KÖZBESZERZÉSI HATÓSÁG
KÖZBESZERZÉSI DÖNTŐBIZOTTSÁG
1026 Budapest, Riadó u. 5.
1525 Pf.: 166.
Tel.: 06-1/882-8594, fax: 06-1/882-8593
E-mail: dontobizottsag@kt.hu

Ikt.sz.: D.587/ 7 /2017.

A Közbeszerzési Döntőbizottság (a továbbiakban: Döntőbizottság) meghozta az alábbi

V É G Z É S - t:

A Döntőbizottság a ***Novartis Hungária Kft.*** (1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47., képviseli: Dr. Grossman Eszter jogtanácsos, a továbbiakban: kérelmező) által a ***Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő*** (1139 Budapest, Váci út 73/A., a továbbiakban: ajánlatkérő) *„Egyes terápiás csoportokban új betegek kezelésére szolgáló tételes elszámolás alá gyógyszerek 2018. finanszírozási évre történő beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított nyílt eljárás"* tárgyú közbeszerzési eljárása ***3. része*** ellen indított jogorvoslati eljárásban - kérelemre - ideiglenes intézkedésként a 3. részben ***a közbeszerzési eljárás felfüggesztését rendeli el.***

Az ideiglenes intézkedés hatálya az ügy érdemi elbírálásáig terjed ki.

A végzés ellen külön jogorvoslatnak helye nincs.

I N D O K O L Á S

Az ajánlatkérő a 2017. október 3-án feladott és az Európai Unió Hivatalos Lapjában (a továbbiakban: TED) 2017. október 6-án 2017/S 192-392889 számon megjelent ajánlati felhívással gyorsított, nyílt közbeszerzési eljárást indított a rendelkező részben meghatározott gyógyszer áru beszerzés tárgyában keretmegállapodás megkötése céljából.

A kérelmező 2017. október 24. napján nyújtott be jogorvoslati kérelmet, melyben kérte, hogy a Döntőbizottság állapítsa meg a tárgyi közbeszerzés eljárás 3. része vonatkozásában, hogy az ajánlattételi felhívás és a közbeszerzési dokumentumok jogsértőek, ezért azokat, valamint az ajánlatkérőnek a közbeszerzési eljárás során hozott döntéseit semmisítse meg. A kérelmező továbbá ideiglenes intézkedésként kérte a közbeszerzési eljárás felfüggesztését.
A kérelmező előadta, hogy az ajánlatkérő a 3. rész (Melanoma BRAF pozitív (NM.r.1/A. mell.14.) dabrafenib, vemurafenib hatóanyagok közül bármelyik össz. 720KTE) vonatkozásában jogsértően, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLIII.tv. (a továbbiakban: Kbt.) 58. §-ba és a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. Korm. rendelet 2. § 1. pontjába ütköző módon írta elő azt a műszaki feltételt, hogy az adott terápiához az ajánlattevőknek a kiegészítő terápiát térítésmentesen biztosítani kell.

A Döntőbizottság a jogorvoslati eljárást a hiánypótlást követően 2017. október hó 31. napján indította meg.

A Döntőbizottság a jogorvoslati eljárással kapcsolatban rendelkezésére álló iratokból megállapította, hogy valószínűsíthető, hogy fennáll a közbeszerzésre, valamint a közbeszerzési eljárásra vonatkozó jogszabályok rendelkezéseinek illetve alapelveinek megsértése vagy ennek veszélye fennáll, ezért a Döntőbizottság a Kbt. 156. § (1) bekezdése alapján a Kbt. 156. § (2) bekezdés a) pontja szerinti ideiglenes intézkedést rendelte el.

A jogorvoslatról való tájékoztatás a Kbt. 169. § (1) bekezdésén alapul.

B u d a p e s t, 2017. október 31.

Dr. Csanádi Péter sk.	*Molnár Andrea sk.*	*Dr. Horváth Éva sk.*
közbeszerzési biztos	*közbeszerzési biztos*	*közbeszerzési biztos*

A kiadmány hiteléül:

Nagy Edina
közszolgálati ügykezelő

Kapják:

1. Novartis Hungária Kft., Dr. Grossman Eszter jogtanácsos (1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.)
2. Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (1139 Budapest, Váci út 73/A.)
3. ROCHE (Magyarország) Gyógyszer- és Vegyianyagkereskedelmi Kft. (2040 Budaörs, Edison utca 1.)
4. Irattár

KÖZBESZERZÉSI HATÓSÁG
KÖZBESZERZÉSI DÖNTŐBIZOTTSÁG
1026 Budapest, Riadó u. 5.
1525 Pf.: 166.
Tel.: 06-1/882-8594, fax: 06-1/882-8593
E-mail: dontobizottsag@kt.hu

Ikt.sz.: D.587/ 6 /2017.

