



## Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő



Közbeszerzési és Beszerzési Főosztály  
1139 Budapest, Váci út 73/A Postacím: 1565 Budapest  
Telefon: (1) 298-25-09 Fax: (1) 298-24-63

Iktatószám: F082/8/2017.

Hiv. sz.: -

Tárgy: Valasz előzetes vitarendezésre - AIPM

Melléklet: -

**Dr. Holchacker Péter**  
elnök

### Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete

Budapest  
Kéthly Anna tér 1.  
1077

e-mail: [peter.holchacker@aipm.hu](mailto:peter.holchacker@aipm.hu) és [info@aipm.hu](mailto:info@aipm.hu)

### Tisztelt Igazgató Úr!

A 2017/S 192-392889 számú, „Egyes terápiás csoportokban új betegek kezelésére szolgáló tételes elszámolás alá gyógyszerek 2018. finanszírozási évre történő beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított nyílt eljárás keretében” elnevezésű, folyamatban lévő közbeszerzési eljárás keretében „előzetes vitarendezésként” megjelölt, 2017. október 12-én keletkezett megkeresésére a következő választ adjuk:

*Az eljárást megalapozó szakmai előzmények és érvek:*

Az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet (a továbbiakban: NM rendelet) 1/A. számú mellékletében felsorolt tételes elszámolás alá eső hatóanyagokat a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (a továbbiakban: NEAK) elsősorban természetben köteles biztosítani, melynek érdekében közbeszerzési eljárás(oka)t folytat le.

Mint az Ön előtt is ismert, a 2016-2017 finanszírozási évre szóló keretmegállapodások aktív időszakának időbeli hatálya lejár, ennek megfelelően kerültek előkészítésre és megindításra a szükséges gyógyszerbeszerzések. A közbeszerzési eljárások előkészítése során szem előtt tartottuk a racionalizálásra, és a forrásteremtésre vonatkozó szempontokat is a kiemelt szakmai észrevételek figyelembe vételével. Ennek megfelelően néhány esetben alkalmazásra kerülnek olyan versenyt fokozó intézkedések, melyekhez hasonlóakat a járóbeteg ellátás körében finanszírozott gyógyszerek esetén, évek óta nagyon hatékonyan alkalmazunk.

Az elmúlt évek sikeres intézkedéseinek is köszönhetően, mára a legtöbb törzskönyvezett gyógyszer elérhető a betegek számára az onkológia, a hematológia, a gyulladásos autoimmun betegségek, és több más betegség esetén. Az Egészségügyért Felelős Államtitkárság (továbbiakban: EÜÁT) és a NEAK elkötelezett, hogy folyamatosan biztosítsa a hozzáférést ezekhez a gyógyszerekhez még akkor is, ha egy-egy beteg kezelése akár 15-20 millió forintba is kerülhet, sőt, több mint 10.000 esetben még akkor is biztosítja a legjobb készítményhez való hozzáférést, amikor az adott gyógyszer még nem is támogatott, de a betegnek az lenne a legjobb kezelés.

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

Az egyik a jelen megkeresésében foglalt eljárás, mellyel kapcsolatban a NEAK több részterületet vizsgált meg, ahol nagyon hasonló gyógyszerekkel történik az ellátás.

Amikor egy új gyógyszermolekula kerül kifejlesztésre (különösen, ha ez új terápiás csoportba is tartozik, vagyis másféle módon hat, mint a már forgalomba lévő molekulák), akkor a hatásosság és az eredményességre vonatkozó klinikai vizsgálatok minden esetben egy már régóta használt, a kezelés „standardjának” tekinthető gyógyszerrel kerülnek összevetésre. A hagyományosan alkalmazott gyógyszerekkel szembeni eredmények alapján engedélyezi a készítmény forgalomba hozatalát, az erre hivatott hatóság.

