

Címzett**Ajánlatkérő**

Országos Egészségbiztosítási Pénztár

AK16195

Váci út 73/A.,

Címzett: Gacsályi Béla Főosztályvezető Úr

1139 Budapest

MAGYARORSZÁG

Telefon: +36 12982509

Email: kozbeszerzes@oep.hu

Fax: +36 12982507

Tárgy: Előzetes vitarendezési kérelem Országos Egészségbiztosítási Pénztár „Adásvételi szerződés új, tételes elszámolású hatóanyagot tartalmazó gyógyszerként természetben biztosítandó egyes gyógyszerek 2017. finanszírozási évre (2016. november 1. – 2017. október 31.) történő beszerzése tárgyában” tárgyú közbeszerzési eljárás gyorsított nyílt eljárás – Európai Unió Hivatalos Lapjában (TED-en) 2016/S 226-411403 számon, 2016. november 23-án megjelent – ajánlati felhívásával kapcsolatban: gyorsított eljárás alkalmazásának jogalapjára vonatkozóan

Tisztelt Ajánlatkérő!

Alulírott, Bayer Hungária Kft. (székhely: 1123 Budapest, Alkotás u 50.; nyilvántartja a Fővárosi Törvényszék a 01-09-063142 cégjegyzékszámon; adószám: 10263002-2-44; képviseli: Dariusz Przeradzki; a továbbiakban: „Társaság”), mint potenciális ajánlattevő, az Országos Egészségbiztosítási Pénztár „Adásvételi szerződés új, tételes elszámolású hatóanyagot tartalmazó gyógyszerként természetben biztosítandó egyes gyógyszerek 2017. finanszírozási évre (2016. november 1. – 2017. október 31.) történő beszerzése tárgyában” tárgyú, a 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: „Kbt.”) második része szerinti gyorsított nyílt közbeszerzési eljárás ajánlati felhívásával (a továbbiakban: „Ajánlati Felhívás”) kapcsolatosan a Kbt. 80 §. (1) bekezdés b) pont alapján, a Kbt. 80.§ (1) bekezdése szerint

előzetes vitarendezési kérelemmel

fordulunk Önökhöz az alábbiak szerint:

- a) **Kezdeményező (és képviselőjének) neve:** Bayer Hungária Kft.
képviselője: Dariusz Przeradzki
Kapcsolattartó: Dr. Lengyel Gábor
e-mail: gabor.lengyel@bayer.com
A Kezdeményező székhelye: 1123 Budapest, Alkotás u 50.
A Kezdeményező elérhetősége:
Tel: +36 1 487 4279

Fax: +36 1 212 1574

E-mail: gabor.lengyel@bayer.com

A kezdeményezői jogosultságot alátámasztó tények:

A TED-en megjelent Ajánlati Felhívás 6. részre vonatkozó II.2.4) pontjában (Description of the Procurement) meghatározott készítmény a „*rádium-223-diklorid (tüneteket okozó csontáttétes prosztatarák indikáció, OENO: 06017), mennyiség: 124 ampulla alapmennyiség + 54 ampulla opció*”. Ez a XOFIGO 1100 kBq/ml oldatos injekció (a továbbiakban: „Xofigo”) hatóanyaga, amely készítmény forgalomba hozatali engedélyének magyarországi jogosultja a Bayer Hungária Kft. A Társaság érvényes ajánlatot kíván előterjeszteni a fenti Ajánlati Felhívás 6. részében meghatározott hatóanyagra.

- b) **Az előzetes vitarendezési kérelemmel érintett közbeszerzési eljárás Ajánlatkérőjének neve:**

	Országos Egészségbiztosítási Pénztár (AK16195)
Ajánlatkérőjének székhelye:	1145 Budapest Váci út 73/A.,
Kapcsolattartó:	Gacsályi Béla;
e-mail:	kozbeszerzes@oep.hu;
Fax:	+36 12982507

A közbeszerzés tárgya:

23/11/2016 S226

TED 2016/S 226-411403 -HU

1. Adásvételi szerződés új, tételes elszámolású hatóanyagot tartalmazó gyógyszerként természetben biztosítandó egyes gyógyszerek 2017. finanszírozási évre (2016. november 1. – 2017. október 31.) történő beszerzése tárgyában.
6. rész: Új, tételes elszámolású hatóanyagot tartalmazó gyógyszerként természetben biztosítandó egyes gyógyszerek 2017. finansz. évre történő beszerz. gyorsított nyílt eljárás keretében - rádium-223-diklorid

A szerződés időtartama:

Időtartam **hónapban: 10** vagy Munkanapokban kifejezett időtartam: []

Az opcióra vonatkozó rendelkezés valamennyi rész egységesen:

Opciók ☒ igen ☐ nem Opciók ismertetése:

Ajánlatkérő az opciós mennyiséget, vagy annak egy részét igényének megfelelően jogosult lehívni, legfeljebb az opciós mennyiség mértékéig, akár egy vagy több részletben.

