



Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Speciális Finanszírozási Főosztály
1139 Budapest, Váci út 73/A Postacím: 1565 Budapest
Telefon: (1) 298-24-68 Fax: (1) 298-24-67



Jegyzőkönyv

A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (a továbbiakban: NEAK), mint Ajánlatkérő által a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) 28. § (4) bekezdésében foglaltak alapján a tételes finanszírozás keretében természetben történő immunglobulin ellátás érdekében a jelenleg hatályos keretmegállapodások áttekintése, továbbá a jövőbeni közbeszerzési eljárása előkészítése, valamint a gazdasági szereplők - tervezett beszerzésre és annak követelményeire vonatkozó - tájékoztatása érdekében előzetes piaci konzultációról.

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 NEAK az NM rendelet továbbá a gyógyszerek és orvostechikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 16/2012. Korm. rendelet) alapján közbeszerzési eljárás keretében szerzi be.

Az NM rendelet 2/B. § (2) bekezdése kimondja, hogy a NEAK a tételes elszámolás alá eső hatóanyagokat tartalmazó gyógyszereket elsősorban természetben biztosítja a vonatkozó melléklet szerinti egészségügyi szolgáltatóknak.

Az NM rendelet 1/A. számú mellékletének ide vonatkozó indikációs pontja a következő:
„13.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Primer immunhiányos állapotok immunglobulin szubsztitúciós kezelése, valamint a Kawasaki szindróma kezelése.

OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:

06044 humán normál immunglobulin

KOMPETENCIA: INDIKÁLHAT/ALKALMAZHAT

2877 Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati Intézet

2878 Dél-pesti Centrumkórház-Országos Hematológiai és Infektológiai Intézet

2894 Debreceni Egyetem Klinikai Központ

2912 Pécsi Tudományegyetem

2915 Semmelweis Egyetem

2917 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ

N595 Markusovszky Egyetemi Oktatókórház, Szombathely

N599 Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház

R730 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház”

Jelenlevők: a jegyzőkönyv mellékletét képező jelenléti ív szerinti személyek

Időpont: 2021. augusztus 31. 10 óra, NEAK székház, 205. tárgyaló

I. Előzmények

A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (a továbbiakban: NEAK), mint Ajánlatkérő a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) 28. § (4) bekezdésében foglaltak alapján előzetes piaci konzultációt kíván lefolytatni az immunglobulinnal történő természetbeni ellátás érdekében.

A konzultációra vonatkozó meghívó 2021. augusztus 12-én került megküldésre az Ajánlatkérő számára ismert és érintett gazdasági szereplők részére, továbbá Ajánlatkérő honlapján is közzétételre került.

II. Konzultáció menete

Ajánlatkérő egy fordulós konzultációt tervez tartani.

A konzultáció célja a jelenleg hatályos keretmegállapodások áttekintése a folyamatos és biztonságos betegellátás tükrében, továbbá a tervezett közbeszerzési eljárás megalapozott előkészítése érdekében az érintett gazdasági szereplők tájékoztatása a közbeszerzés céljáról és körülményeiről, valamint az ajánlatkérői elvárások és javaslatok ismertetése.

Ajánlatkérő konzultálni kíván különösen:

- A folyamatos és biztonságos betegellátás biztosítása a hatályos keretmegállapodások tükrében.
- A hatályos keretmegállapodások alapján még rendelkezésre álló egyedi megrendelő útján már lehívott, vagy még lehívható keretmennyiségek, a keretmennyiségek várható kimerülése.
- Folyamatos és biztonságos betegellátáshoz szükséges mennyiségek meghatározása.
- Új közbeszerzési eljárás előkészítésének kérdése.
- Új közbeszerzési eljárás lefolytatása során a 16/2012. Korm. rendelet 6. § (1) bekezdésének alkalmazása.

III. Konzultáció eseményeinek rögzítése

Bidló Judit főigazgató-helyettes köszönti a megjelenteket és ismerteti jelen konzultáció előzményeit, valamint a konzultáció menetére vonatkozó szabályokat.

A konzultációról jegyzőkönyv készül, amely a jelen meghívó közzétételével azonos módon, elektronikusan, bárki számára hozzáférhető formában lesz elérhető, továbbá a résztvevők részére a megjelölt e-mail címre megküldésre is kerül.

A részt vevő gazdasági szereplők, a jegyzőkönyvben foglaltakra írásbeli észrevétel tehetnek.