A legtöbb esetben azonban egy-egy terápiás csoportban egyszerre akár 2-3 molekula fejlesztése is történhet, hiszen az új támadáspontok felfedezésével több gyógyszercég egyszerre kezdi meg a fejlesztést egy adott területen. Ennek eredményeképp néhány hónap különbséggel több készítmény is kaphat forgalomba hozatali engedélyt, melyek hatása nagyon hasonló. A párhuzamos fejlesztések miatt nincs lehetőség ezen gyógyszerek közvetlen összehasonlító vizsgálatára, így erre vonatkozóan adatok csak a valós életbeli alkalmazást követően nyerhetők.

Azon készítmények esetén, amelyek befogadásra kerültek az un.: tételes elszámolású gyógyszerek közé, minden esetben igazolt volt a terápiás előny a hagyományos terápiákhöz képest. A hazai onkológiai ellátás rendkívül magas színvonalú, így ezek eredmények minden esetben igazolódtak a valós életbeli alkalmazás során kivétel nélkül minden újonnan befogadott készítményre. Ez egyes onkológiai területeken jelentősen növelte a ma elérhető rosszabbodás mentes túlélést a hagyományos kemoterápiákhöz képest, úgy hogy eközben a betegek is sokkal kevesebb mellékhatástól szenvednek.

Az elmúlt évek eredményeit felhasználva megvizsgálásra és elemzésre került, hogy azonos terápiás területen párhuzamosan kifejlesztett gyógyszerek esetén, melyek hasonló módon hatnak az egyes betegségek kezelésére, egyes indikációkban, volt-e különbség az egyes készítmények között, a betegek rosszabbodás-mentes túlélésében, vagy a betegek

életminőségében. Az a tapasztalat, hogy a hasonló hatásmechanizmusú gyógyszerek általában ugyanannyi előnyt hoznak a hagyományos kemoterápiákhoz képest, tehát az ezekkel elérhető egészség-nyereség azonos, így az eredményeket egyeztetve az orvos szakma képviselőivel végül 8 rész-indikáció került kiválasztásra, ahol egy új beteg kezelésének megkezdésekor nem lehet különbséget tenni, hogy melyik gyógyszerrel érhető el jobb eredmény. Mint ahogy ez az eddigi gyakorlatban is így történt, jelen eljárás eredményessége esetén, a betegek kezelését a meghatározott rész-indikációs területeken az ugyanolyan hatású készítmények közül a kedvezőbb áruval kell megkezdeni. Helyettesítésről tehát szó sincs, a megkezdett terápiákat semmilyen esetben nem kell leváltani. Abban az esetben, ahol a hasonló hatásmechanizmusú gyógyszerek között az orvosszakma meg tudta határozni, hogy melyik gyógyszer esetén érhető el jobb eredmény egy konkrét beteg esetén, azok a csoportok (rész-indikációs területek) nem kerültek megképzésre és meghirdetésre.

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

A megkeresésében foglalt jelen eljárással párhuzamosan, minden egyes hatóanyag külön-külön soron történő beszerzésére tárgyalásos közbeszerzési eljárás van folyamatban annak érdekében, hogy azon betegeknél, akiknek a kezelése már megkezdődött egyik gyógyszerrel, illetve a jelen megkereséssel érintett eljárásban meghatározott rész-indikációs körön kívül eső kezeléseket, valamennyi hatóanyaggal természetben történő ellátás biztosítva legyen. Ez kiemelten fontos szempont, hogy amennyiben a beteg jól reagál egy kezelésre, akkor folyamatosan biztosított legyen részére az ellátás. Az így beszerzett gyógyszerekkel kezdődhet meg a betegek kezelése abban az esetben is, ha az adott gyógyszertől várjuk a legjobb eredményt a kezelés során.

*A folyamatban lévő eljárásra vonatkozó érvek és ellenérvek:*

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

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

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

Fentiekben foglaltakra tekintettel tehát előzetes vitarendezés kezdeményezésre jogsértés esetén van csak lehetőség, méghozzá a jogsértő cselekmény, illetve annak kiküszöbölésre tett javaslat megjelölésével egyidejűleg, az Önök megkeresésében „csak” a Kbt. 2. § (2) bekezdésére hivatkozással az eljárással kapcsolatos „aggályait” fejezik ki, majd idézésre kerül a Kbt. 2. § (1) bekezdése, így egyértelműen az sem beazonosítható, hogy a Kbt. mely alapelvére tekintettel értelmezhető aggályaik.

