



Országos Egészségbiztosítási Pénztár

Egészségügyi főigazgató-helyettes
1139 Budapest, Váci út 73/A Postacím: 1565 Budapest
Telefon: (1) 350-40-61 Fax: (1) 350-04-68



Iktatószám: F042/35-53/2016.

Hiv. sz.: -

Tárgy: Válasz előzetes vitarendezési kérelemre

Ügyintéző: Pákozdyné dr. (06(1)350-2001/3243) – dr. Németh Csilla (06(1)350-2001/3232)

Melléklet: 1 db (Előzetes vitarendezési kérelem)

Tisztelt Gazdasági Szereplő!

Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár, mint Ajánlatkérő által „**A veleszületett vérzékenység kezelésére szolgáló részben hazai plazmából előállításra kerülő, külföldön feldolgozott nagy tisztaságú VIII. faktor koncentrátum, ITI kezelésre alkalmas von Willebrand faktor tartalmú készítmény 2016. évi beszerzése**” tárgyú, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) 81. § (10) bekezdés szerinti uniós értékhatárt elérő értékű **gyorsított nyílt közbeszerzési eljárásban 2016. június 17. napján** – határidőben – a **Human BioPlazma Gyártó és Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság** (székhely: 2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 80.; cégjegyzékszám: 13-09-113455; képviseli: Tóth Ákos ügyvezető), mint a Kbt. 80. § (1) bek. b) pontja szerinti kérelmező (a továbbiakban: Kérelmező) **részéről +36(1)298-2507-es faxeszámra az alábbi előzetes vitarendezési kérelem érkezett.**

I. Kérelmező szó szerinti álláspontja:

„I.

Érintett közbeszerzési eljárás

Az előzetes vitarendezési kérelemmel érintett közbeszerzési eljárás azonosított kapcsán az alábbi adatokat közöljük Tisztelt Ajánlatkérővel:

Az eljárás elnevezése (felhívás II. 1. 1. pont alapján)

„**Veleszületett vérzékenység kezelésére szolgáló részben hazai plazmából előállításra kerülő, külföldön feldolgozott nagy tisztaságú VIII. faktor koncentrátum, ITI kezelésre alkalmas von Willebrand faktor tartalmú készítmény 2016. évi beszerzése**”

Közbeszerzési Értesítő száma: 2016/67

Közzététel dátuma: 2016. 06. 13.

Iktatószám: 6379/2016

II. Jogsértő előírás

A Kbt. 80. § (2) bekezdés alapján az alábbiakban jelöljük meg az eljárást indító felhívás jogsértőnek tartott elemét:

Az eljárást megindító felhívás mind több ponton (II.1.1.; II.1.4.; II.2.1.; II.2.4.) az alábbi kitételek tartalmazza: *„részben hazai plazmából előállításra kerülő, külföldön feldolgozott”*.

Az alábbiakban kifejtett álláspontunk szerint ez a kitételek jogsértőnek minősül.

III. Kérelmező javaslata, észrevétele

Álláspontunk szerint tisztelt Ajánlatkérő akkor jár el jogszerűen, ha a jogsértő előírást mellőzi, azt a közbeszerzési eljárás felhívásából és dokumentációjából törli, így biztosítva a tényleges versenyt. A nagyobb verseny Ajánlatkérő számára kedvezőbb, továbbá a tágabb résztvevői kör a közpénzek ésszerű felhasználást is előremozdítja.

IV. Kérelmező álláspontját alátámasztó adatok

Álláspontunk szerint a jogsértő eljárás, mely szerint *„részben hazai plazmából előállításra kerülő, külföldön feldolgozott”* termékkel lehet ajánlatot tenni szakmailag indokolatlan, szükségtelen, jogszabályi alapot nélkülöző, hatását tekintve pedig a valódi versenyt nem biztosítja.

Továbbá álláspontunk szerint a fenti jogsértő előírás kizár több olyan Magyarországon törzskönyvezett gyógyszerkészítményt is a közbeszerzési eljárásból, amelynek az alkalmazási előírása tartalmazza a terápiás javaslatok között a VIII. faktor elleni anitestet termelő haemophiliás betegek kezelését.

Álláspontunk alátámasztása érdekében az alábbi jogszabályi rendelkezésre utalunk: A jogsértő előírás sérti a Kbt. alapelvi [2. § (1) bek.; Kbt. 2.§ (5) bek] rendelkezéseit, és a Kbt.-ben meghatározott részletszabályokat [Kbt. 50. § (4) bek.; Kbt. 58 § (3) bek.].

A Kbt. 2. § (1) bekezdésnek sértett rendelkezése: *„A közbeszerzési eljárásban az ajánlatkérő köteles biztosítani a **verseny tisztaságát**”*.

A Kbt. 2. § (5) bekezdését is kitételek, hiszen az Európai Unión belül a közösségi származású áruk számára a **nemzeti elbánást** kell nyújtani. Ebből álláspontunk szerint az is következik, hogy a hazai árukat sem lehet hátrányosan megkülönböztetni.

A Kbt. 50. § (4) bekezdése szerinti **esélyegyenlőségét** is sérti a felhívás.

A Kbt. 58. § (3) bekezdése szerint: „A műszaki leírásnak valamennyi gazdasági szereplő számára egyenlő hozzáférést kell lehetővé tennie, és nem lehet olyan hatása, amely indokolatlanul akadályozná a verseny biztosítását a közbeszerzés során.”