Érintett gazdasági szereplő indokolt szóbeli kérelme esetén Ajánlatkérő a verseny tisztaságát nem sértő, gazdasági szereplők(k) által kért és meghatározott kérdések vonatkozásában gazdasági szereplővel/szereplőkkel külön-külön folytatja le a konzultáció meghatározott részét. Azon gazdasági szereplő(k) által meghatározott információkat (pl. üzleti titok), melyek nyilvánosságra hozatalát gazdasági szereplő(k) megtiltja/megtiltják, ezen körülményre utalva a NEAK a jegyzőkönyv elkülönített részeként csak és kizárólag az érintett gazdasági szereplő(k) részére küldi meg.

Valamennyi jelenlevő érintett gazdasági szereplő jelezte, hogy árazási és gyártási kapacitási, tervezési politikájuk olyan üzleti érdek, amelyeknek más piaci szereplő tudomására jutása esetén sértheti az üzleti érdekét, így ezek tekintetében kérték a külön konzultáció lehetőségének biztosítását. A NEAK az előadott szóbeli kérelmek alapján ezt indokoltnak és megalapozottnak tartotta, és az általános, üzleti érdekek körébe nem tartozó kérdések rendezését követően erre lehetőséget biztosít.

A hatóanyag tekintetében érintett piaci szereplők:

a) Hatályos keretmegállapodás által érintett gazdasági szereplők:

- Atlas Pharma Gyógyszernagykereskedelmi Kft (1051 Budapest, Dorottya u. 1.) (a továbbiakban: Atlas Pharma)
- Hungaropharma Gyógyszerkereskedelmi Zrt (1061 Budapest, Király u.12.) (a továbbiakban Hungaropharma)
- Biotest Hungaria Kft (2045 Törökbálint, Torbágy u.15/A) (a továbbiakban: Biotest)
- CSL Behring Kft (1123 Budapest, Alkotás u. 53. D4) (a továbbiakban: CSL Behring)

b) Immunglobulin hatóanyagot tartalmazó gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyének

jogosultjai:

- Octapharma (IP) SPRL (Allée de la Recherche 65, 1070 Anderlecht, Belgium) (a továbbiakban: Octapharma)
- HUMAN BioPlazma Kft. (2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 80., Magyarország) (a továbbiakban: Human Bioplazma)
- Biotest Pharma GmbH (Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich, Németország) (a továbbiakban: Biotest)
- CSL Behring GmbH (Emil-von-Behring-Strasse 76, D-35041 Marburg, Németország) (a továbbiakban: CSL Behring)

A NEAK részéről ismertetésre kerülnek:

- A tételes jelentőrendszer adatai alapján az immunglobulin kezelésbe be- és kilépő betegek száma
- A kezelésben részesülő betegek elérhető terápiák közti alakulása, rendeződése

- A hatályos keretmegállapodások időtartama és keretmennyiségének rendelkezésre állása

Általánosságban elmondható, hogy az immunglobulin terápia tételes finanszírozás keretében jelenleg természetben biztosított az elszámolásra jogosult egészségügyi intézmények részére. 6 készítményre rendelkezik a NEAK keretmegállapodással, melyek aktív időbeli hatálya 2022. február 28-ig tart.

1.) Ajánlatkérő felkéri a megjelent Gazdasági szereplőket, hogy adjanak tájékoztatást az immunglobulin ellátásról valamint azokról a problémákról, amelyek megoldása szükséges a folyamatos ellátás biztosítása érdekében.

Gazdasági szereplők:

Atlas Pharma:

Álláspontja szerint problémát jelent a keretmegállapodásos mennyiség lehívásának és kiszállításának ütemezése. Szintén nehézséget jelent az árfolyamkockázat, mert az ajánlattevő esetlegesen nem tudja érvényesíteni az árfolyam miatti veszteséget, ez megakadályozhatja abban, hogy ajánlatot tegyen. További problémát jelent, hogy a NEAK ajánlatot legfeljebb a PUPHA törzsben kihirdetett áron fogad el. Ezek az OKFŐ/KEF tenderen megoldottak, így javasolja ennek megfontolását.

Fontos a gyártási kapacitások tervezése érdekében, hogy egy közbeszerzési eljárás határidőben kerüljön előkészítésre, mivel a jelenleg keretmegállapodással lefedett időszakban is azt tapasztalták, mint nagykereskedők, hogy a gyártók a szerződés szerinti határidő szerint a szállítást nem teljesítették részükre sem.

