



## Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Közbeszerzési és Beszerzési Főosztály  
1139 Budapest, Váci út 73/A Postacím: 1565 Budapest  
Telefon: (1) 298-25-09 Fax: (1) 298-24-63



Iktatószám: F082/7-14/2017.

Hiv. sz.: -

Tárgy: Kiegészítő tájékoztatás

Melléklet: -

### MINDEN AJÁNLATTEVŐ RÉSZÉRE

#### Tisztelt Ajánlattevők!

A **„Tételes elszámolás alá eső pemetrexed hatóanyagot tartalmazó, természetben biztosítandó gyógyszer 2018-2019. finanszírozási évre történő beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított nyílt eljárás keretében”** tárgyú közbeszerzési eljárásban az alábbi ajánlattevői kérdésekre adjuk meg **kiegészítő tájékoztatásunkat**.

#### **Kérdés 1.:**

A Közbeszerzési Dokumentumok IV. fejezetét képező keretmegállapodás-tervezet (a továbbiakban: Keretmegállapodás-tervezet) 8.4. pontjában az alábbi szerepel:

*„Az alkalmazási előiratban meghatározott dozírozás feletti adagolás esetén felhasznált, valamint a kezelés során keletkező, beteg részére felhasználásra nem került mennyiség – un. eldobott mennyiség –Eladót terhelő tételként kerül elszámolásra.”*

**Kérjük Tisztelt Ajánlatkérőt, hogy a fenti bekezdés alábbi módosítását elfogadni szíveskedjen**, tekintettel arra, hogy az alkalmazási előiratban szereplő bármely dozírozás szerinti kezelés/felhasználás az Ajánlatkérőt terheli, az alkalmazási előirattól való eltérés (amennyiben ez egyáltalán lehetséges) azonban nem a nyertes Ajánlattevő döntése, kompetenciája alapján történik, ezért annak következménye nem terhelheti a nyertes Ajánlattevőt:

*„Az alkalmazási előiratban meghatározott dozírozás feletti adagolás esetén felhasznált **mennyiség Szolgáltatót terhelő tételként kerül elszámolásra.***

~~*–valamint a A*~~ *kezelés során keletkező, beteg részére felhasználásra nem került mennyiség – un. eldobott mennyiség –Eladót terhelő tételként kerül elszámolásra.”*

#### **Válasz 1.:**

Ajánlatkérő/Vevő lehetősége és kötelessége csak az alkalmazási előiratban szereplő bármely dozírozás szerinti kezelés/felhasználás ellentételezésére terjed ki. Az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 2/D. §-a értelmében amennyiben az 1/A. számú mellékletben foglalt tételes elszámolás alá eső hatóanyagot - ide nem értve a humán normál immunglobulinokat - tartalmazó gyógyszer kiadására a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 26. § (1) bekezdés c) pontja alapján kerül sor (egyedi méltányosság), a

beteg a kezelésre az adott hatóanyag országos keretének terhére jogosult. Például adott esetben az egyedi méltányosság keretében sor kerülhet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény rendelkezései szerinti indikáción túli rendelés keretében az alkalmazási előírástól eltérő mértékű adagolás alkalmazására, amelynek engedélyezésére Ajánlatkérőtől független hatóság jogosult, és így amelyben Ajánlatkérőnek nincs kompetenciája.

Fentiekre is tekintettel a javasolt módosítás átvezetését nem tartjuk indokoltnak.

