

dr. Puskás Sándor
Közbeszerzési Döntőbizottság Elnöke
Közbeszerzési Döntőbizottság

Riadó utca 5.
1026 Budapest

Fax: +36-1-8828593
E-mail: dontobizottsag@kt.hu

ÁTVÉVE
2017 OKT 24.



Budapest, 2017. október 24.

Tárgy: jogorvoslati kérelem a 2017/S 192-392889 számon közzétett, „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 gyorsított, nyílt, keretmegállapodás megkötésére irányuló közbeszerzési eljárás ajánlattételi felhívása és közbeszerzési dokumentumainak jogellenessége folytán

Tisztelt Elnök Úr!

A **Novartis Hungária Kft.** (székhelye: 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47., Cg.01-09-077773; a továbbiakban: „**Novartis**” vagy „**Kérelmező**”) a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (székhely: 1139 Budapest, Váci út 73/A; „**Ajánlatkérő**”) által 2017/S 192-392889 számon, „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” tárgyban közzétett gyorsított, nyílt, keretmegállapodás megkötésére irányuló közbeszerzési eljárás („**Közbeszerzési Eljárás**”) 3. része vonatkozásában

jogorvoslati kérelmet

terjeszt elő:

Kérjük a Tisztelt Döntőbizottságot, hogy állapítsa meg: a Közbeszerzés Eljárás 3. része vonatkozásában az ajánlattételi felhívás és a közbeszerzési dokumentumok jogsértőek, azokat, valamint az Ajánlatkérőnek a Közbeszerzési Eljárás során hozott döntéseit semmisítse meg.

A Kbt. 156. § (2) bekezdés a) pontja alapján Kérelmező ideiglenes intézkedésként kéri a Közbeszerzési Eljárás felfüggesztését tekintettel arra, hogy a lent részletezettek szerint valószínűsíthető a közbeszerzésre vonatkozó jogszabályok megsértése.

1. A Kérelmező és képviselője, kérelmezői jogosultságot alátámasztó tények

Kérelmező: Novartis Hungária Kft. (székhelye: 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47., Cg.01-09-077773)

Kérelmező képviselői: Romány Anna (Market Access Igazgató) és **Majnik Mátyás Dávid** (Pénzügyi Igazgató), együttes képviseletre jogosult más munkavállalók

Kbt. 145. § (7) bekezdése szerinti képviselő: jogtanácsosi meghatalmazás mellékelve

Kérelmezői jogosultság: A Kbt. 148. § (2) bekezdése szerint jogorvoslati kérelmet nyújthat be az egyéb érdekelt, akinek jogát, jogos érdekét a Kbt.-be ütköző tevékenység sérti vagy veszélyezteti. Kérelmező a Közbeszerzési Eljárás 3. részének tárgyát képező dabrafenib hatóanyagot tartalmazó készítmény forgalomba hozatali engedélyesének magyarországi helyi képviselője, a dabrafenib hatóanyagot tartalmazó készítmény forgalmazója, akinek a jogellenes ajánlattételi felhívás és közbeszerzési dokumentáció miatt nem állt módjában a Közbeszerzési Eljárás 3. részében ajánlatot tenni vagy termékét gyártóként nagykereskedő rendelkezésére bocsátani ajánlattétel céljából.

2. Közbeszerzési Eljárás ajánlatkérője, a közbeszerzés tárgya, a jogorvoslattal érintett rész

Ajánlatkérő: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (székhely: 1139 Budapest, Váci út 73/A)

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

Jogorvoslattal érintett rész: 3. rész Melanoma BRAF pozitív (NM.r.1/A. mell.14.) dabrafenib, vemurafenib hatóanyagok közül bármelyik össz. 720KTE

A közbeszerzés becsült értéke az ajánlattételi felhívásban, valamint a közbeszerzési dokumentumokban nem került megjelölésre.

3. A jogsértő esemény megtörténtének és a Kérelmező arról való tudomásszerzésének időpontja

A jogsértő esemény megtörténtének időpontja: 2017. október 9. napja, a közbeszerzési dokumentumok Ajánlatkérő honlapján való közzétételének napja.

A tudomásszerzés időpontja: Kbt. 148. § (7) bekezdés a) pontja szerint a közbeszerzési dokumentumok rendelkezésre bocsátásának időpontja 2017. október 9. napja.