A Kbt. 2. § (1) bekezdése ténylegesen 3 alapelvet szabályoz. Az átláthatóság és nyilvánosság alapelve, az általános és a különös viszonyában állnak egymással, amely nem feltétlenül jelent hierarchiát. A nyilvánosság a közbeszerzésben nem abszolút, hiszen az eljárásnak vannak nem nyilvános, vagy nem mindenki számára nyilvános szakaszai is. Általánosságban elmondható, hogy az eljárás nyilvánossága a főszabály, és az egyenlő elbánást és az átláthatóságot szolgálja. A jelen eljárás a Kbt. és a 16/2012. Korm. rendelet szabályainak megfelelően került előkészítésre és megindításra, mely biztosította, biztosítja, hogy a gazdasági szereplők hozzáférjenek minden információhoz melyek a megalapozott ajánlatételhez szükségesek. A verseny tisztaságának alapelve átfogóbb, mint az átláthatóság és a nyilvánosság alapelve. Az uniós közbeszerzési jogból a Kbt.-ben „kiszegítő jelleggel” szerepeltetett alapelv fő célja, hogy korlátozza a nemzeti jogalkotási hatáskört. Itt fontos felhívni a figyelmet arra, hogy Uniós joggal összhangban, ezen alapelvet is figyelembe véve került megalkotásra a 16/2012. Korm. rendelet, melynek felhatalmazó rendelkezése értelmében a gyógyszerek közbeszerzésének a Kbt.-től az ilyen eljárások sajátosságai miatt szükséges eltérő - sajátos szabályait (lásd: Kbt. 198. § (1) bekezdés 11. pontja) tartalmazza.

A 2. § (2) bekezdésben foglalt diszkriminációmentességből kiinduló egyenlő elbánás elve a közbeszerzésben azt jelenti, hogy az azonos helyzetben lévő ajánlattevőket nem kezelik eltérően, és a különböző helyzetben lévő ajánlattevőket nem kezelik azonosan. Az esélyegyenlőség alapelve az egyenlő elbánás elvének egy speciális megjelenési formájának tekinthető. A gazdasági szereplők általánosságban mindig különböző eséllyel indulnak a piaci versenyben, de ez csak a szervezet gazdasági erőforrásaira lehet igaz. Jelen eljárásban alkalmazott meghatározások biztosítják, hogy valamennyi ajánlattevő egyenlő eséllyel tehessen ajánlatot, azaz ne essen megkülönböztetés alá.

Fent leírtakra is tekintettel is, továbbá 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 előiratai alapján is konkrétan kerültek meghatározásra.

A jelen eljárással érintett, tételes elszámolás alá eső gyógyszerek mindegyike olyan originális készítmény, amelyek esetében generikus készítmény nem áll rendelkezésre. Megállapítható, hogy a beszerzés tárgya szerinti gyógyszerek mindegyike esetében első magyarországi – kereskedelmi – forgalombahozatalára kizárólag a forgalombahozatali engedély szerinti forgalombahozatali engedély jogosultja, vagy annak képviselője (a továbbiakban együttesen: érintett gazdasági szereplők) képes. Álláspontunk szerint az érintett gazdasági szereplők (ide értve az Önök érintett tagvállalatait is) részére a közbeszerzés előkészítése, illetve a közbeszerzés lebonyolítása során keletkezett közbeszerzési dokumentációkban foglalt információk minden szükséges adatot és információt tartalmaznak, amelyek lehetőséget nyújtanak a megalapozott ajánlattétel megadásához.

