

Országos Egészségbiztosítási Pénztár Beszerezési, Üzemeltetési és Vagyongazdalkodási Főosztály
Gacsályi Bela főosztályvezető-bejeltes
Fax: 298-2507
Email: kozbeszerzes@oep.hu

Tisztelt Ajánlatkérő!

Társaságunk

() ajánlattevő a közbeszerzésekről szóló 2011. évi CVIII. törvény (Kbt.) 79. § (1) bekezdés b) pontja alapján, a törvényes határidőben

előzetes vitarendezést

kezdeményez az Önök mint ajánlatkérő által F042/94/2014. nyilv. sz. alatt, „Az OEP által természetben biztosított Közép- és Belső fül halláscsökkentő implantátum és processzor beszerzése” tárgyú, gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárásban a Közbeszerzési Értesítő 2014/123. számában 2014. október 20. napján közzétett részvételi felhívás és dokumentáció (IED azonosító: 2014/S 200-352850, a továbbiakban együttesen: részvételi felhívás) egyes pontjainak jogsértő jellege miatt.

III. MŰSZAKI FELTÉTELEK

1.2. számú terméksor

Tokozás

Az 1.2. terméksor műszaki tartalma lényegében megegyezik a hasonló tárgyú előző, 2013. júliusi részvételi felhívás műszaki tartalmával, így különösen a „Tokozás” feltételei között szereplő MRI vizsgálat tűrés-képesség tekintetében.

A 2013. júliusában alkalmazásban lévő cochleáris implantátum rendszerek még csak mindössze 1.5 T mágneses térerősségű MRI vizsgálatot engedtek meg. Ugyanakkor viszont a mai modern képalkotó eszközök a megfelelő minőségű képalkotás érdekében az esetek túnyomó részében 3 T mágneses térerősség értéken végzik a belső emberi szervek vizsgálatát, amely esetekben az eddig alkalmazásban lévő cochleáris implantátum rendszereknél a nagyobb térerősség miatt szükségessé válik az implantátum mágnesének eltávolítása a páciens fejbőre alól. Ennek megfelelően tartalmazza a részvételi felhívás alternatív módon az MRI tűrés-képességet és a mágnes ideiglenes eltávolíthatóságát.

A mágnes ideiglenes eltávolítása majd újbóli visszaoperálása egészségügyi és gazdasági okokból is lehetőség szerint elkerülendő.

A mágnes ideiglenes eltávolításának elkerülése érdekében az elmúlt egy évben jelentős műszaki fejlesztések történtek a cochleáris implantátumok MRI tűrés-képessége tekintetében. Azóta megjelent a piacon és az európai klinikai gyakorlatban a rendszereknek egy olyan új generációja, amely a mágnes ideiglenes eltávolítása és visszaoperálása nélkül is alkalmas a 3 T erősségű MRI vizsgálatok lefolytatására, ezáltal a fej és annak lágy részei vizsgálatát az új implantátum rendszer nem zárja ki. Ez olyan mértékű hozzáadott értéket jelent a termék tulajdonságai között, melynek befogadása mindenképpen indokolt.

A cochleáris implantátumok alkalmazására főleg kisgyermeknél kerül sor. Kiemelten fontos szempontnak tartjuk a kisgyermek MRI vizsgálatra való képességének megőrzését további műtői beavatkozások terhe nélkül. A részvételi felhívásnak meg kell felelnie a tudomány és a technika ésszerűen elérhető mai állásának és nem irányulhat egy, már meghaladott technikai színvonal konzerválására, amint ez a követelmény az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 1. melléklet B. II. 8. c) és d) pontjából következik.

A fent leírtak miatt javasoljuk a részvételi felhívás III. rész, „Terméksoronként műszaki feltételek”, „1.2. számú terméksor” (40. oldal), „Távmérés” előírás harmadik bekezdésében a műszaki előírások közé a **mágneses műtét eltávolítása nélküli 3 T MRI vizsgálatra való alkalmassági feltétel** beemelését.

III. MŰSZAKI FELTÉTELEK

1.3. számú terméksor

Távmérési funkciók

Az 1.3. terméksor „Távmérési funkciók” között alkalmassági feltételként szerepel az első két francia bekezdésben leírt funkciók távirányító segítségével való elvégezhetősége.

Ez a funkció a pácienseknek nem jelent semmilyen használati előnyt, mivel ezt a funkciót kizárólag a beállítást végző szakemberek használhatják. Ez a funkció a mérési adatok felvételére alkalmas, azonban a mérési adatok mindenképpen számítógépben kerülnek feldolgozásra, így az adatoknak az erre alkalmas távirányítóba való felvételét követően mindenképpen szükség van az adatok áttöltésére a számítógépbe, annak érdekében, hogy a mért adatokat részletesen ki lehessen elemezni és a processzoron a beállításokat el lehessen végezni.

Az alkalmazásban lévő mai implantátum processzorok alkalmasak a számítógéppel való közvetlen adatkapcsolatra és így a távmérés elvégezhető egy hordozható számítógép, csatoló eszköz és a beállítást végző szoftver segítségével. A megfelelő szoftverrel és csatolókkal rendelkező hordozható számítógép („mobil műszer”) rendelkezésre bocsátását a részvételi felhívás a 38. oldalon, az általános szakmai és műszaki feltételek között tartalmazza.

A mobil műszernek a vizsgálat vagy műtét helyszínén való rendelkezésre állása és az implantátum valamint a mobil műszer közötti közvetlen adatkapcsolat megléte esetén, a távirányítóval való mérési adatfelvételt semmilyen, vagy legfeljebb csak a beállítást végző szakemberek számára ritka esetben előforduló, komfortnövelő tényezőként lehet figyelembe venni.

Piaci ismereteink szerint ezzel a kis többletértéket hordozó távirányítóval csak egyetlen gyártó és így egyetlen lehetséges részvételre jelentkező rendelkezik. A távmérési funkciók adatfelvételi részének a műszaki követelmények közé való beemelése kizárja más magas minőségi színvonalú cochleáris implantátum rendszerek indulását a részvételi jelentkezés során. Ezáltal csak egy részvételre jelentkező képes jelentkezni ezen a soron, ami kizárná a versenyt, mind az ajánlatkérő számára kedvezőbb árak, mind pedig a más magas minőségű rendszereknek az ajánlatkérő számára való elérhetősége tekintetében.

A minimális vagy legfeljebb csekély jelentőségű, de ugyanakkor a tényleges versenyt kizáró műszaki feltétel előírása beleütközik a közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló 310/2011. (XII. 23.) Korm. rendelet 26. § (6) bekezdésébe.

A fent leírtak miatt javasoljuk a részvételi felhívás III. rész, „Terméksorokként műszaki feltételek”, „1.3. számú terméksor” (41. oldal), „Távmérési funkciók” előírás harmadik bekezdésének törlését, vagyis az első két távmérési funkció távirányítóval való elvégezhetőségének („Legyen lehetőség ezek elvégzésére távirányító segítségével”) a törlését.

Társaságunk az előzetes vitarendezési kérelméről a Kbt. 79. § (1) bekezdés b) pontja alapján mint érdekelt gazdasági szereplő terjeszti elő.

Budapest, 2014. október 21.

Tisztelettel:

ajánlattevő