### **Kérdés 2.:**

A Keretmegállapodás-tervezet 19.1./ pontjának 1. bekezdése értelmében a keretmegállapodás *„legfeljebb 2020. február 29. napjáig tartó határozott időtartamra jön létre”*, valamint a 3. bekezdés értelmében *„a Keretmegállapodás utolsó 4 hónapos (passzív) időszakában Megrendelés feladására már nincs lehetőség.”*

Azonban ugyanazon bekezdésen belül rögzítésre került, hogy *„Az aktív időszakban feladott egyedi megrendelés(ek)ben foglalt szállítási/teljesítési határidő nem haladhatja meg a Keretmegállapodás időtartamát, azaz 2020. február 29. napját.”*

**Kérjük a Tisztelt Ajánlatkérőt, hogy oldja fel az ellenmondást.**

### **Válasz 2.:**

A Keretmegállapodás-tervezet 3./ pontjának 2. bekezdése kimondja, hogy a *„Vevő önálló hatáskörébe tartozik annak eldöntése, hogy a Keretmegállapodás hatálya alatt mikor és a Keretmennyiség mekkora részére vonatkozóan küld Megrendelést Eladó részére.”*

Ennek időtartamát kívánja rendezni a Keretmegállapodás-tervezet 19./ *„A keretmegállapodás hatálya:”* pontjának 19.1./ Ajánlattevő által is idézett pontja, mely szerint az *„egyedi megrendelés(ek) feladása csak a Keretmegállapodás aktív időszakában történhet. A Keretmegállapodás utolsó 4 hónapos (passzív) időszakában Megrendelés feladására már nincs lehetőség, ebben az időszakban történik a már korábban megkezdett egyedi megrendelések jogszabály szerinti elszámolásának befejezése.”*

Fentieket együttesen értelmezve, továbbá figyelembe véve a Keretmegállapodás-tervezet 6./ pontjában foglaltakat is, a Vevő/Ajánlatkérő által az aktív időszakban szerződészerűen feladott egyedi megrendelői alapján Eladó/Ajánlattevő által a Szolgáltatók intézeti gyógyszer-tárait írásbeli megrendeléseik alapján szállított termékek teljesítési igazolás alapján történő elszámolására kerül sor az utolsó 4 hónapos passzív időszakban. Ezzel összhangban mondja ki a Keretmegállapodás-tervezet 19.1./ pontja azt is, hogy a teljesített (szállított) mennyiségek Szolgáltatók általi felhasználására még 2020. február 29-ig van lehetőség, így adott esetben az aktív időszakban egyedi megrendelő útján megvalósított közbeszerzés mennyiségeinek passzív időszakban történő elszámolásból fakadó, pl. az un. eldobott mennyiség, mint Eladót terhelő tétel visszapótlására kerülhet sor, mellyel összhangban helyesen mondja a Keretmegállapodás-tervezet, hogy a szállítási/teljesítési határidő nem haladhatja meg a Keretmegállapodás időtartamát, azaz 2020. február 29. napját, továbbá, hogy Eladó a szállítási kötelezettségét az egyedi megrendelés(ek) alapján 2019. október 31. napjáig köteles teljesíteni azzal, hogy a vonatkozó jogszabály alapján a 2019. október 31. napjáig teljesített (szállított) mennyiségek elszámolására, korrekciójára még további 4 (négy) hónap időtartam áll Vevő rendelkezésére.

Leírtakra tekintettel a kérdésben szereplő rendelkezések között álláspontunk szerint nincs ellentmondás.

### **Kérdés 3.:**

A Keretmegállapodás-tervezet 14./ pontjában az alábbi szerepel:

*„Eladó szavatolja, hogy a Termék folyamatos hatósági minőségellenőrzés alatt áll, ennek következtében a Vevőnek, illetve a Szolgáltatónak az áruátvételt követően a Termék minőségét megvizsgálatnia nem kell.”*

**Kérjük a Tisztelt Ajánlatkérőt, hogy szíveskedjen elfogadni a fenti bekezdés alábbiak szerinti pontosítását:**

*„Eladó szavatolja, hogy a Termék **a forgalomba hozatali engedélyének jogosultja általi** folyamatos ~~hatósági~~ minőségellenőrzés alatt áll, ennek következtében a Vevőnek, illetve a Szolgáltatónak az áruátvételt követően a Termék minőségét megvizsgálatnia nem kell.”*

### **Válasz 3.:**

A beszerzés tárgyát képező termék gyógyszer, melynek kezelése, forgalmazása, tárolása jogszabályban rögzített kötelezettségeken alapul. A minőségellenőrzésre vonatkozó szabályokat az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény rendelkezései (lásd: 17-17/B. §-ok), továbbá az annak felhatalmazó rendelkezései alapján kiadott végrehajtási rendeletek tartalmazzák, melyek a forgalombahozatali engedély jogosultjára, valamint a gyógyszerek nagykereskedelmében és a lakossági gyógyszerellátásban részt vevő gyógyszerészekre nézve is tartalmaznak rendelkezéseket.