VÉGZÉS

A Döntőbizottság **értesíti** a feleket és a közbeszerzési ügyben érdekelteket, hogy a ***Novartis Hungária Kft.*** (1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47., képviseli: Dr. Grossman Eszter jogtanácsos, a továbbiakban: kérelmező) által a ***Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő*** (1139 Budapest, Váci út 73/A., a továbbiakban: ajánlatkérő) *„Egyes terápiás csoportokban új betegek kezelésére szolgáló tételes elszámolás alá gyógyszerek 2018. finanszírozási évre történő beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított nyílt eljárás"* tárgyú közbeszerzési eljárása ***3. része*** ellen 2017. október 24. napján benyújtott - és 2017. október 31. napján hiánypótolt - jogorvoslati kérelem alapján a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLIII. törvény (a továbbiakban: Kbt.) 151. § (1) bekezdése szerint **a jogorvoslati eljárást megindította.**

A Döntőbizottság felhívja a felek és a közbeszerzési ügyben érdekeltek figyelmét, hogy a Kbt. 145. § (7) bekezdése szerint a Közbeszerzési Döntőbizottság előtti jogorvoslati eljárásban a felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadói, jogtanácsosi vagy ügyvédi képviselet kötelező.

A Döntőbizottság a Kbt. 154. § (2) bekezdése alapján felhívja az ajánlatkérőt, hogy az érintett közbeszerzéssel kapcsolatban rendelkezésre álló ***összes eredeti iratot,*** ideértve a Kbt. 27. §-ban meghatározott közbeszerzési szabályzatot is – iratjegyzék szerint – ***öt napon belül*** küldje meg. Az iratokkal együtt azoknak az iratoknak az informatikai eszköz alkalmazásával megszerkesztett, szerkeszthető formátumú változatát is meg kell küldeni, amelyek ilyen formátumban rendelkezésre állnak.

Az ajánlatkérő továbbá haladéktalanul (fax, vagy e-mail útján) közölje a közbeszerzési eljárás ***egyéb érdekeltjeinek*** – konzorcium esetén a konzorcium vezetőjének és tagjainak – ***nevét, címét, e-mail címét és fax számát.***

A Döntőbizottság a Kbt. 154. § (1) bekezdése alapján felhívja a feleket és a közbeszerzési ügyben érdekelteket, hogy a tárggyal kapcsolatos észrevételeiket (szerkeszthető formában) jelen értesítés kézbesítésétől számított ***öt napon belül*** tegyék meg.

A Döntőbizottság felhívja az ajánlatkérőt, nyilatkozzék arról, hogy ***jelen*** jogorvoslattal érintett ***közbeszerzése milyen forrásból valósul meg*** (saját forrás,

Ett
2017 OKT 31.

állami támogatás, Európai Uniós támogatás). A támogatásból történő beszerzés esetén közölje a támogatást nyújtó nevét, címét, a támogatás fajtáját és mértékét is.

A Döntőbizottság felhívja a jogorvoslati eljárásban a feleket és a közbeszerzési ügyben érdekelteket, hogy a jogorvoslati eljárásban benyújtott beadványaik egy példányát egymás részére, a felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó, jogtanácsos vagy ügyvéd részére közvetlenül is küldjék meg. ***Ennek tényét valamennyi a Döntőbizottságnál előterjesztett beadványon jelezzék!***

A Döntőbizottság felhívja a kérelmezőt, írásban közölje azt a számlaszámát (a számlát vezető pénzügyi intézmény megnevezésével), melyre az igazgatási szolgáltatási díj Kbt., illetve a 45/2015. (XI. 2.) MvM rendelet alapján visszajáró része/összege átutalásra kerülhet.