4. A megsértett jogszabályi rendelkezés Kbt. 58. §, 16/2012. Korm. rendelet 2. § 1. pontja

5. a Közbeszerzési Döntőbizottság döntésére irányuló indítvány

Kérjük a Tisztelt Döntőbizottságot, hogy

- i. állapítsa meg a jogsértés megtörténtét, semmisítse meg az ajánlattételi felhívást, és a közbeszerzési dokumentumokat a Közbeszerzési Eljárás 3. részében, valamint Ajánlatkérő Közbeszerzési Eljárás hozott döntéseit;
- ii. kötelezze az Ajánlatkérőt a jogszabályoknak megfelelő ajánlattételi felhívás és közbeszerzési dokumentumok közzétételére és
- iii. rendelkezzen az igazgatási szolgáltatási díjról.

6. ideiglenes intézkedés (Kbt. 156. §) elrendelésére irányuló indítvány

A Kbt. 156. § (2) bekezdés a) pontja alapján a Tisztelt Közbeszerzési Döntőbizottság rendelje el a közbeszerzési eljárás felfüggesztését, tekintettel arra, hogy a közbeszerzési jogszabályok megsértése valószínűsíthető. Az ideiglenes intézkedést különösen indokoltá teszi, hogy a Közbeszerzési Eljárásban 2017. október 19. napján már sor került ajánlattételre (az összegzés megküldésére azonban még nem). Kérelmező a jogellenes ajánlattételi felhívás és közbeszerzési dokumentumok alapján nem nyújtott be ajánlatot.

A közbeszerzési ügy lehetséges érdekeltjeinek a kérelmező által ismert nevét, székhelyét (lakóhelyét)

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő, mint ajánlatkérő (székhely: 1139 Budapest, Váci út 73/A)

ROCHE (MAGYARORSZÁG) GYÓGYSZER- ÉS VEGYIANYAGKERESKEDELMI KFT. (2040 Budaörs, Edison utca 1.), mint a Közbeszerzési Eljárás 3. részében érintett ajánlattevő, a vemurafenib hatóanyag vonatkozásában

8. Előzetes vitarendezésre való utalás

Kérelmező nem kezdeményezett előzetes vitarendezést, tekintettel a kiegészítő tájékoztatás iránti kérelmekre, valamint az arra adott Ajánlatkérői válaszra, melyek kifejezetten foglalkoztak a lenti kifogásokkal is.

Kérelme indokolásaként Kérelmező a következőket adja elő:

A Közbeszerzési Eljárás 3. részének tárgya tételes elszámolás alá eső dabrafenib vagy vemurafenib hatóanyagok beszerzése az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV.2.) NM rendelet („NM rendelet”) 1/A. mellékletének 14. pontjában meghatározott előrehaladott (nem reszekábilis vagy metasztatikus) melanómában szenvedő (BRAF pozitív) felnőtt betegek kezelésére. Az ajánlattételi felhívás II.1.4. pontja ezen két hatóanyagot jelölte meg, mint a Közbeszerzési Eljárás tárgyát az eljárás 3. részében.

Az Ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumokban azonban a következőképpen rendelkezett (51. oldal):

„Előrehaladott (nem reszekábilis vagy metasztatikus) melanómában 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.”

Ajánlatkérő tehát műszaki feltételként előírta kiegészítő terápia nyújtását. Ilyen kiegészítő terápia a 3. részben megjelölt dabrafenib hatóanyagú készítmény esetében egy további készítmény, mely készítmény a dabrafenib hatóanyagú készítménnyel együtt adható. Az OGYÉI adatbázisa szerint Magyarországon egy dabrafenib hatóanyagú készítmény van forgalomban, ez a Tafinlar elnevezésű készítmény¹, melynek kiegészítő terápiája a trametinib (Mekinist) hatóanyagú terápia.² A Tafinlar (dabrafenib) készítmény alkalmazási előirata úgy rendelkezik, hogy a készítmény önmagában vagy a kiegészítő terápiával együtt adható. A készítmény alkalmazása tehát nem feltételezi szükségszerűen a kiegészítő terápia adását. A kiegészítő terápiának minősülő készítmény ugyanakkor jelenleg társadalombiztosításba való befogadás alatt áll. A befogadás iránti kérelem szerint ezen kiegészítő terápia is a tételes elszámolás alá eső hatóanyagok körébe kerül majd befogadásra, azaz a jelenleg a Közbeszerzési Eljárás 3. részének tárgyát képező dabrafenib

