes lezárását követően, annak mindkét fél által történt aláírásának a napja.

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.

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.

(Közös Terápiás Egység jelen rész tekintetében az alkalmazási előirat szerinti dozírozást figyelembe véve egy új beteg kezeléséhez szükséges gyógyszer mennyisége, beleértve az adott esetben szükséges indukciós dózist is.).

II.2.5) **Értékelési szempontok**

Az alábbiakban megadott szempontok
Ár

II.2.6) **Becsült érték vagy nagyságrend**

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.

II.2.10) **Változatokra vonatkozó információk**

Elfogadható változatok: igen

II.2.11) **Opciókra vonatkozó információ**

Opciók: nem

II.2.12) **Információ az elektronikus katalógusokról**

II.2.13) **Európai uniós alapokra vonatkozó információk**

A beszerzés európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal kapcsolatos: nem

II.2.14) **További információk**

A II.2.6) pontban a becsült érték nem szerepel, azt Ajánlatkérő nem kívánja megadni.

Ajánlatkérő nem alkalmazza a 75. § (2) e) pontban foglaltakat.

II.2) **Meghatározás**

II.2.1) **Elnevezés:**

Egyes terápiás csoportokban új betegek kezelésére szolgáló tételes elszámolás alá gyógyszerek 2018. finanszírozási évre történő beszerzése; menny: 3 641 KTE, ranibizumab, vagy aflibercept hatóanyag
Rész száma: 7. rész

II.2.2) **További CPV-kód(ok)**

33690000

II.2.3) **A teljesítés helye**

NUTS-kód: HU1

NUTS-kód: HU2

NUTS-kód: HU3

A teljesítés fő helyszíne:

Magyarország teljes területe, az NM rendelet 1/A. számú melléklete szerint.

II.2.4) **A közbeszerzés ismertetése:**

Részletezett terápiás csoportokba tartozó, felsorolásra kerülő egyes hatóanyagok közül az új betegek számára elsőként választandó hatóanyagok 2018. finanszírozási évre (31.10.2018.-ig tartó aktív, 28.2.2019.-ig tartó passzív időszakra) történő biztosítása.

Indikációs terület: Időskori neovaszkuláris (nedves típusú) macula degeneratio (AMD) (NM rendelet 1/A. számú melléklet 10. pontja). Időskori neovaszkuláris (nedves típusú) macula degeneratióban (AMD) szenvedő új beteg kezelésében esetén elsőként választandó készítmény. Az indikációs csoportba tartozó hatóanyagot (ranibizumab, vagy aflibercept) tartalmazó termék 2018. évre történő beszerzése. 3 641 KTE mennyiségben. 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.

Felhívjuk a gazdasági szereplők figyelmét, hogy a felhívás II.2.7. pontját ajánlatkérő a kitölthetőség technikai lehetőségeire tekintettel határozta meg, de a dokumentációban és a keretmegállapodás tervezetben ismertetettek szerint a keretmegállapodás annak mindkét fél általi aláírásának napján lép hatályba és határozott, 31.10.2018.-ig tartó aktív, 28.2.2019.-ig tartó passzív időszakra jön létre. A keretmegállapodás időbeli hatályának kezdete, a közbeszerzési eljárás eredményes lezárását követően, annak mindkét fél által történt aláírásának a napja.

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. 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.

(Közös Terápiás Egység jelen rész tekintetében az alkalmazási előirat alapján egy kezeléshez szükséges gyógyszer mennyiségének adott számú többszöröse.).

II.2.5) **Értékelési szempontok**

Az alábbiakban megadott szempontok

Ár

II.2.6) **Becsült érték vagy nagyságrend**

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.

II.2.10) **Változatokra vonatkozó információk**

Elfogadható változatok: igen

II.2.11) **Opciókra vonatkozó információ**

Opciók: nem

II.2.12) **Információ az elektronikus katalógusokról**

II.2.13) **Európai uniós alapokra vonatkozó információk**

A beszerzés európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal kapcsolatos: nem

II.2.14) **További információk**

A II.2.6) pontban a becsült érték nem szerepel, azt Ajánlatkérő nem kívánja megadni.