A Döntőbizottság felhívja a felek figyelmét a Kbt. 163. §-a szerinti jóhiszemű joggyakorlás követelményére, ezen belül elsősorban arra, hogy a határidő elmulasztása, az irat nem az informatikai eszköz alkalmazásával megszerkesztett, szerkeszthető formátumú változatban történő benyújtása esetén, illetve hamis adat közlése vagy az ügy elbírálása szempontjából lényeges adat elhallgatása miatt a Döntőbizottság ötvenezer forinttól ötszázezer forintig terjedő eljárási bírságot szabhat ki.

A Döntőbizottság tájékoztatja a feleket és a közbeszerzési ügyben érdekelteket, hogy a Kbt. 161. § (1) bekezdése értelmében a Döntőbizottság a közbeszerzési ügyet tárgyalás tartása nélkül bírálja el kivéve, ha a tárgyalás tartása feltétlenül szükséges különösen az ügyféli jogok gyakorlásához, a tényállás tisztázásához, a szakszerű és minden, az ügy szempontjából fontos körülményt figyelembe vevő döntés meghozatalához. Nem tartható tárgyalás, ha a jogorvoslat tárgya kizárólag a gazdasági szereplő által a közbeszerzési eljárás során bemutatott referenciáknak az eljárást megindító felhívásban előírtakkal való műszaki egyenértékűségének megállapítása.

Az ügyre irányadó ügyintézési határidő a Kbt. 164. § (1) bekezdése szerint tizenöt nap, ha a Döntőbizottság tárgyalást tart, akkor a Kbt. 164. § (2) bekezdése szerint huszonöt nap. A Kbt. 161. § (2) bekezdése szerint a Döntőbizottság a tárgyalást az eljárás megindításától számított tizenöt napon belüli időpontban köteles megtartani.

A Döntőbizottság felhívja a felek és a közbeszerzési ügyben érdekeltek figyelmét, hogy a Kbt. 131. § (7) bekezdés alapján amennyiben jogorvoslati eljárás indul, a szerződést – részajánlattétel biztosítása esetén a jogorvoslati eljárással érintett részre vonatkozó szerződést – az ügy érdemében hozott vagy a közbeszerzési ügy befejezését eredményező döntés meghozataláig nem lehet megkötni kivéve, ha a Közbeszerzési Döntőbizottság a szerződés megkötését engedélyezi [156. § (4) bekezdés].

A Döntőbizottság tájékoztatja továbbá a feleket és a közbeszerzési ügyben érdekelteket, hogy – előzetes egyeztetés alapján – az eljárás megindításától számított tizedik napig ügyfélfogadási időben az iratokba betekinthetnek [Kbt. 162. § (1) bekezdés].

B u d a p e s t, 2017. október 31.

KÖZBESZERZÉSI HATÓSÁG Közbeszerzési Döntőbizottság

Dr. Csanádi Péter
közbeszerzési biztos

Melléklet: jogorvoslati kérelem

Kapják:

1. Novartis Hungária Kft., Dr. Grossman Eszter jogtanácsos (1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.)
2. Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (1139 Budapest, Váci út 73/A.)
3. ROCHE (Magyarország) Gyógyszer- és Vegyianyagkereskedelmi Kft. (2040 Budaörs, Edison utca 1.)
4. Irattár

KÖZBESZERZÉSI HATÓSÁG
KÖZBESZERZÉSI DÖNTŐBIZOTTSÁG
Iktató szám: D. 587/2017.
Érkezett: 2017 OKT 24
Mellékletek:
Eljáró tanács:

dr. Puskás Sándor
Közbeszerzési Döntőbizottság Elnöke
Közbeszerzési Döntőbizottság

Riadó utca 5.
1026 Budapest

Fax: +36-1-8828593
E-mail: dontobizottsag@kt.hu

Budapest, 2017. október 24.

Tárgy: jogorvoslati kérelem a 2017/S 192-392889 számon közzétett, „Egyes terápiás csoportokban új betegek kezelésére szolgáló tételes elszámolás alá gyógyszerek 2018. finanszírozási évre történő beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított nyílt eljárás keretében, 8 részben" tárgyú gyorsított, nyílt, keretmegállapodás megkötésére irányuló közbeszerzési eljárás ajánlattételi felhívása és közbeszerzési dokumentumainak jogellenessége folytán

Tisztelt Elnök Úr!