Biotest:

Az Európai Unió országaiban összesen 4 országban engedélyezett a plazmagyűjtés, ezért Európa a plazmából készült termékek vonatkozásában importra szorul. USA korlátozta a beutazást, ami csökkenti az USA plazmagyűjtési lehetőségeit. Ez kihat az EU piacára is. Javasolja annak jogszabályi háttérének megteremtését, hogy a plazma adók magasabb költségtérítést kaphassanak. A cég 11 plazmagyűjtő állomást működtet Magyarországon. Vérplazmából nincs tartalék a világpiacon, az immunglobulin igény 7-10%-kal nő évente, a plazmaadás visszaesett. Ezek mind árfelhajtó hatást eredményeznek.

Kiemeli, hogy a hazai ellátás érdekében szükséges, hogy minél hamarabb legyen ismert a NEAK által tervezett közbeszerzési kiírás, továbbá jelezte, hogy a jelenleg hatályos keretmegállapodások terhére az általuk gyártott termékkel biztosított a folyamatos betegellátás.

CSL Behring:

A nemzetközi trendek jól ismertek: 30%-kal csökkent a plazmagyűjtés. Emelkedtek a költségek. Minimum 2 évig marad a tendencia, mivel fix költségek jellemzőek az immunglobulin előállítás esetében.

Köszönetét fejezi ki, hogy az európai ártrendhez sikerült igazítani a hazai árakat. A felhasználás tekintetében éves szinten 5-7%-os növekedésre lehet számítani. Közel háromszoros növekedés várható a subcutan készítmények vonatkozásában. Ugyanakkor másfél-két éven belül iparági szinten nem számíthatunk változásra, amelynek oka az USA függőség.

Nagyra értékeli a NEAK által a betegellátás biztosítása érdekében tett lépéseit, a tételes finanszírozási rendszer a cég megítélése szerint jó, kiszámítható, pontos elszámolású, ezáltal biztonságos és folyamatos az ellátás tekintetében. A szakma kérését is tolmácsolva, jelzi, hogy jó lenne a tételes finanszírozás kiterjesztése több indikációra is.

Elmondja, hogy a cég ma már négy évre tervezi előre a felhasználást. Támogatja a tételes finanszírozású immunglobulinok indikációjának bővítését, szükségesnek tartja e kérdésben a Közbeszerzési és Ellátási Főigazgatósággal (a továbbiakban: KEF) való együttműködést.

Human Bioplazma:

A cég az előtte mondottakat megerősítve elmondja, hogy az alapanyag (plazma) ellátás problémát jelent a gyártásban. Mielőbb szeretnék tudni, mennyit szeretne a NEAK lekötni. PUPHA ár valamennyi immunglobulin esetében azonos. Sajnálatos, hogy a finanszírozó nem prioritálja a magyar termékeket és nem veszi figyelembe, hogy az immunglobulin előállítás során melyik cég a munka mekkora hányadát végzi / végezteti Magyarországon. Az a termék az olcsóbb, figyelembe véve az adóbefizetéseket és foglalkoztatást, ahol ez nagyobb hányadot tesz ki.

Hungaropharma:

A magyar PUPHA árak is hatnak a nemzetközi árakra. Az időben jó előre előkészített közbeszerzés döntően befolyásolja az anyacég árait. Fontosnak tartja, hogy a piac 1-2 évre tervezhető legyen.

Octapharma:

A plazma 70%-a az USA-ból származik. Csökkent a plazmaadás és nőttek a költségek. Az USA-ban akár ezer USD is összegyűjthető plazmaadással, ami hozzájárul a költségek növekedéséhez.

A biztonságos ellátás érdekében a finanszírozó a hosszú távú szerződésben érdekelt, ugyanakkor a cég az egy éves időtávra tud biztonsággal kötelezettséget vállalni.

Felveti új termék befogadásának lehetőségét, mivel két éves időtávon csak egy új subcutan készítménnyel tudnák biztosítani a betegellátást. Tervezik az új SC termék befogadása iránti kérelem elindítást.

NEAK válaszai:

Bidló Judit főigazgató-helyettes asszony megköszöni az észrevételeket és elmondja, hogy a jogszabály adta lehetőségeket, és módszereket fontos és szükséges kihasználni. Ha van lehetőség új termék befogadtatására vagy áremelésre, akkor azzal éljenek a forgalomba hozatali engedély jogosultjai. Ezen eljárások során a NEAK mérlegeli az elfogadható áremeléseket, határozatban állapítja meg a támogatások elszámolása során alkalmazott árat. Többek között ezért is, jelenleg a NEAK az árfolyamkockázat figyelembevételére nem lát lehetőséget, szintén nincs lehetőség a PUPHA ár figyelmen kívül hagyása. A kórházak elszámolása HBCS rendszerben történik, így egy ottani közbeszerzésen realizált magasabb ár esetén lehet, hogy az adott beavatkozás HBCS értéke nem nyújt fedezetet a készítmény megvásárlására.