Ajánlatkérő nem alkalmazza a 75. § (2) e) pontban foglaltakat.

II.2) **Meghatározás**

II.2.1) **Elnevezés:**

Egyes terápiás csoportokban új betegek kezelésére szolgáló tételes elszámolás alá gyógyszerek 2018. finanszírozási évre történő beszerzése; menny 910 KTE, agalsidase beta, vagy agalsidase alfa hatóag.

Rész száma: 8. rész

II.2.2) **További CPV-kód(ok)**

33690000

II.2.3) **A teljesítés helye**

NUTS-kód: HU1

NUTS-kód: HU2

NUTS-kód: HU3

A teljesítés fő helyszíne:

Magyarország teljes területe, az NM rendelet 1/A. számú melléklete szerint.

II.2.4) **A közbeszerzés ismertetése:**

Részletezett terápiás csoportokba tartozó, felsorolásra kerülő egyes hatóanyagok közül az új betegek számára elsőként választandó hatóanyagok 2018. finanszírozási évre (31.10.2018.-ig tartó aktív, 28.2.2019.-ig tartó passzív időszakra) történő biztosítása.

Fabry-betegségben szenvedő (NM rendelet 1/A. számú melléklet 11. pontja) új beteg kezelése esetén elsőként választandó készítmény. Az indikációs csoportba tartozó hatóanyagokat (agalsidase beta, vagy agalsidase alfa) tartalmazó termékek (Fabrazyme, Replagal) 2018. évre történő beszerzése. 910KTE mennyiségben.

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 szempontját kívánjuk alkalmazni.

Felhívjuk a gazdasági szereplők figyelmét, hogy a felhívás II.2.7. pontját ajánlatkérő a kitölthetőség technikai lehetőségeire tekintettel határozta meg, de a dokumentációban és a keretmegállapodás tervezetben ismertetettek szerint a keretmegállapodás annak mindkét fél általi aláírásának napján lép hatályba és határozott, 31.10.2018.-ig tartó aktív, 28.2.2019.-ig tartó passzív időszakra jön létre. A keretmegállapodás időbeli hatályának kezdete, a közbeszerzési eljárás eredményes lezárását követően, annak mindkét fél által történt aláírásának a napja.

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. 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. (Közös Terápiás Egység jelen rész tekintetében egy átlagos testsúlyú beteg 12 hetes kezelésére szolgáló alkalmazási előirat szerinti gyógyszer mennyiség).

II.2.5) **Értékelési szempontok**

Az alábbiakban megadott szempontok
Ár

II.2.6) **Becsült érték vagy nagyságrend**

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.

II.2.10) **Változatokra vonatkozó információk**

Elfogadható változatok: igen

II.2.11) **Opciókra vonatkozó információ**

Opciók: nem

II.2.12) **Információ az elektronikus katalógusokról**

II.2.13) **Európai uniós alapokra vonatkozó információk**

A beszerzés európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal kapcsolatos: nem

II.2.14) **További információk**

A II.2.6) pontban a becsült érték nem szerepel, azt Ajánlatkérő nem kívánja megadni.

Ajánlatkérő nem alkalmazza a 75. § (2) e) pontban foglaltakat.

III. szakasz: Jogi, gazdasági, pénzügyi és műszaki információk

III.1) **Részvételi feltételek**

III.1.1) **Az ajánlattevő/részvételre jelentkező alkalmassága az adott szakmai tevékenység végzésére, ideértve a szakmai és cégnyilvántartásokba történő bejegyzésre vonatkozó előírásokat is**

A feltételek felsorolása és rövid ismertetése:

Az eljárásban nem lehet Ajánlattevő (közös ajánlattevő), alvállalkozó, és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, aki a Kbt. 62. § (1)–(2) bekezdésében meghatározott kizáró okok hatálya alá tartozik.