A **Novartis Hungária Kft.** (székhelye: 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47., Cg.01-09-077773; a továbbiakban: „**Novartis**" vagy „**Kérelmező**") a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (székhely: 1139 Budapest, Váci út 73/A; „**Ajánlatkérő**") által 2017/S 192-392889 számon, „Egyes terápiás csoportokban új betegek kezelésére szolgáló tételes elszámolás alá gyógyszerek 2018. finanszírozási évre történő beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított nyílt eljárás keretében, 8 részben" tárgyban közzétett gyorsított, nyílt, keretmegállapodás megkötésére irányuló közbeszerzési eljárás („**Közbeszerzési Eljárás**") **3. része** vonatkozásában

jogorvoslati kérelmet

terjeszt elő:

Kérjük a Tisztelt Döntőbizottságot, hogy állapítsa meg: a Közbeszerzés Eljárás 3. része vonatkozásában az ajánlattételi felhívás és a közbeszerzési dokumentumok jogsértőek, azokat, valamint az Ajánlatkérőnek a Közbeszerzési Eljárás során hozott döntéseit semmisítse meg.

A Kbt. 156. § (2) bekezdés a) pontja alapján Kérelmező ideiglenes intézkedésként kéri a Közbeszerzési Eljárás felfüggesztését tekintettel arra, hogy a lent részletezettek szerint valószínűsíthető a közbeszerzésre vonatkozó jogszabályok megsértése.

1. A Kérelmező és képviselője, kérelmezői jogosultságot alátámasztó tények

Kérelmező: **Novartis Hungária Kft.** (székhelye: 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47., Cg.01-09-077773)

Kérelmező képviselői: **Romány Anna** (Market Access Igazgató) és **Majnik Mátyás Dávid** (Pénzügyi Igazgató), együttes képviseletre jogosult más munkavállalók

Kbt. 145. § (7) bekezdése szerinti képviselő: jogtanácsosi meghatalmazás mellékelve

Kérelmezői jogosultság: A Kbt. 148. § (2) bekezdése szerint jogorvoslati kérelmet nyújthat be az egyéb érdekelt, akinek jogát, jogos érdekét a Kbt.-be ütköző tevékenység sérti vagy veszélyezteti. Kérelmező a Közbeszerzési Eljárás 3. részének tárgyát képező dabrafenib hatóanyagot tartalmazó készítmény forgalomba hozatali engedélyesének magyarországi helyi képviselője, a dabrafenib hatóanyagot tartalmazó készítmény forgalmazója, akinek a jogellenes ajánlattételi felhívás és közbeszerzési dokumentáció miatt nem állt módjában a Közbeszerzési Eljárás 3. részében ajánlatot tenni vagy termékét gyártóként nagykereskedő rendelkezésére bocsátani ajánlattétel céljából.

2. Közbeszerzési Eljárás ajánlatkérője, a közbeszerzés tárgya, a jogorvoslattal érintett rész

Ajánlatkérő: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (székhely: 1139 Budapest, Váci út 73/A)

Közbeszerzés tárgya: Egyes terápiás csoportokban új betegek kezelésére szolgáló tételes elszámolás alá gyógyszerek 2018. finanszírozási évre történő beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított nyílt eljárás

Jogorvoslattal érinttet rész: 3. rész Melanoma BRAF pozitív (NM.r.1/A. mell.14.) dabrafenib, vemurafenib hatóanyagok közül bármelyik össz. 720KTE

A közbeszerzés becsült értéke az ajánlattételi felhívásban, valamint a közbeszerzési dokumentumokban nem került megjelölésre.

3. A jogsértő esemény megtörténtének és a Kérelmező arról való tudomásszerzésének időpontja

A jogsértő esemény megtörténtének időpontja: 2017. október 9. napja, a közbeszerzési dokumentumok Ajánlatkérő honlapján való közzétételének napja.

A tudomásszerzés időpontja: Kbt. 148. § (7) bekezdés a) pontja szerint a közbeszerzési dokumentumok rendelkezésre bocsátásának időpontja 2017. október 9. napja.

4. A megsértett jogszabályi rendelkezés

Kbt. 58. §, 16/2012. Korm. rendelet 2. § 1. pontja

5. a Közbeszerzési Döntőbizottság döntésére irányuló indítvány

Kérjük a Tisztelt Döntőbizottságot, hogy

i. állapítsa meg a jogsértés megtörténtét, semmisítse meg az ajánlattételi felhívást, és a közbeszerzési dokumentumokat a Közbeszerzési Eljárás 3. részében, valamint Ajánlatkérő Közbeszerzési Eljárás hozott döntéseit;
ii. kötelezze az Ajánlatkérőt a jogszabályoknak megfelelő ajánlattételi felhívás és közbeszerzési dokumentumok közzétételére és
iii. rendelkezzen az igazgatási szolgáltatási díjról.