Szerződés tervezet:

Eladó kötelezettséget vállal a Szolgáltatók egyedi megrendelése alapján a **Terméknek** a mindenkor hatályos NM rendeletben foglalt indikációban kezelt betegek részére, a Szerződésben meghatározott mennyiség, valamint az ahhoz megajánlott rabatt terhére a Szolgáltatók részére történő **leszállítására**.

2. Az Ajánlati Felhívásban a 6. részre vonatkozóan a II.2.14) pont (Additional Information) alatt megadott kritérium, mely szerint „A megajánlott, kiszállításra kerülő készítmény mindenkor lejárati ideje a kiszállítástól szám. min. 1 év legyen”.

- c) A jogsértő esemény megtörténtének és a Kezdeményező arról való tudomásszerzésének időpontja:
az Ajánlati Felhívás közzétételének napja: 2016. november 23.
a dokumentáció letöltésének időpontja: 2016. november 28.
az előzetes vitarendezési kérelem benyújtásának napja: 2016. november 29.

A Kezdeményező által jogsértőnek tartott rendelkezések, ennek indokai, ezt alátámasztó körülmények

A megsértett jogszabályi rendelkezések:

Kbt. 2.§ (1) A közbeszerzési eljárásban az Ajánlatkérő köteles biztosítani, a gazdasági szereplő pedig tiszteletben tartani a verseny tisztaságát, átláthatóságát és nyilvánosságát.

(2) Az Ajánlatkérőnek esélyegyenlőséget és egyenlő bánásmódot kell biztosítania a gazdasági szereplők számára.

(3) Az Ajánlatkérő és a gazdasági szereplők a közbeszerzési eljárásban a jóhiszeműség és tisztesség, valamint a rendeltetésszerű joggyakorlás követelményeinek megfelelően kötelesek eljárni.

Kbt. 50.§ (4) Az eljárást megindító felhívásnak és a többi közbeszerzési dokumentumnak minden esetben biztosítani kell, hogy annak alapján a gazdasági szereplők egyenlő eséllyel megfelelő ajánlatot tehessenek, illetve részvételi jelentkezést nyújthassanak be.

Kbt. 52.§ (1) Az ajánlatok és a részvételi jelentkezések beérkezésére vonatkozó határidőt az Ajánlatkérőnek úgy kell meghatároznia, hogy - figyelembe véve a szerződés összetettségét és az e törvényben előírt minimális határidőket - elegendő idő álljon rendelkezésre az ajánlatok, illetve részvételi jelentkezések elkészítéséhez.

Kbt. 58.§ (3) 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.

Kbt. 81.§ (10) Kivételesen indokolt és sürgős esetben, ha a (7) bekezdésben foglalt határidők nem lennének betarthatóak, az Ajánlatkérő a (7) bekezdésben foglaltnál rövidebb ajánlattételi határidőt is meghatározhat, amely azonban nem lehet rövidebb az ajánlati felhívást tartalmazó hirdetmény feladásának napjától számított tizenöt napnál (gyorsított nyílt eljárás). A gyorsított eljárás alkalmazásának indokát az eljárást megindító hirdetményben meg kell adni.

Törvényi indokolás: A részvételi határidő rövidítésére a törvény lehetőséget biztosít a 2004/18/EK irányelv 38. cikk (8) bekezdés a) pontjával összhangban, azonban a gyorsított eljárás alkalmazásának feltétele, hogy kivételesen indokolt és sürgős helyzet álljon fent.

(A jelenleg hatályos törvény kiterjeszti a gyorsított eljárás alkalmazásának lehetőségét a nyílt eljárásra, azonban ezt a korábbi szabályozással egyező feltételekkel tartja – teszi – meg. Azaz az Ajánlatkérőt továbbra is indokolási kötelezettség terheli, mind a kivételesen indokoltság, mind a sürgősség fennállásának igazolása körében.)

1. előzetes vitarendezési elem

A Kezdeményező álláspontja szerint az Ajánlatkérő megsértette a Kbt. 52.§ (1) bekezdést és Kbt. 81.§ (10) bekezdést, ezzel összefüggésben a Kbt. 2.§ (1)-(3) bekezdését, amikor tárgyi eljárást gyorsított formában indította meg.