A kizáró okok igazolásának módja és folyamata:

A kizáró okok igazolásának módja tekintetében irányadóak: a Kbt. 67. § (1)–(3) bekezdése, a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. §-a és 3. §-a valamint a 4. § bekezdése.

A kizáró okok fenn nem állását a 321/2015. (X. 30.) Kr. 8. §, 10. §, és 12–16. §-aiban meghatározottak szerint kell igazolni – figyelemmel a Kbt. 69. § (4) bekezdésére és 84. § (3) bekezdésére.

A Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kb) pontja tekintetében az igazolás módja: a Kr. 8. § i) pont ib) alpontjában, valamint a 10. § g) pont gb) alpontjában foglaltak szerint.

Ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek) nyilatkoznia kell továbbá a Kbt. 67. § (4) bekezdése alapján, hogy a szerződés teljesítéséhez nem vesz igénybe a Kbt. 62. § (1)–(2) bekezdés szerinti kizáró okok hatálya alá eső alvállalkozót.

A jelen közbeszerzési eljárásra tekintettel, a gazdasági szereplő által tett nyilatkozatok dátuma nem lehet korábbi keltezésű az Ajánlati felhívás feladásának dátumánál. Az alkalmasság, a kizáró okok körében beadott (hatóságtól, intézménytől, vagy más szervezetektől származó) igazolások, illetve egyéb, nem a jelen eljárásra tekintettel született, de az ajánlattételhez szükséges igazolások keltezése lehet régebbi, mint a fenti dátum.

Egyéb feltételek:

A Kbt. 74. § (1) bekezdése értelmében: Az ajánlatkérőnek ki kell zárnia az eljárásból azt az ajánlattevőt, alvállalkozót vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezetet, aki a kizáró okok [62. §] hatálya alá tartozik; illetőleg akinek a részéről a kizáró ok az eljárás során következett be; figyelemmel a Kbt. 64. §-ában foglaltakra.

Ajánlatkérő a Kbt. 73. § (4)–(5) alapján előírja, hogy az eljárás ajánlattételi szakaszában az Ajánlattevő tájékozódjon a környezetvédelmi, szociális és munkajogi követelményekről, amelyeknek a teljesítés helyén és a szerződés teljesítése során meg kell felelni.

Ajánlatkérő az ajánlattételi szakaszban Kbt. 69. § (11) alapján hatósági nyilvántartásban ellenőrzi, hogy a megajánlott készítmény szerepel-e a Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerekről vezetett nyilvántartásban, Ajánlattevő szerepel-e a gyógyszer nagykereskedőkről vezetett nyilvántartásban. Ha nem Ajánlattevő a forgalomba hozatali engedély jogosultja, a jogosulttól származó, forgalmazási jogosultságról szóló nyilatkozat, vagy meghatalmazás benyújtása szükséges. Kbt. 73. § (1) e) alapján érvénytelen az ajánlat, ha nem felel meg a fent előírtaknak.

III.1.2) **Gazdasági és pénzügyi alkalmasság**

III.1.3) **Műszaki, illetve szakmai alkalmasság**

A kiválasztási szempontok felsorolása és rövid ismertetése:

M1. Egyaránt mind a 8 részre vonatkozóan érvényes feltétel: A Kbt. 65. § (1) b) pontja alapján Ajánlattevő (közös ajánlattevő) a Kr. 1. § (1) bek., az 5.§ (1) bek., a 6. § és a 7. §, valamint a 21. §. (1) a) pontja és a 22. § (1)–(2) bek. alapján ismertesse az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított három évben (36 hónapban) befejezett legjelentősebb, gyógyszer szállításainak/adásvételének teljesítéseit, legalább a következő adatok megadásával: a teljesítés ideje (a teljesítés kezdő- és befejező időpontjának – év/hó/nap – megadásával), a szerződést kötő másik fél, a szállítás tárgya, mennyisége, továbbá nyilatkoznia kell arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e.