1

https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/index.php?action=process&freetext=&product_name=&medicine_name=&marketing_authorisation=0&active_substance=9864&atc_code=®istration_number=&dic_prescription=0&authorisation_date_from=&authorisation_date_to=&revoke_date_from=&revoke_date_to=&ordering=name_str

² Lásd Tafinlar alkalmazási előírás 2. oldal

hatóanyaghoz hasonlóan közbeszerzés keretében kerül majd beszerzésre. Hasonló a helyzet a vemurafenib hatóanyagú terápia esetében is.

Az Ajánlatkérő tehát a közbeszerzési dokumentumokban olyan készítmények térítésmentes biztosítását tette az érvényes ajánlattétel feltételévé, mely készítmények a Közbeszerzési Eljárás 3. részének tárgyát képező hatóanyagoktól különböző hatóanyagok; amelyek együtt adhatók a közbeszerzés tárgyát képező hatóanyagokkal, de adásuk nem szükségszerű; mely hatóanyagokat tartalmazó készítmények jelenleg társadalombiztosításba való befogadás alatt állnak. Ezen készítmények ára ugyanakkor nagyságrendileg megegyezik a közbeszerzés tárgyát képező hatóanyagok árával.

A fentieket az Ajánlatkérő 2017. október 15. napján közzétett, kiegészítő tájékoztatás iránti kérelmekre adott válaszában egyértelműsítette. A 22. kérdésre adott válaszából az a következtetés vonható le, hogy a beszerzés tárgya nem is feltétlenül önmagában a dabrafenib vagy a vemurafenib hatóanyag, hanem egy kombinációs terápia beszerzése, a BRAF gátló és a MEK inhibitor készítmények kombinációja. A 22. és 35. kérdésekre adott válaszok alapján egyértelművé vált, hogy a Közbeszerzési Eljárás 3. részében érvényesen ajánlat csakis oly módon tehető, hogy a közbeszerzés tárgyát képező hatóanyag mellett a potenciális ajánlattevő térítésmentesen vállalja kiegészítő kombinációs terápia biztosítását is.

Kérelmező álláspontja szerint a kiegészítő terápia fentiek szerinti megkövetelése az alábbiak miatt jogellenes. Ezen jogellenesen kialakított műszaki feltételek miatt nem tehetett Kérelmező ajánlatot:

- i. Amennyiben Ajánlatkérő ezen kiegészítő terápiákat is be kívánja szerezni, Ajánlatkérőnek a kiegészítő terápiát is az ajánlattételi felhívás II.1.4. pontjában, a közbeszerzés tárgyaként kellett volna megjelölnie. Ajánlatkérő azonban nem jelölte meg a kiegészítő terápiákat a közbeszerzés tárgyaként.**

Az ajánlattételi felhívás kizárólag a dabrafenib és vemurafenib hatóanyagokat jelölte meg a közbeszerzés tárgyaként a Közbeszerzési Eljárás 3. részében. Ehhez képest a 2017. október 9. napján közzétett közbeszerzési dokumentumok (51. oldal) a kiegészítő terápia nyújtását az érvényes ajánlattétel műszaki feltételeként jelölték meg.

Megjegyezzük, hogy Ajánlatkérő csak a kiegészítő terápiák társadalombiztosításba való befogadását követően lesz abban a helyzetben, hogy a kiegészítő terápiákat beszerzeze, azaz azt követően, hogy a kiegészítő terápiák is feltüntetésre kerülnek az NM rendelet 1/A. számú mellékletében, a tételes elszámolás alá tartozó hatóanyagok között, mely hatóanyagokat az Ajánlatkérő a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdés b) pontja alapján közbeszerzés útján szerez be és azokat az NM rendelet 2/B. § (2) bekezdése alapján természetben biztosítja.