6. ideiglenes intézkedés (Kbt. 156. §) elrendelésére irányuló indítvány

A Kbt. 156. § (2) bekezdés a) pontja alapján a Tisztelt Közbeszerzési Döntőbizottság rendelje el a közbeszerzési eljárás felfüggesztését, tekintettel arra, hogy a közbeszerzési jogszabályok megsértése valószínűsíthető. Az ideiglenes intézkedést különösen indokolttá teszi, hogy a Közbeszerzési Eljárásban 2017. október 19. napján már sor került ajánlattételre (az összegzés megküldésére azonban még nem). Kérelmező a jogellenes ajánlattételi felhívás és közbeszerzési dokumentumok alapján nem nyújtott be ajánlatot.

7. A közbeszerzési ügy lehetséges érdekeltjeinek a kérelmező által ismert nevét, székhelyét (lakóhelyét)

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő, mint ajánlatkérő (székhely: 1139 Budapest, Váci út 73/A)

ROCHE (MAGYARORSZÁG) GYÓGYSZER- ÉS VEGYIANYAGKERESKEDELMI KFT. (2040 Budaörs, Edison utca 1.), mint a Közbeszerzési Eljárás 3. részében érintett ajánlattevő, a vemurafenib hatóanyag vonatkozásában

8. Előzetes vitarendezésre való utalás

Kérelmező nem kezdeményezett előzetes vitarendezést, tekintettel a kiegészítő tájékoztatás iránti kérelmekre, valamint az arra adott Ajánlatkérői válaszra, melyek kifejezetten foglalkoztak a lenti kifogásokkal is.

Kérelme indokolásaként Kérelmező a következőket adja elő:

A Közbeszerzési Eljárás 3. részének tárgya tételes elszámolás alá eső dabrafenib vagy vemurafenib hatóanyagok beszerzése az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV.2.) NM rendelet („**NM rendelet**") 1/A. mellékletének 14. pontjában meghatározott előrehaladott (nem reszekábilis vagy metasztatikus) melanomában szenvedő (BRAF pozitív) felnőtt betegek kezelésére. Az ajánlattételi felhívás II.1.4. pontja ezen két hatóanyagot jelölte meg, mint a Közbeszerzési Eljárás tárgyát az eljárás 3. részében.

Az Ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumokban azonban a következőképpen rendelkezett (51. oldal):

> *„Előrehaladott (nem reszekábilis vagy metasztatikus) melanomában szenvedő BRAF pozitív felnőtt betegek kezelésére elsőként választandó készítmények alkalmazási előirata szerint a legjobb terápiás hatás elérése érdekében kiegészítő terápia adása szükséges, így* ***ezen csoportba tartozó készítmények esetén az érvényes ajánlattétel műszaki feltétele az is, hogy az adott terápiához a kiegészítő terápiát ajánlattevő térítésmentesen biztosítsa***."

Ajánlatkérő tehát műszaki feltételként előírta kiegészítő terápia nyújtását. Ilyen kiegészítő terápia a 3. részben megjelölt dabrafenib hatóanyagú készítmény esetében egy további készítmény, mely készítmény a dabrafenib hatóanyagú készítménnyel együtt adható. Az OGYÉI adatbázisa szerint Magyarországon egy dabrafenib hatóanyagú készítmény van forgalomban, ez a Tafinlar elnevezésű készítmény[1], melynek kiegészítő terápiája a trametinib (Mekinist) hatóanyagú terápia.[2] A Tafinlar (dabrafenib) készítmény alkalmazási előirata úgy rendelkezik, hogy a készítmény önmagában vagy a kiegészítő terápiával együtt adható. A készítmény alkalmazása tehát nem feltételezi szükségszerűen a kiegészítő terápia adását. A kiegészítő terápiának minősülő készítmény ugyanakkor jelenleg társadalombiztosításba való befogadás alatt áll. A befogadás iránti kérelem szerint ezen kiegészítő terápia is a tételes elszámolás alá eső hatóanyagok körébe kerül majd befogadásra, azaz a jelenleg a Közbeszerzési Eljárás 3. részének tárgyát képező dabrafenib