Ajánlatkérő a fenti nyílt közbeszerzési eljárást gyorsított formában írta ki.

A gyorsított eljárás alkalmazásának indokolása: A 9/1993. NM rendelet 2016. november 1-jétől hatályos módosítása szerinti tételes elszámolás alá eső rendszerben így biztosítható egyes onkológia és hematológiai betegek széleskörű, azonnali ellátása a természetben biztosított gyógyszerekkel. Az érintett gyógyszerek jelentős részével egyedi méltányosság keretében 2016. november 1-jét megelőzően kezelések kerültek megindításra, így a tételes elszámolású gyógyszeres ellátás hiánya irreverzibilis folyamatokat indítana el, és a várható élettartamot és az életminőséget jelentősen, kedvezőtlenül befolyásolná. A folyamatos és biztonságos betegellátás (a terápia megkezdéséhez, folytatásához), a gyógyszer rendelkezésre állása érdekében szükséges a gyorsított eljárás lefolytatása, hiszen a kezelést a protokoll szerint kell folytatni, abban szünet, felfüggesztés nem tartható, amennyiben mégis felfüggesztésre kerül a kezelés, rezisztencia alakulhat ki, és az újabb kezelés hatékonysága már jóval alacsonyabb, vagy adott esetben már nem is alkalmazható.

Kezdeményező megítélése szerint – tekintettel arra, hogy a 9/1993. NM rendelet módosításának hatályba lépéséhez képest már jelen beszerzésre vonatkozó kiírása így is, úgy is késedelmes; az Ajánlatkérő által saját maga számára meghatározott tervezett szerződéskötési időpont nem indokolhatja azt, hogy az Ajánlatkérő ne a jogszabályokban előírt határidők betartásával szerezzen be egy hosszú időre (10 hónap) vonatkozó szállítást.

A Kbt.-hez kiadott jogszabályi indoklás értelmében *a gyorsított eljárás alkalmazásának feltétele, hogy kivételesen indokolt és sürgős helyzet álljon fent.*

Az eljárás tárgya: egy 10 hónapon keresztül biztosítandó, eseti megrendeléseken alapuló, szállítást biztosító ajánlattevő(k) kiválasztása. Kezdeményező megítélése szerint nagyon erős indoknak kellene fennállnia ahhoz, hogy a potenciális gazdasági szereplőknek valamennyi, a nevezett időszak alatt teljesítendő szállítás vállalására vonatkozó ajánlattételre összesen 10 nap álljon rendelkezésre.

Kezdeményező megítélése szerint – a Kbt. alapelveivel összhangban – nem lehet ez a kivételesen indokolt helyzet az Ajánlatkérő által saját maga számára kiszabott szerződéskötési határidő, melyhez képest a tényleges megrendelésekre valójában a 2017. év folyamán „bármikor” sor kerülhet. Ajánlatkérő megsérti a rendeltetésszerű joggyakorlatra vonatkozó szabályt, amennyiben olyan szerződéskötési határidőt határoz meg a saját maga számára, mely alatt a Kbt. szerinti „rendes” eljárási időknél megfelelő eljárás lefolytatására már nincs lehetőség, miközben a szerződést a megkötésétől számított 10 hónapig kívánja működtetni, azaz az e mögötti szállítások jelentősebb részének szállítási határideje semmiképpen nem támasztja alá a gyorsítást.

A ténylegesen sürgősen beszerezendő kontingens, mely akár a teljes mennyiség „elenyésző része” is lehet, semmiképpen nem indokolhatja a teljes éves mennyiség aránytalanul rövid időtartam alatt történő versenyeztetését, nem állhat fenn a teljes mennyiség megrendelése vonatkozásában a kivételesen indokolt sürgős beszerzési igény! Ajánlatkérő nem csak az indoklás szerinti,

folyamatos betegellátáshoz elengedhetetlen mennyiségű (pl.: 1-3 havi) kontingensre vonatkozóan írta ki jelen közbeszerzési eljárását, hanem a teljes 2017. évi gyógyszer ellátásra, miközben egyedi lehívások alapján történik majd 10 hónapig a szállítás. Márpedig az esetleges gyógyszerhiánnyal érintett időszakot – legfeljebb 1-3 hónapot – meghaladó időtartam beszerzéseire vonatkozóan már „normál” nyílt eljárás szerinti szerződéskötéssel is biztosítható lenne a megrendelendő mennyiségek rendelkezésre állása.