Ajánlatkérő az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított 3 év (36 hónap) alatt befejezett, de legfeljebb 6 éven (72 hónapon) belül megkezdett szállításokat veszi figyelembe. A referenciaigazolás, -nyilatkozat kötelező tartalmi eleme a teljesítés kezdő és befejező időpontja is.

Ajánlatkérő lehetővé teszi az előírt referenciakövetelmény több szerződésből történő teljesítését.

A bemutatott referencia több részre is bemutatható – egy referencia több részteljesítésben is igazolhatja ajánlattevő alkalmasságát.

A műszaki, illetve szakmai alkalmasság esetén a kapacitásra támaszkodás igazolására a Kbt. 65 § (6)–(7) bekezdései alapján kerülhet sor. Az előírt alkalmassági követelményeknek a közös ajánlattevők együttesen is megfelehetnek. Az alkalmassági követelményeknek az ajánlattevők bármely más szervezet vagy személy kapacitására támaszkodva is megfelehetnek, a közöttük fennálló kapcsolat jogi jellegétől függetlenül. Ebben az esetben az ajánlatban meg kell jelölni az ezt a szervezetet, és az eljárást megindító felhívás vonatkozó pontjának megjelölésével, azon alkalmassági követelményt vagy követelményeket, amelynek igazolása érdekében az Ajánlattevő (közös ajánlattevő) ezen szervezet erőforrására vagy arra is támaszkodik. Csatolni kell az ajánlatba a kapacitásait rendelkezésre bocsátó szervezet olyan szerződéses vagy előszerződésben

vállalt kötelezettségvállalását tartalmazó okiratot, amely alátámasztja, hogy a szerződés teljesítéséhez szükséges erőforrások rendelkezésre állnak majd a szerződés teljesítésének időtartama alatt.

Alkalmasság igazolása során figyelemmel kell lenni a Kbt. 69. § (4) bekezdésére.

A dokumentumok a Kbt. 47. § (2) bekezdése szerint egyszerű másolati formában benyújthatók.

Ajánlatkérő a Kr. 2. § (5) bekezdésében foglaltak alapján tájékoztatja Ajánlattevőket (közös ajánlattevőket), hogy az egységes európai közbeszerzési dokumentum formanyomtatványában megjelölten az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát (IV. rész: „alfa” pontjában), azaz az alkalmassági követelményekre vonatkozó részt nem kell a formanyomtatványban kitölteni.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

M1. Egyaránt mind a 8 részre vonatkozóan érvényes feltétel: Alkalmatlan ajánlattevő (vagy közös ajánlattevő), amennyiben (együttesen) a jelen felhívás feladását megelőző 3 év (36 hónap) alatt befejezett, de legfeljebb 6 éven (72 hónapon) belül megkezdett időszakban, összességében nem rendelkezik legalább egy, az adott gyógyszer alkalmazási előírásában foglaltaknak megfelelően történő, legalább 50 beteg egy éves kezelésre elegendő gyógyszer mennyiség szállítására/adásvételére vonatkozó teljesített szerződéssel.

III.1.5) **Fenntartott szerződésekre vonatkozó információk**

III.2) **A szerződéssel kapcsolatos feltételek**

III.2.2) **A szerződés teljesítésével kapcsolatos feltételek:**

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, meghíúsulási 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.