---

[1] https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/index.php?action=process&freetext=&product_name=&medicine_name=&marketing_authorisation=0&active_substance=9864&atc_code=&registration_number=&dic_prescription=0&authorisation_date_from=&authorisation_date_to=&revoke_date_from=&revoke_date_to=&ordering=name_str

[2] Lásd Tafinlar alkalmazási előírás 2. oldal

hatóanyaghoz hasonlóan közbeszerzés keretében kerül majd beszerzésre. Hasonló a helyzet a vemurafenib hatóanyagú terápia esetében is.

Az Ajánlatkérő tehát a közbeszerzési dokumentumokban olyan készítmények térítésmentes biztosítását tette az érvényes ajánlattétel feltételévé, mely készítmények a Közbeszerzési Eljárás 3. részének tárgyát képező hatóanyagoktól különböző hatóanyagok; amelyek együtt adhatók a közbeszerzés tárgyát képező hatóanyagokkal, de adásuk nem szükségszerű; mely hatóanyagokat tartalmazó készítmények jelenleg társadalombiztosításba való befogadás alatt állnak. Ezen készítmények ára ugyanakkor nagyságrendileg megegyezik a közbeszerzés tárgyát képező hatóanyagok árával.

A fentieket az Ajánlatkérő 2017. október 15. napján közzétett, kiegészítő tájékoztatás iránti kérelmekre adott válaszában egyértelműsítette. A 22. kérdésre adott válaszából az a következtetés vonható le, hogy a beszerzés tárgya nem is feltétlenül önmagában a dabrafenib vagy a vemurafenib hatóanyag, hanem egy kombinációs terápia beszerzése, a BRAF gátló és a MEK inhibitor készítmények kombinációja. A 22. és 35. kérdésekre adott válaszok alapján egyértelművé vált, hogy a Közbeszerzési Eljárás 3. részében érvényesen ajánlat csakis oly módon tehető, hogy a közbeszerzés tárgyát képező hatóanyag mellett a potenciális ajánlattevő térítésmentesen vállalja kiegészítő kombinációs terápia biztosítását is.

Kérelmező álláspontja szerint a kiegészítő terápia fentiek szerinti megkövetelése az alábbiak miatt jogellenes. Ezen jogellenesen kialakított műszaki feltételek miatt nem tehetett Kérelmező ajánlatot:

i. **Amennyiben Ajánlatkérő ezen kiegészítő terápiákat is be kívánja szerezni, Ajánlatkérőnek a kiegészítő terápiát is az ajánlattételi felhívás II.1.4. pontjában, a közbeszerzés tárgyaként kellett volna megjelölnie. Ajánlatkérő azonban nem jelölte meg a kiegészítő terápiákat a közbeszerzés tárgyaként.**

Az ajánlattételi felhívás kizárólag a dabrafenib és vemurafenib hatóanyagokat jelölte meg a közbeszerzés tárgyaként a Közbeszerzési Eljárás 3. részében. Ehhez képest a 2017. október 9. napján közzétett közbeszerzési dokumentumok (51. oldal) a kiegészítő terápia nyújtását az érvényes ajánlattétel műszaki feltételeként jelölték meg.

Megjegyezzük, hogy Ajánlatkérő csak a kiegészítő terápiák társadalombiztosításba való befogadását követően lesz abban a helyzetben, hogy a kiegészítő terápiákat beszerezze, azaz azt követően, hogy a kiegészítő terápiák is feltüntetésre kerülnek az NM rendelet 1/A. számú mellékletében, a tételes elszámolás alá tartozó hatóanyagok között, mely hatóanyagokat az Ajánlatkérő a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdés b) pontja alapján közbeszerzés útján szerez be és azokat az NM rendelet 2/B. § (2) bekezdése alapján természetben biztosítja.

ii. **A kiegészítő terápiák nem minősíthetők a Kbt. 58. § (2) bekezdése szerinti, a közbeszerzés tárgya tekintetében megkövetelt jellemzőnek.**