Fentiekre tekintettel a javasolt pontosítást átvezetését nem tartjuk indokoltnak.

### **Kérdés 4.:**

Az Ajánlati felhívás **III.1.1)** *Az ajánlattevő/részvételre jelentkező alkalmassága az adott szakmai tevékenység végzésére, ideértve a szakmai és cégnyilvántartásokba történő bejegyzésre vonatkozó előírásokat is **pontjában az alábbi szerepel:***

*„Ajánlatkérő az ajánlattételi szakaszban Kbt. 69. § (11) alapján hatósági nyilvántartásban ellenőrzi, hogy a megajánlott készítmény szerepel-e a Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerekről vezetett nyilvántartásban, Ajánlattevő szerepel-e a gyógyszer nagykereskedőkről vezetett nyilvántartásban. **Ha nem Ajánlattevő a forgalomba hozatali engedély jogosultja, a jogosulttól származó, forgalmazási jogosultságról szóló nyilatkozat, vagy meghatalmazás benyújtása szükséges! Kbt. 73. § (1) e) alapján érvénytelen az ajánlat, ha nem felel meg a fent előírtaknak.**”*

A Közbeszerzési Dokumentumokban azonban – a Tisztelt Ajánlatkérő eddigi gyakorlatától eltérően – nem került feltüntetésre a forgalmazási jogosultságról szóló nyilatkozat, vagy meghatalmazás benyújtásának szükségessége (abban az esetben, ha nem az Ajánlattevő a forgalomba hozatali engedély jogosultja), illetve a tárgyban nyilatkozat nem került az ajánlattevők által benyújtandó dokumentumok között felsorolásra/a dokumentumminták között feltüntetésre.

**Kérjük a Tisztelt Ajánlatkérőt szíves megerősítését, hogy a tárgyban eljárásban amennyiben nem az Ajánlattevő a forgalomba hozatali engedély jogosultja, a jogosulttól származó, forgalmazási jogosultságról szóló nyilatkozat, vagy meghatalmazás benyújtása szükséges.**

**Válasz 4.:**

Az Ajánlati felhívás III.1.1) pontjában foglaltakra tekintettel az értelmezést megerősítjük.

**Kérdés 5.:**

A keretmegállapodás szövegében nincs egyértelműsítve, illetve kifejezetten megkülönböztetve, vagy részletezve minden esetben, hogy mikor van szó vevői megrendelésről, és mikor van szó intézményi megrendelésről, az egyedi megrendelés kifejezés a vevői megrendelésre utal. Ugyanakkor például a dokumentáció II.8.2. pontja a „Megrendelés” kifejezést használja, amely alatt a Vevő által küldött megrendelést érti, amelynek terhére küldenek az intézmények megrendeléseket, ez derül ki abból, hogy a többszöri késedelmes teljesítésre utal a szöveg, és ezekből együttesen éri el az Eladó a Megrendelésben szereplő nettó ellenérték 10%-át mint a késedelmi kötbért. E pont szerint, ha az Eladó valamely Megrendelés teljesítésével 10 napot meghaladó késedelembe esik, Vevő jogosult az adott Megrendeléstől elállni. Ezen előírás azonban nem értelmezhető, hiszen a vevői megrendelésben nincs meghatározva teljesítési határidő, az csak az intézményi megrendelések alapján értelmezhető. Azonban mégis vélhetően a kötbérmaximum elérésére vonatkozik az elállási jog. Ezzel szemben a keretmegállapodás 15.1. pontjának 5. bekezdése szerint amennyiben a késedelmi vagy hibás teljesítési kötbér eléri a kötbérmaximumot, Vevő jogosult a Keretmegállapodást (és nem az adott megrendelést) azonnali hatállyal felmondani és meghiúsulási kötbért érvényesíteni.

