

Tisztelt Ajánlatkérő!

A közös részvételre jelentkezők képviselője 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” (F082/5-1./2018) tárgyban indított gyorsított, tárgyalásos közbeszerzési eljárásban a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) 80. § (1) bekezdés b) pont ba) alpontja alapján

előzetes vitarendezési kérelmet

terjeszt elő.

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 orvostechikai 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 megfelelése biztositásának fontosságát, amikor előírja, hogy implantátum beültetéséről, kivételéről és cseréjéről a beavatkozással érintett személy további gyógykezelése, egészségi állapotának nyomon követése, váratlan esemény gyors elhárítása, valamint a beültethető orvostechikai eszközök megfelelésének ellenőrzése érdekében az egészségügyi szolgáltató nyilvántartást vezet.

Az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet szintén fontos szabályokat ír elő az orvostechikai 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 ajánlattétel tárgyát 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 orvostechnikai eszközzel kapcsolatban, különösen a beültethető eszközök esetén. Ennek alapvető oka, hogy az implantátumok használata magasabb kockázattal jár. A használat esetleges kockázatait 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 évekkal 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 orvostechnikai 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 tartalmazták, 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.

2. *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 komfort-érzetét növelik, de az az egészségügyi ellátórendszer költségeinél is megtakarítást jelenthetnek.

A világszerte alkalmazott, a szöveteket óvó úgynevezett atraumatikus 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.

Budapest, 2018. június 11.

Tisztelettel:

.....