A Kbt. 58. § (2) bekezdése azt a követelményt fogalmazza meg a közbeszerzés tárgyát képező áru jellemzője kapcsán, hogy az kapcsolódjon a szerződés tárgyához. Ilyen módon kapcsolódnak a közbeszerzés tárgyához például a beszerzett készítmény beadásához szükséges, azt lehetővé tevő szerelékek. Nem minősíthető azonban a közbeszerzés tárgyát képező áru jellemzőjének egy további áru, egy további készítmény, amely ugyan együtt adható a közbeszerzés tárgyával, de amelyre nincs feltétlenül szükség a közbeszerzés tárgyát képező készítmény alkalmazásához.

iii. **Még ha a kiegészítő terápiák a közbeszerzés tárgya jellemzőjének is minősíthetők, azok akkor sem tesznek eleget a Kbt. 58. § (2) bekezdése szerinti értékarányossági követelménynek.**

Feltéve, de meg nem engedve, hogy a kiegészítő terápia a közbeszerzés tárgya jellemzőjének minősíthető, a kiegészítő terápia akkor sem tesz eleget a Kbt. 58. § (2) bekezdésében meghatározott arányossági követelménynek. A Kbt. 58. § (2) bekezdése ugyanis a szerződés tárgyához való kapcsolódás mellett konjunktív feltételként azt is előírtja, hogy ez az ún. jellemző a közbeszerzés tárgyának értékéhez és céljához képest arányos kell legyen. Egy a közbeszerzés tárgyához képest hasonló értéket képviselő terápia azonban az értékhez képest nem tekinthető arányosnak. Továbbá, a célhoz képesti arányosság követelménye sem teljesül, tekintettel arra, hogy a kiegészítő terápia adása nem szükségszerű, azaz a közbeszerzés tárgya a kiegészítő terápia nélkül is hatásos.

iv. **A kiegészítő terápia térítésmentes biztosításának megkövetelése az értékarányosság sérelmén túl azon további okból is jogellenes, hogy az nem felel meg a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet 2. § 1. pontjában meghatározott árurabatt-tal szemben támasztott követelménynek.**

A 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet 2. § 1. pontja úgy határozza meg az árurabatt fogalmát, hogy az a termék közbeszerzésekor áruban meghatározott kedvezmény. Ezen meghatározásból következően az árurabatt – mint a közbeszerzés keretében történő kedvezmény nyújtásának lehetősége – azt feltételezi, hogy a kedvezmény a közbeszerzés tárgyára vonatkozik, azaz az ajánlattevő ugyanazon áruból nyújtja a kedvezményt, mint amelyet az ajánlatkérő beszerez. Ehhez képest nem minősül árurabattnak egy másik, a közbeszerzés tárgyától különböző termék térítésmentes biztosítása. Az árurabatt kategóriáján kívül termékek térítésmentes biztosítása, illetve ennek megkövetelése, sőt, az érvényes ajánlattétel feltételévé szabása nem egyeztethető össze a közbeszerzési szerződés Kbt.-beli fogalmával sem, mely szerint a közbeszerzési szerződés visszterhes szerződés (Kbt. 3. § 24. pont).

A fentiek alapján Kérelmező kéri a Tisztelt Közbeszerzési Döntőbizottságot, hogy állapítsa meg, hogy a kiegészítő terápia térítésmentes biztosításának az ajánlattétel feltételévé tételével az Ajánlatkérő megsértette a Kbt. 58. §-át, valamint a 16/2012. Korm. rendelet 2. § 1. pontját; semmisítse meg a Közbeszerzési Eljárás 3. részéhez kapcsolódóan az ajánlattételi felhívást és a közbeszerzési dokumentumot, valamint az Ajánlatkérő Közbeszerzési Eljárás során hozott döntéseit és kötelezze Ajánlatkérőt az ajánlattételi felhívás ismételt, immár a jogszabályoknak megfelelő közzétételére. Jelen kérelem Ajánlatkérő részére közvetlenül megküldésre került.

Tisztelettel:

Kelt: Budapest, 2017. október 24.

Romány Anna
Market Access Igazgató

Kelt: Budapest, 2017. október 24.

Majnik Mátyás Dávid
Pénzügyi Igazgató

Novartis Hungária Kft. képviseletében

Mellékletek:
Közbeszerzési Eljárás ajánlattételi felhívása
Közbeszerzési Eljárás közbeszerzési dokumentumai
Kiegészítő tájékoztatás
Jogtanácsos meghatalmazása (Kbt. 145. § (7) bekezdés)