Önök az aggályaik megfogalmazásakor az alapelvekre általánosságokban hivatkoznak. Hivatkozásaik figyelmen kívül hagyja, hogy az alapelveknek a jelentéstartalmuk mellett összefüggéseik és hierarchiájuk van. Fontosnak tarjuk, hogy az alapelvek összességükben, valamennyi rendelkezést figyelembe véve együttesen kerüljenek értékelésre, így szeretnénk kiemelni a nemzeti közbeszerzési jog céljait szolgáló, a Kbt. 2. § (4) bekezdésében megfogalmazott hatékony és felelős gazdálkodás elvét is. A hatékony és felelős közpénzfelhasználás elve az Alaptörvény 37. § (1) bekezdéséből is levezethető. Ez a Kormány, ezáltal a NEAK részére is a központi költségvetéssel kapcsolatosan írja elő a célszerű és eredményes közpénzfelhasználást. A Kbt. a felelős közpénzfelhasználás elvét a költségvetési gazdálkodás végrehajtásánál sokkal szélesebb körben szabályozza, és azt fogalmazza meg, hogy a költségvetési források felelősen a lehető legnagyobb hatékonysággal kerüljenek felhasználásra. Az alapelv rögzíti, hogy az állam nevében eljárók, így a NEAK is, olyan felelős döntéseket hozzanak, amelyek biztosítják a közszféra számára a legelőnyösebb döntések meghozatalát. A költségvetés és az érintett gazdasági szereplők szűkebb gazdasági érdeke ütközhet. Előfordulhat, hogy az eljárás átláthatóságának követelménye ellentmond a hatékony közpénzfelhasználás elvének, amely a megismételt közbeszerzési eljárások, elhúzódó jogorvoslatok esetében gyakran tapasztalható.

*Később érkezett kérdésre adott válasz:*

T. Igazgató Úr elektronikus aláírással el nem látott e-mail útján, a válaszuk elején hivatkozott megkeresésük kiegészítéseként, újabb kérdéssel fordult hozzánk. Bár a Kbt. nem szabályozza, így vélhetően a kérelem kiegészítésére nem lenne lehetőség, a jövőbeni együttműködés elősegítése érdekében engedje meg, hogy kérdésére válaszoljak.

A NEAK hatályos közbeszerzési terve, valamint azok módosításai az előírtak szerint a honlapján elérhetők, abban az eljárás, mint megvalósítandó közbeszerzés került szerepeltetésre, természetesen amennyiben szükséges, élünk a közbeszerzési terv módosításának lehetőségével, azonban jelezni szeretnénk, hogy ebben az esetben is, a Kbt.

42. § (3) bekezdése értelmében az ajánlatkérő a közbeszerzési tervben nem szereplő közbeszerzésre vagy a tervben foglaltakhoz képest módosított közbeszerzésre vonatkozó eljárást is lefolytathat.

*Összefoglaló:*

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

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

Az Önök megkeresésükben foglalt aggályok orvos-szakmai jellegűek, amely tájékoztatáskérésükre fenti érveink bízunk benne, hogy elegendő válaszként szolgálnak. Tájékoztatjuk Önöket, hogy az Önök elnökségével több körben folytatott egyeztetések során vállaltaknak megfelelően a tagvállalataik, mint érintett gazdasági szereplők részére (is) a szükséges szakmai érvekre vonatkozó információkat igény esetén közöltük. Amennyiben további szakmai kérdéseik merülnek fel, azt a közbeszerzési eljárás keretén kívül szíveskedjenek megtenni, amelynek soron kívüli megválaszolásában, az eddigiekhez hasonlóan akár személyes egyeztetés keretében is, továbbra is állunk szíves rendelkezésükre.

Engedjék meg, hogy felhívjuk figyelmüket arra, hogy a 2018-as finanszírozási évben történő biztonságos betegellátás érdekében a gyógyszer-beszerzések lebonyolítása soron kívüliséget követel meg, amelyben kérjük szíves segítő együttműködésüket.

**Budapest, 2017. október 16.**

**Megkeresését köszönettel vettük, tisztelettel:**

főosztályvezető