III.2.3) **A szerződés teljesítésében közreműködő személyekkel kapcsolatos információ**

IV. szakasz: Eljárás

IV.1) **Meghatározás**

IV.1.1) **Az eljárás fajtája**

Nyílt eljárás

Gyorsított eljárás

Indokolás:

Mind a 8 részre érvényes körülmény, szükséges a kezelések gyors elérhetővé tétele, új betegek sürgős bevonásának lehetővé tétele a kezelésbe. A hatékonyabb kezelés életet menthet és gyorsabb gyógyulásához vezethet. A hivatkozott indikációkban (az onkológiai és egyéb betegségekben) szenvedő betegek gyógyszerhez jutásában az idő kulcsfontosságú, a kezelés késleltetése súlyos vagy maradandó egészségromlást okozhat, illetve a gyógyszeres ellátás hiánya irreverzibilis folyamatokat indíthat el, és a várható élettartamot és emellett az életminőséget jelentősen, kedvezőtlenül befolyásolhatja. A fent leírtakkal is indokolt módon, a 16/2012. (II. 16.) Korm.rend. 2. § 4. pontja szerinti sürgősségi eset áll fenn, a gyógyítás érdekében a normál eljárás során alkalmazott eljárási idők nem lennének betarthatók.

IV.1.3) **Keretmegállapodásra vagy dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozó információk**

A hirdetmény keretmegállapodás megkötésére irányul

Keretmegállapodás egy ajánlattevővel

IV.1.4) **A megoldások, illetve ajánlatok számának a tárgyalásos eljárás vagy a versenypárbeszéd során történő csökkentésére irányuló információ**

IV.1.6) **Elektronikus árlejtésre vonatkozó információk**

IV.1.8) **A közbeszerzési megállapodásra (GPA) vonatkozó információk**

A szerződés a közbeszerzési megállapodás (GPA) hatálya alá tartozik: igen

IV.2) **Adminisztratív információk**

IV.2.1) **Az adott eljárásra vonatkozó korábbi közzététel**

IV.2.2) **Ajánlatok vagy részvételi kérelmek benyújtásának határideje**

Dátum: 19/10/2017

Helyi idő: 10:00

IV.2.3) **Az ajánlattételi vagy részvételi felhívás kiválasztott jelentkezők részére történő megküldésének becsült dátuma**

IV.2.4) **Azok a nyelvek, amelyeken az ajánlatok vagy részvételi jelentkezések benyújthatók:**

Magyar

IV.2.6) **Az ajánlati kötöttség minimális időtartama**

Az időtartam hónapban: 2 (az ajánlattételi határidő lejártától számítva)

IV.2.7) **Az ajánlatok felbontásának feltételei**

Dátum: 19/10/2017

Helyi idő: 10:00

Hely:

Ajánlatkérő székhelyén (I.1. pontban foglaltak szerint) a II./264. tárgyalóban – az ajánlatok leadásának és bontásának a helye nem egyezik meg.

Információk a jogosultakról és a bontási eljárásról:

Jelen lehetnek a Kbt. 68. § (3) bek-ben foglaltak szerinti személyek. A bontási eljáráson ismertetésre kerülnek a 68. § (4) bek. szerinti adatok. A bontásról jegyzőkönyv készül.

VI. szakasz: Kiegészítő információk

VI.1) **A közbeszerzés ismétlődő jellegére vonatkozó információk**

A közbeszerzés ismétlődő jellegű: nem

VI.2) **Információ az elektronikus munkafolyamatokról**

A fizetés elektronikus úton történik

VI.3) **További információk:**

KM-os, gyorsított, nyílt eljárás: Kbt.105. § (1) a), Hiánypótlás: Kbt. 71. §, Kbt. 71. § (5)–(6) szerint. Kieg.tájék: Kbt. 56. §, kozbeszerzes@neak.gov.hu címen (legalább fok.biztonságú elektr.aláírással ell.) v.faxon a +36(1)2982463 számon. Az ajánlatba (a továbbiakban:„A”) csatolandó: Kbt. 66. § (4), Kbt. 68. § (5) szerinti felolvasólap. Dokumentum benyújtás: Kbt. 47. § (2), KR. 3. §, 4. § (1), 8–16. § szerint. Az „A”-t Kbt. 68. § (2) szerinti 1 eredeti pld.-ban és 2 pld. el. formában is be kell nyújt.; A KR. 13. § alapján foly.-ban lévő változásbejegyzési elj. esetében csatolni kell a cégbír.-hoz benyújtott változásbej.-i kérelmet és a cégbír. megküldött igazolását a beérk.-ről. AK az alkalmassági feltételeket a minősített ajánlattevők jegyzékéhez képest a III.1.3. pontjában szig.hat.meg. AK a közbesz. dok.teljes terj.-ben elektronikus, térítésmentesen a honlapján teszi közzé. AK előírja, hogy az ajánlattételi hat.lejártáig a közbeszerzési dok.-kat legalább egy ajánlattevőnek v. megnev. alváll.-nak elektr.úton el kell érnie. A hiánytalanul kitöltött reg. adatlapot ajánlattevő a közbesz. dok.-ok honlapról tört. letöltését köv. küldje meg AK rész. a kozbeszerzes@neak.gov.hu címre (legalább fok.