Három évvel ezelőtti áremelés óta jogszabályváltozás történt, amely könnyített az áremelés feltételein: három legalacsonyabb európai árat kell a finanszírozónak figyelembe venni. Kiemeli, hogy vannak olyan helyzetek, amelyet együtt le kell tudunk kezelni. Van lehetőségünk egyes termékek esetében az árhelyzet megvizsgálására, ugyanakkor nem szabad figyelmen kívül hagyni, hogy van olyan piaci helyzet, amikor a piaci szereplők akár támogatás nélkül is hajlandók a terméket megvásárolni.

Jelenleg nincs olyan kezdeményezés folyamatban, amely akár az egyedi méltányosság, akár a HBCs keretei között finanszírozott indikációk átsorolásra kerülnének a tételes finanszírozás keretei közé. Jelenlegi cél, hogy a PID és a KAWASAKI indikációk maradjanak a tételes finanszírozás keretei között. Így nem keveredik a jövőben sem az OKFŐ tender eljárása a NEAK tendereivel.

Köszönetét fejezte ki továbbá a folyamatos gyógyszerellátás biztosításáért, a cégek által végzett munkáért, hogy nem merült fel hiány Magyarországon.

Human Bioplazma:

Legnagyobb gátat az árfolyamkockázat jelenti.

A PUPHA ár feletti indulás szintén akadályt jelent.

Kérdése, hogy ha beadnak egy áremelési kérelmet, az a közbeszerzés előtt kihirdetésre kerül?

NEAK:

Human Bioplazma képviselője korábban éppen a magyarországi termelés nagyobb hányadát emelte ki, ami nem indokolhatja az árfolyamváltozás érvényesítését. Amennyiben kimutatás készül, hogy a termék előállításának mekkora részét teszi ki hazai előállítás és mekkora részét külföldi – árfolyamkockázattal érintett – rész, van lehetőség az így megalapozott kimutatás beküldésére a NEAK-hoz egy áremelési kezdeményezés keretében. Ugyanakkor fontos kiemelni, hogy az ipar finanszírozása nem feltétlenül a Gyógyszerkasszát kell, hogy terhelje. A beadvány elbírálása 90 nap. A hatósági eljárás kimenetelét előre nem lehet megjósolni.

A NEAK képviselőjében tájékoztatás hangzik el az új közbeszerzési eljárás koncepciójáról. A biztonságos és folyamatos betegellátás érdekében stabilizáló szerekekkel megkülönböztetve több soron tervezi beszerezni a készítményeket, ezáltal indirekt összehasonlítás érvényesülhet a termékek között a keretkiközlés során.

Tárgyalásos eljárásnak akkor van hozzáadott értéke, ha outcome típusú megállapodásra törekszünk, egyéb esetben a tárgyalásnak a műszaki-szakmai feltételek tekintetében nincs hozzáadott értéke, így a gyorsabb beszerzése érdekében is a nyílt eljárás kiírása indokolt.

Octapharma:

Elfogadhatónak tartja nyílt eljárás alkalmazását.

Az esetlegesen kieső termék helyettesítésére nem biztos, hogy tudnak termékmennyiség biztosítására garanciát vállalni.

NEAK: A szerződött mennyiség és a szerződéses ár rögzített és kötelezettséget jelent az az Ajánlattevő részére is.

Atlas Pharma:

Elfogadhatónak tartja nyílt eljárás alkalmazását.

Megoldást jelenthet más területen alkalmazott beszerzési módszer, hogy kiírt mennyiségen belül megjelölésre kerül a szállítási kötelezettséggel érintett mennyiség.

Human Bioplazma:

Elfogadhatónak tartja nyílt eljárás alkalmazását.

Van-e lehetőség arra, hogy azonos stabilizáló szerrel rendelkező termékekre külön soron kerüljön közbeszerzési eljárás kiírása?