Ezúton javasoljuk a Tisztelt Ajánlatkérőnek az ellentmondás tisztázását, adott esetben a keretmegállapodás módosítását, annak egyértelmű rögzítését, hogy a keretmegállapodást vagy az adott egyedi megrendelést szüntetheti meg a vevő.

**Válasz 5.:**

A keretmegállapodás-tervezet adott pontjaiban egyértelműen beazonosítható, hogy az abban foglalt rendelkezés az egyedi megrendelőre/Megrendelésre vonatkozik-e, vagy a Szolgáltatók intézeti gyógyszerárainak írásbeli megrendeléseire.

A Megrendelés teljesítésére a Szolgáltatók intézeti gyógyszerárainak írásbeli megrendelésinek teljesítésével kerül sor. Ezzel kapcsolatosan teljesítési rendelkezéseket a Keretmegállapodás-tervezet 6./ pontja tartalmaz, mely kimondja, hogy Eladó a Termék szállítását, vagyis a jelen Keretmegállapodás tárgyát képező szolgáltatás teljesítését minden esetben a Szolgáltatók intézeti gyógyszerárainak írásbeli megrendelése alapján, az abban foglaltak szerinti szállítási, teljesítési határidőben - amely 3 munkanapnál csak különösen indokolt esetben lehet rövidebb - köteles a Vevő által megjelölt intézményi keret mértékéig és terhére a teljesítési helyekre kiszállítani.

Az Ajánlati felhívás III.2.2) pontja kimondja, hogy a részletes fizetési feltételeket, a keretmegállapodást biztosító mellékkötelezettségeket és a közvetlen megrendelés teljesítésének részletszabályait a keretmegállapodás-tervezete tartalmazza, melyben a fentiekre is tekintettel mind a szállítás feltételei, mind a kötbérre vonatkozó szabályok egyértelműen rögzítésre kerültek.

**Kérdés 6.:**

A vevői és intézményi megrendelések elkülönítésének hiánya a keretmegállapodás 19. pontjának értelmezése során jelent különös nehézséget az alábbiak szerint. A

keretmegállapodás 19.1. pontjának harmadik bekezdése szerint az egyedi megrendelés(ek) feladása csak a Keretmegállapodás aktív időszakában történhet. A Keretmegállapodás utolsó 4 hónapos (passzív) időszakában Megrendelés feladására már nincs lehetőség, ebben az időszakban történik a már korábban megkezdett egyedi megrendelések jogszabály szerinti elszámolásának befejezése.

A szolgáltatói megrendelések ennek alapján meddig adhatók le, a Tisztelt Ajánlatkérő el kíván-e térni a korábbi gyakorlattól? A keretmegállapodás ugyanezen bekezdése szerint továbbá az aktív időszakban feladott egyedi megrendelés(ek)ben foglalt szállítási/teljesítési határidő nem haladhatja meg a Keretmegállapodás időtartamát, azaz 2020. február 29. napját. A szöveg egyedi megrendelésnek vélhetően a vevői és nem az intézményi megrendelést nevezi, a vevői megrendelésben azonban nincs szállítási határidő. Másrészt a 2020. február 29-i szállítási határidő azt jeltené, hogy a passzív időszakban is történik kiszállítás. (V.ö: keretmegállapodás 19.1. pont utolsó előtti bekezdés, amely szerint Eladó a szállítási kötelezettségét az egyedi megrendelés(ek) alapján 2019. október 31. napjáig köteles teljesíteni.)

Annak érdekében, hogy egyértelműen kerüljenek rögzítésre a felek jogai és kötelezettségei – javasoljuk az ellentmondások feloldását, a szöveg megfelelő módosítását.