Utalni kívánunk arra is, hogy a Döntőbizottság állandósult gyakorlata szerint Ajánlatkérő köteles indokolni a vitatott és jogsértőként kifogásolt előírás alkalmazását. E körben azonban csak a jogszabályi előírás vagy részletesen megalapozott szakmai indok fogadható el. **Kérjük tehát ajánlatkérő indokainak kimerítő jellegű felsorolását – amennyiben vitarendezési kérelmünknek a Tisztelt ajánlatkérő nem fogadja el.**

V.

Kérelmező érdekelt gazdasági szereplő státuszát alátámasztó tények

Kérelmező a Kbt. 80 § (1) bek. b) pontja szerint gazdasági szereplőnek minősül, a beszerzés tárgya szerinti termékek kapcsán ajánlatot kíván tenni Tisztelt Ajánlatkérő részére, de a jogsértő előírás megfosztja jelen pillanatban ettől.

Fentiek alapján várjuk a tisztelt Ajánlatkérő három (3) munkanapon belüli válaszát a Kbt. 80 § (3) bekezdése alapján és bízunk abban, hogy a jogsértő helyzet a Közbeszerzési Döntőbizottság előtti jogorvoslati eljárás nélkül orvosolható az előzetes vitarendezés keretén belül.”

II. Ajánlatkérő érdemi válasza:

Ajánlatkérő az előzetes vitarendezési kérelemben foglaltakkal kapcsolatos álláspontjáról a Kbt. 80. § (3) bekezdése értelmében – határidőben – az alábbiak szerint tájékoztatom:

Az előzetes vitarendezési kérelemmel érintett, „a veleszületett vérszékelység kezelésére szolgáló részben hazai plazmából előállításra kerülő, külföldön feldolgozott nagy tisztaságú VIII. faktor koncentrátum, ITI kezelésre alkalmas von Willebrand faktor tartalmú készítmény 2016. évi beszerzése” elnevezéssel indított közbeszerzési eljárás mindben a hatályos jogszabályoknak megfelelően, az azokban előírt rendelkezések alapján, a verseny tisztaságát és az esélyegyenlőség elvét betartva került kiírásra.

A közbeszerzési eljárás célja ún. különkeretes gyógyszer beszerzésére irányul, melynek szabályai az alábbiakban foglalhatók össze.

A különkeretes gyógyszer az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (a továbbiakban: OEP) és a gyártó/forgalmazó/szállító által megkötött külön szerződés szerinti közbeszerzési árhoz nyújtott külön jogszabály szerinti támogatásban részesülő gyógyszer. A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás,

valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 27. § (7) bekezdése alapján a különkeretes gyógyszerek körét - **a gyógyszerhatóanyag és a betegségcsoport megjelölésével - az egészségügyért felelős miniszter az államháztartásért felelős miniszterrel egyetértésben rendeletben határozza meg.** Az OEP kizárólag azon hatóanyagú gyógyszerek beszerzésére indíthat eljárást, melyek kihirdetésre kerültek a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendeletben (a továbbiakban: 32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet) és melyeket ezt követően az OEP különkeretes támogatási kategóriába befogadott. A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdés a) pontja szerint az OEP a jogszabályi kötelezettségére alapított, ellátási körébe tartozó, a 32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendeletben feltüntetett gyógyszerhatóanyagokhoz és a betegségcsoportokhoz kapcsolódó gyógyszerek biztosítására közbeszerzési eljárásokat folytat, és a közbeszerzési eljárás nyertesével - több ajánlattevővel megkötendő keretmegállapodás esetén nyerteseivel - a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény (a továbbiakban: Ptk.) 6:136. §-ának az alkalmazásával az országos koordináló funkciót ellátó intézmény és a kijelölt egészségügyi szolgáltató javára szállítási szerződéseket vagy szállítási keretmegállapodásokat köt.

A Gyftv. fenti passzusának megfelelően a 32/2004. (IV. 26) ESZCSM rendelt 4. számú mellékletének 1. pontja tartalmazza a veleszületett vérzékenység kezelésére szolgáló, az OEP által beszerezhető hatóanyagok körét. Ezen melléklet 1. pontjának c) alpontja a következőképpen szól:

(Az alábbi indikációs területeken beszerezhető hatóanyagok köre:

1. A veleszületett vérzékenység kezelésére:)

„c) részben hazai plazmából előállításra kerülő, külföldön feldolgozott nagytisztaságú VIII. faktor koncentrátum, ITI kezelésre alkalmas von Willebrand faktor tartalommal,”

Ajánlatkérő a fenti jogszabályi rendelkezéssel mindenben megegyező módon határozta meg a közbeszerzés tárgyát.

A fent leírtakból egyértelműen megállapítható, hogy Ajánlatkérő minden tekintetben az Ajánlati Felhívás II.2.14. pontjában megjelölt jogszabályokban foglalt előírásoknak megfelelően járt el az eljárás kiírásakor, így fel sem merülhet a jogsértés, az Ajánlati Felhívás II.1., II.1.4., II.2.1 és II.2.4. pontjai megfelelnek a fent hivatkozott hatályos jogszabályi rendelkezéseknek.

Kérem a Tisztelt Kérelmező az Ajánlatkérő az előzetes vitarendezési kérelemben foglaltakkal kapcsolatos, fentiekben ismertetett álláspontjának elfogadására.

Budapest, 2016. június 22.

Tisztelettel:



Kiss Zsolt

mb. egészségügyi főigazgató-helyettes