- ii. A kiegészítő terápiák nem minősíthetők a Kbt. 58. § (2) bekezdése szerinti, a közbeszerzés tárgya tekintetében megkövetelt jellemzőnek.**

A Kbt. 58. § (2) bekezdése azt a követelményt fogalmazza meg a közbeszerzés tárgyát képező áru jellemzője kapcsán, hogy az kapcsolódjon a szerződés tárgyához. Ilyen módon kapcsolódnak a közbeszerzés tárgyához például a beszerzett készítmény beadásához szükséges, azt lehetővé tevő szerelékek. Nem minősíthető azonban a közbeszerzés tárgyát képező áru jellemzőjének egy további áru, egy további készítmény, amely ugyan együtt adható a közbeszerzés tárgyával, de amelyre nincs feltétlenül szükség a közbeszerzés tárgyát képező készítmény alkalmazásához.

- iii. **Még ha a kiegészítő terápiák a közbeszerzés tárgya jellemzőjének is minősíthetők, azok akkor sem tesznek eleget a Kbt. 58. § (2) bekezdése szerinti értékarányossági követelménynek.**

Feltéve, de meg nem engedve, hogy a kiegészítő terápia a közbeszerzés tárgya jellemzőjének minősíthető, a kiegészítő terápia akkor sem tesz eleget a Kbt. 58. § (2) bekezdésében meghatározott arányossági követelménynek. A Kbt. 58. § (2) bekezdése ugyanis a szerződés tárgyához való kapcsolódás mellett konjunktív feltételként azt is előírja, hogy ez az ún. jellemző a közbeszerzés tárgyának értékéhez és céljához képest arányos kell legyen. Egy a közbeszerzés tárgyához képest hasonló értéket képviselő terápia azonban az értékhez képest nem tekinthető arányosnak. Továbbá, a célhoz képesti arányosság követelménye sem teljesül, tekintettel arra, hogy a kiegészítő terápia adása nem szükségszerű, azaz a közbeszerzés tárgya a kiegészítő terápia nélkül is hatásos.


- iv. **A kiegészítő terápia térítésmentes biztosításának megkövetelése az értékarányosság sérelmén túl azon további okból is jogellenes, hogy az nem felel meg a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet 2. § 1. pontjában meghatározott árurabatt-tal szemben támasztott követelménynek.**

A 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet 2. § 1. pontja úgy határozza meg az árurabatt fogalmát, hogy az a termék közbeszerzésekor áruban meghatározott kedvezmény. Ezen meghatározásból következően az árurabatt – mint a közbeszerzés keretében történő kedvezmény nyújtásának lehetősége – azt feltételezi, hogy a kedvezmény a közbeszerzés tárgyára vonatkozik, azaz az ajánlattevő ugyanazon áruból nyújtja a kedvezményt, mint amelyet az ajánlatkérő beszerez. Ehhez képest nem minősül árurabattnak egy másik, a közbeszerzés tárgyától különböző termék térítésmentes biztosítása. Az árurabatt kategóriáján kívül termékek térítésmentes biztosítása, illetve ennek megkövetelése, sőt, az érvényes ajánlattétel feltételévé szabása nem egyeztethető össze a közbeszerzési szerződés Kbt.-beli fogalmával sem, mely szerint a közbeszerzési szerződés visszterhes szerződés (Kbt. 3. § 24. pont).

A fentiek alapján Kérelmező kéri a Tisztelt Közbeszerzési Döntőbizottságot, hogy állapítsa meg, hogy a kiegészítő terápia térítésmentes biztosításának az ajánlattétel feltételévé tételével az Ajánlatkérő megsértette a Kbt. 58. §-át, valamint a 16/2012. Korm. rendelet 2. § 1. pontját; semmisítse meg a Közbeszerzési Eljárás 3. részéhez kapcsolódóan az ajánlattételi felhívást és a közbeszerzési dokumentumot, valamint az Ajánlatkérő Közbeszerzési Eljárás során hozott döntéseit és kötelezze Ajánlatkérőt az ajánlattételi felhívás ismételt, immár a jogszabályoknak megfelelő közzétételére. Jelen kérelem Ajánlatkérő részére közvetlenül megküldésre került.

Tisztelettel:

Kelt: Budapest, 2017. október 24.



Romány Anna
Market Access Igazgató
Novartis Hungária Kft. képviselőként

Kelt: Budapest, 2017. október 24.



Majnik Máttyás Dávid
Pénzügyi Igazgató

Mellékletek:

Közbeszerzési Eljárás ajánlattételi felhívása

Közbeszerzési Eljárás közbeszerzési dokumentumai

Kiegészítő tájékoztatás

Jogtanácsos meghatalmazása (Kbt. 145. § (7) bekezdés)