biztonságú elektronikus aláírással ellátva), vagy faxon a +36 12982463 számra. A Regisztrációs Adatlap (a továbbiakban: RA) megküldése AK részére az ajánlattétel feltétele. AK a RA a kozbeszerzes@neak.gov.hu címre tört. beérk-ről visszaig-t küld a RA-n megjelölt kapcsolattartó részére. Az ajánlat benyújt.címe: NEAK Közb.Főo., 1139 Budapest, Váci út 73/A., I. em.175. ir. Az „A” bontásának ideje, helye 19.10.2017. 10:00 óra, NEAK székhely 246.tárgyaló – jelenlétre jogosultak: Kbt. 68. § (1)–(6) szerint. Az „A” benyújtásának és bontásának helye nem egyezik meg! Becsült érték: Kbt. 19. § (2)–(3) szer., figy: Kbt. 28. § (2). Az egyedüli ért.-i szempont Kbt. 76. § (6) a) szerinti legalacsonyabb nettó ár. Nyertes Ajánlattevő a szerz. telj.-nek teljes időtartama alatt tulajdonosi szerkezetét AK (Vevő) számára megismerhetővé teszi.

AK a Kbt. 69. § (11) szerint ellenőriz! Kbt. 73. § (4)–(5) szerint a szerződés teljesítése során meg kell felelni. Kbt. 73. § (1) e): érvénytelen az „A”, ha nem felel meg a fent előírtaknak. AK nem írja elő ajánlati biztosíték benyújtását.

AK-t a Kbt. 143. § (2)–(3) szerinti ügyletekről haladéktalanul értesíti. Felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó: Mészáros Róbert (00819.). Kbt. 35. § (8)–(9): AK a szerz. telj. érd.-ben nem teszi lehetővé, nem köv. meg gazdálkodó szerv. létrehozását.

AKbt. 62. § (1–2) kizáró okok igaz.321/2015. (X. 30.) Kr. 8.–16. § sz. AK a Kbt. 105. § (1) a) pont szerint keretmegállapodást kíván kötni, mely terhére közvetlen megrendelés bonyolítható. AK nem alkalmazza a 75. § (2) e) pontban foglaltakat.

VI.4) **Jogorvoslati eljárás**

VI.4.1) **A jogorvoslati eljárást lebonyolító szerv**

Közbeszerzési Döntőbizottság
Riadó utca 5.
Budapest
1026
Magyarország
Telefon: +36 18828592
E-mail: dontobizottsag@kt.hu
Fax: +36 18828593

VI.4.2) **A békéltetési eljárást lebonyolító szerv**

VI.4.3) **Jogorvoslati kérelmek benyújtása**

A jogorvoslati kérelmek benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információ:
A Kbt. 148. § szerint.

VI.4.4) **A jogorvoslati kérelmek benyújtására vonatkozó információ a következő szervtől szerezhető be**

Közbeszerzési Döntőbizottság
Riadó utca 5.
Budapest
1026
Magyarország
Telefon: +36 18828592
E-mail: dontobizottsag@kt.hu
Fax: +36 18828593

VI.5) **E hirdetmény feladásának dátuma:**

03/10/2017