2. előzetes vitarendezési elem

A Kezdeményező álláspontja szerint az Ajánlatkérő megsértette a Kbt. 50.§ (4) bekezdést és Kbt. 58.§ (3) bekezdését, ezzel összefüggésben a Kbt. 2.§ (1)-(3) bekezdését, amikor a tárgyi eljárásban olyan feltételt fogalmazott meg, amely tartalmánál fogva kizárja annak teljesítését.

Ajánlatkérő által az Ajánlati Felhívásban a 6. részre vonatkozóan a 11.2.14) pont (Additional Information) alatt megadott kritérium: „A megajánlott, kiszállításra kerülő készítmény mindenkor lejáratí ideje a kiszállítástól szám. min. 1 év legyen.”

Sajnálatos módon ez a kitétel lehetetlenné teszi a rádium-223-diklorid hatóanyagú készítményre érvényes ajánlat előterjesztését, tekintettel arra, hogy *a készítmény egy alfa sugárzó izotóp, mely csak rendkívül rövid ideig, speciális körülmények között tárolható, felezési ideje 11,4 nap.*

Emiatt minden betegnek személyre szabott dózisban, előre meghatározott időpontra kell rendelni a gyógyszert, amit csak egy szűk időintervallumban lehet felhasználni. Mivel a nukleáris medicina centrumok hetente egyszer végeznek Xofigo kezelést, a be nem adott gyógyszer elvesz, hiszen a következő kezelési héten már nem bír megfelelő aktivitással. A megfelelő, személyre szabott dózisú Xofigo megfelelő időpontban történő beadását eddig az egyedi méltányossági rendszerben erre a célra fejlesztett logisztikai és informatikai hálózat tette lehetővé, amely nélkül Kezdeményező nem látja biztosítotttnak a betegek szakszerű, biztonságos ellátását a készítménnyel.

Fentiekre tekintettel az Ajánlatkérő hivatkozott rendelkezése semmiképpen nem indokolt, fenntartása esetén lehetetlenné teszi a megalapozott ajánlattételt.

Ajánlatkérő fentiek szerinti előírásaival – megítélésünk szerint – megsértette a hivatkozott jogszabályi rendelkezéseket és alapelveket.

A Kezdeményező javaslatai a jogszerűtlen állapot feloldására

1) Ajánlatkérő vonja vissza az Ajánlati Felhívást, vagy módosítsa azt a beszerzendő mennyiségekre tekintettel:

Ajánlatkérő

- ossza fel beszerzési igényét, határozza meg a kiírás szerinti 10 hónapban leszállítandó mennyiségeken belül tényleges sürgőséggel beszerzendő mennyiséget, és az ezt meghaladó kontingenseket;

ezt követően a folyamatban lévő közbeszerzési eljárás tekintetében járjon el az alábbiak szerint:

- o a tényleges sürgősséggel beszerzendő árukra, és erre, de csak erre vonatkozóan módosítsa jelen Ajánlati Felhívást, a teljes mennyiségre – valamint a kapcsolódó további feltételekre (pl.: alkalmasság) – vonatkozóan,
- o a sürgősséggel nem érintett kontingensre írjon ki új közbeszerzési eljárást, melynek ajánlattételi határideje a Kbt. alapértelmezett eljárási szabályai szerint kerüljön meghatározásra.

vagy

- o vonja vissza jelen Ajánlati Felhívását, és
 - a rendkívüli sürgősséggel ténylegesen érintett mennyiségre indítson külön közbeszerzési eljárást, akár ismételten gyorsított formában, és
 - a sürgősséggel nem érintett kontingensre írjon ki új közbeszerzési eljárást, melynek ajánlattételi határideje a Kbt. alapértelmezett eljárási szabályai szerint kerüljön meghatározásra;

vagy

- a teljes 2017. évi mennyiségre vonatkozóan írjon ki új közbeszerzési eljárást, melynek ajánlattételi határideje a Kbt. alapértelmezett eljárási szabályai szerint kerüljön meghatározásra.

2) Ajánlatkérő változtassa meg az Ajánlati Felhívását a 6. rész esetében a lejáratí idő vonatkozásában.

Ajánlatkérő

- módosítsa jelen Ajánlati Felhívást, a 6. rész „További információk” pontjából törölje a kérelemmel érintett előírást; vagy
- új közbeszerzési eljárás kiírása esetén mellőzze a 6. rész „További információk” pontjában a kérelemmel érintett előírást.

Kedvező döntésükben bízva, tisztelettel,

Budapest, 2016. november 30.




Bayer Hungária Kft.
Kezdeményező képviselőként
Dariusz Przeradzki ügyvezető