#### **Válasz 6.:**

Lásd a 2. és 5. kérdést és az arra adott válaszokat.

#### **Kérdés 7.:**

A keretmegállapodás 15.1. pontjának 4. bekezdése önellentmondó, aszerint ugyanis Vevő a hibás teljesítés miatti kötbér mellett nem érvényesíthet szavatossági igényt. Amennyiben Vevő szavatossági igényt érvényesít és a hibás teljesítés kicserélését kéri, akkor a késedelmi kötbér előírását kell alkalmazni az Eladó szerződészerű teljesítéséig. A Vevő az előzőek alapján tehát mindenképpen érvényesít kötbért is a hibás teljesítés alapján még abban az esetben is, ha szavatossági igénye van, csak a kijavításig / újra kiszállításig terjedő időt késedelemnek tekintve nem hibás teljesítés, hanem késedelem jogcímén.

#### **Válasz 7.:**

A keretmegállapodás-tervezet 15.1. pontjának 4. bekezdésében nincs ellentmondás, Vevő/Ajánlatkérő a hibás teljesítés miatti kötbér mellett nem érvényesíthet szavatossági igényt, azonban, ha szavatossági igényét érvényesíti a késedelmi kötbér előírását kell alkalmazni.

#### **Kérdés 8.:**

A felhívás II.2.7. pontja szerint legfeljebb egy alkalommal még 12 hónap aktív időszakra meghosszabbítható a keretmegállapodás hatálya. A keretmegállapodás 19.1. pontjának 4. bekezdése szerint Vevő a Keretmegállapodás időtartamának lejártakor, illetve azt megelőzően a 2020. évre vonatkozó költségvetési törvényben meghatározottaktól függően a Keretmegállapodást egy alkalommal, további 12 hónap aktív időszakra szóló, de legkésőbb 2021. február 28-ig tartó határozott időtartamra választása szerint meghosszabbíthatja. A keretmegállapodás időtartama (hatálya) 2020. február 29-én jár le (szűnik meg), a további 12 hónapos aktív időszakkal történő meghosszabbítás tehát azt jeltené, hogy 2021. február

28-án megszűnik a meghosszabbított keretmegállapodás. Ezzel kapcsolatban az aktív időszak végével azonnal elszámol a vevő az eladóval, vagy esetlegesen a 2019. október 31. napjával záruló aktív időszak lejártát követően lehetséges a meghosszabbítás, és így a passzív időszak is később kezdődik el?

**Válasz 8.:**

A keretmegállapodás-tervezet 19.1. pontjának 4. bekezdése szerint a Keretmegállapodás időbeli hatályának meghosszabbítása esetén a beszerezhető további mennyiségek megegyeznek a Keretmegállapodásban foglalt mennyiség időarányos részével, melyet a Keretmegállapodásban foglalt változatlan szállítási, fizetési és egyéb feltételek, illetve változatlan vételárak érvényesítése mellett az adott tárgyévi ütemben köteles leszállítani, teljesíteni az Eladó.

Ugyanezen bekezdés egyértelműen meghatározza, hogy a Keretmegállapodás időtartamának lejártakor, illetve azt megelőzően a 2020. évre vonatkozó költségvetési törvényben meghatározottaktól függően a Keretmegállapodást egy alkalommal, további 12 hónap aktív időszakra szóló, de legkésőbb 2021. február 28-ig tartó határozott időtartamra. Fentiek alapján elképzelhető, hogy a keretmegállapodás meghosszabbítására az eredeti időszak passzív időszakában kerül sor, ebben az esetben ismét megnyílik értelem szerűen az aktív időszak 12 hónapra, de a keretmegállapodás módosított, passzív időszakot is beleszámítandó időtartama ebben az esetben sem lehet későbbi, mint 2021. február 28. napja.

Budapest, 2018. január „10.”

**Beleznai Gábor**  
főosztályvezető