NEAK válasza: Objektív indok alapján van lehetőség többnyerteses, keretmegállapodás megkötésére irányuló eljárás lefolytatására, de ebben az esetben is a legkedvezőbb árú készítményből köteles a finanszírozó lehívni és a második helyi készítmény alkalmazására csak az előre meghatározott objektív kritérium alapján van lehetőség. A NEAK vizsgálja a piac sajátosságaira vonatkozó beszerzési igényeket és lehetőségeket, ennek keretében megfontolja az Atlas Pharma által jelzett, a központosított beszerzésben alkalmazott közbeszerzési technikák jogszerűségét és alkalmazhatóságát, de fontos hangsúlyozni, hogy a NEAK célja, hogy a termékek természetben történő biztosításával megvalósuljon a folyamatos és biztonságos betegellátás és felelős költségvetési gazdálkodási elv is érvényesüljön. Ezen sajátosságok nem jellemzik a központosított beszerzési rendszert, hiszen a közbeszerzés lebonyolítója és majd a tényleges megvalósítója és kifizetője elkülönül egymástól, a NEAK esetében mind a beszerző, mind a kifizető egy személy.

NEAK preferálja a több évre, akár négy évre történő szerződéses időszak lefedését is.

CSL Behring:

Elfogadhatónak tartja nyílt eljárás alkalmazását.

Jelen piaci körülmények között nem lát lehetőséget 4 éves időszakra szóló kötelezettség vállalására. A legrövidebb távú szerződéses időszakra tudnak a legkönnyebben kötelezettséget vállalni. Az OKFŐ által kiírt közbeszerzés kezeli a változó árakat és feltételeket.

Jelenlegi feltételek mentén legfeljebb két évre szóló kötelezettségvállalásra lát lehetőséget.

Kérdésként fogalmazza meg, hogy van-e lehetőség arra, hogy PUPHA ár emelése esetén a szerződött ár változtatására?

NEAK:

A klasszikus közbeszerzés célja a verseny, amelyben főszabály szerint a szerződéses időszakban történő ár változása, változtatása nem, vagy csak nagyon szigorú feltételek mellett értelmezhető. Vizsgálni szükséges, hogy a közbeszerzési szabályok lehetőséget biztosítanak-e előre megismerhető ármódosító klauzula szerződésben történő rögzítésére, de a NEAK álláspontja szerint az is csak a PUPHA árhoz igazodóan értelmezhető., az árfolyam változásra vonatkozó ármódosításra nincs lehetőség.

CSL Behring:

Csak PUPHA törzsben kihirdetett termékekkel lehet indulni, vagy kontingens engedéllyel is?

Hogy történik a kontingens engedélyes árának meghatározása?

NEAK:

Jogi szempontból vizsgálni szükséges, hogy a kontingens engedéllyel kihirdetett termékkel lehet-e tenderen indulni. A kontingens engedélyes ára nem lehet magasabb mint a kihirdetett PUPHA törzsben szereplő azonos termék ára.

Human Bioplazma:

Van-e lehetőség kontingens engedéllyel átjárást biztosítani a termékek között?

NEAK:

Kontingens engedély akkor adható ki, ha immunglobulin nem elérhető Magyarországon. Ugyanakkor arra van lehetőség, hogy kettő vagy több – műszakilag egyenértékű és egymással helyettesíthető - termékkel tegyen egy cég ajánlatot. Ebben az esetben sincs lehetőség arra, hogy a közbeszerzési eljárásban az egy ajánlattevő által egy soron megajánlott termékek ára között eltérés legyen.

A kontingensengedély jogi szabályozási hátterét a NEAK megvizsgálja, és szükség szerint felveszi a kapcsolatot az azt kiadó társintézménnyel is.

A felek egyetértésével a piaci konzultáció további szakaszában a forgalombahozatali engedély jogosultjai külön – külön egyeztetnek a NEAK képviselőivel, amelyről szóló jegyzőkönyv az érintett gazdasági szereplőnként külön-külön kerül csatolásra..

Ajánlatkérő a konzultáció lezárásaként tájékoztatja a megjelenteket, hogy további konzultációs forduló megtartását nem tervezi

A piaci konzultáció lezárásra került 13 óra15 perc

Jelenléti ív a csatoltak szerint.

Budapest, 2021. szeptember 7.

 Bidló Judit NEAK Ártámogatási Főigazgató-helyettes	 Karsay Ákos NEAK Speciális Finanszírozási Főosztály
 Dr. Balogh Tamás NEAK Speciális Finanszírozási Főosztály	 Bundschu Anna NEAK Speciális Finanszírozási Főosztály

