

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Beleznai Gábor főosztályvezető

részére

Tisztelt Ajánlatkérő!

Az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete (1077 Budapest, Kéthly Anna tér 1.) mint kérelmező (a továbbiakban: Kérelmező) nevében, közbeszerzés tárgyával összefüggő érdekképviselői szervezetként a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő, mint Ajánlatkérő által az „**Egyes terápiás csoportokban új betegek kezelésére szolgáló tételes elszámolás alá gyógyszerek 2018. finanszírozási évre történő beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított nyílt eljárás**” tárgyú közbeszerzési eljárásban, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) 80. § (1) bekezdése alapján az alábbi

előzetes vitarendezési kérelmet

nyújtjuk be a 2017/S 192-392889 számon közzétett ajánlati felhívás 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7. és 8. részek vonatkozásában.

A Kérelmező, mint érdekképviselői szervezet a fent említett közbeszerzés előkészítése során több alkalommal is jelezte, hogy az eljárás alapjául szolgáló szakmai vélemények ismeretének hiányában nincs lehetőség megnyugtatóan véleményt formálni az eljárás megalapozottságáról, így kérte, hogy akár közvetlenül a Kérelmezőnek, vagy ha erre nincsen lehetőség, minden érintett, majdani potenciális ajánlattevő számára az Ajánlatkérő biztosítsa az eljárás alapjait jelentő csoportosítást lehetővé tévő szakmai véleményeket, információkat.

Kérelmező, 2017. október 6-án, annak nyilvánosságra hozatalát követően szerzett tudomást a fenti tárgyú eljárásról tagi bejelentés alapján. Észrevételeinket valamennyi érintett részre vonatkozóan az alábbiakban adjuk elő.

A felhívás értelmében Ajánlatkérő az alábbiakat kívánja beszerezni:

“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”*

A fentiekén túl, a felhívás egyes részlemeinek II.2.4. pontjai az alábbiakat is tartalmazzak:

“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.

Álláspontunk szerint az egyes részek vonatkozásában alkalmazott Közös Terápiás Egység (KTE) a Kbt. 2. § (2) bekezdésének szempontjából – amennyiben annak szakmai megalapozottsága vagy annak hiánya nem egyértelműen támasztja alá ezen kategóriákon belüli versenyeztetést – aggályosnak minősülhet. A hivatkozott szakasz értelmében ugyanis:

“2. § (1) A közbeszerzési eljárásban az ajánlatkérő köteles biztosítani, a gazdasági szereplő pedig tiszteletben tartani a verseny tisztaságát, átláthatóságát és nyilvánosságát.”

Szakmai álláspontunk szerint az egy soron egymással megversenyeztetett készítmények orvosszakmai szempontból történő azonossága nincs alátámasztva, illetve erre irányuló szakmai érvrendszer és/vagy szakmai állásfoglalás nem ismert, továbbá az erre irányuló állítást az Ajánlatkérő álláspontunk szerint nem alapozta meg, így túl azon, hogy ellentétes a Kbt vonatkozó alapelveivel, összességében veszélyezteti a biztonságos betegellátást is.

Az Ajánlatkérő által hivatkozott közös terápiás egységek az adott 1-8. részek tekintetében sem a nemzetközi szakirodalomban, sem a hazai gyakorlatban nem ismertek, noha az alkalmazását megalapozó szakmai érvek ismerete véleményünk szerint elengedhetetlen a megalapozott ajánlattételhez az érintett részek vonatkozásában. Különösen igaz ez arra való tekintettel, hogy ennek hiányában nem állapítható meg, hogy az azonos részben megversenyeztetett hatóanyagok bizonyítottan és 100%-ban azonos hatással rendelkeznek.

Minderre figyelemmel tisztelettel kérjük, hogy számunkra rendelkezésre bocsátani szíveskedjenek az egyes részek vonatkozásában a KTE alkalmazását megalapozó szakmai anyagokat, szakmai állásfoglalásokat, illetve a NEAK által 2017. október 6-án kiadott sajtóközleményben hivatkozott elemzést, amely igazolja, hogy nincs „különbség az egyes készítmények között a betegek rosszabbodás-mentes túlélésében, vagy a betegek életminőségében”.

Bízunk benne, hogy fenti észrevételeinket megfontolandónak tartják, és jelen kérelmünkkel is elő tudjuk segíteni egy megalapozott, és minden szempontból megnyugtató eljárás lefolytatását.

Szíves válaszukat előre is köszönöm.

Budapest, 2017. október 12.

Tisztelettel,



Dr. Holchacker Péter
igazgató
Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete