



Országos Egészségbiztosítási Pénztár

Beszerezési, Üzemeltetési és Vagyongazdálkodási Főosztály

1139 Budapest, Váci út 73/a Postacím: 1565 Budapest

Telefon: (1) 298-25-09 Telefax: (1) 298-25-07



Iktatószám: F042/83-.../2013.

Körlevélszám: -

Hiv. sz.: -

Tárgy: Kiegészítő tájékoztatás II.

Ügyintéző: (mellék) Soltiné dr. (3244)

Melléklet:

Tisztelt Gazdasági Szereplők!

Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár, mint Ajánlatkérő által: „Egyes, veleszületett vérzékenység kezelésére szolgáló készítmények 2014. évi közbeszerzése” tárgyban a 2011. évi CVIII. törvény szerinti közösségi értékhatárt elérő értékű, hirdetmény közzétételével induló, gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárásban – határidőben kiegészítő tájékoztatás iránti kérelem érkezett.

A kiegészítő tájékoztatásra a választ – határidőben – az alábbiak szerint adom meg a tárgyban **2013. 11.21. napján 2013/S 226-393253 számon a TED-en megjelent hirdetmény vonatkozásában:**

II. kérdéssorozat:

1. kérdés:

Kérem a szíves állásfoglalásukat, hogy a Willfact 100NE/ml inj. nevű készítményre mely soron tehetünk ajánlatot.

- A Willfact 100NE/ml inj. 2013 januárjától a publikus gyógyszer-törzs 0 %-os támogatási kategóriájába került.
- A gyógyszer-törzsbe történő felvételének egyik feltétele volt a szakma támogatása. A szakmai kollégium ezen állásfoglalását, támogatását az Országos Egészségbiztosítási Pénztár részre megküldtek, még 2012. év őszén.
- A pozitív elbírálást követően (befogadás a publikus gyógyszer-törzsbe), 2013-as év tavaszán és nyarán több ízben írásban jeleztük az Országos Egészségbiztosító Pénztár felé, hogy a 2014-es Vérzés Elleni Szerek tenderén szeretnénk ajánlatot tenni.
- Levezetésünk eredményeként végül az Egészségbiztosító Főigazgatója dr. Sélleiné Márki Mária Főigazgató Asszony írásban nyilatkozott (2013. július 22.), hogy a Willfact 100NE/ml injekciós készítményünk a veleszületett vérzékenység kezelésére kialakított bontásnak megfelelően, a meglévő kategóriákba besorolható és így a következő (2014-es) közbeszerzési eljárásban indulhat.

A fentiek alapján kérem szíves állásfoglalásukat, hogy a két tender közül melyiken ill. mely soron indulhatunk a Willfact 100NE/ml inj. ajánlattételével.

1. Válasz:

Az Ajánlatkérő a tárgybéli eljárásban az alábbi ATC kódoknak megfelelő termékek vonatkozásában írt ki közbeszerzési eljárást:

1.rész: Recombináns technológiával előállított 3. generációs VIII. faktor koncentrátum **(ATC kód: B02BD02)**

2. rész: Prothrombin komplex koncentrátum ismert VIIF aktivitással **(ATC kód: B02BD01)**

3. rész: Aktivált prothrombin komplex koncentrátum (VIII. koagulációs faktor inhibitor „bypassing” aktivitású készítmény) **(ATC kód: B02BD03)**

4. rész: von Willebrand betegség kezelésére szolgáló, nagy von Willebrand faktor tartalmú plazma eredetű von Willebrand faktor/VIII. faktor készítmény (ATC kód: B02BD06)

5. rész: hazai plazmából előállított nagytisztaságú VIII. faktor koncentrátum 15 400 000 NE +30% opció. **(ATC kód: B02BD02)**

6. rész: hazai plazmából előállított nagytisztaságú plazma eredetű IX. faktor készítmény **(ATC kód: B02BD04)**

7. rész: von Willebrand betegség kezelésére szolgáló, kiegyensúlyozott von Willebrand/VIII. faktor tartalmú plazma eredetű von Willebrand faktor/VIII. faktor készítmény **(ATC kód: B02BD06)**

A Willfact készítményre vonatkozóan:

A Willfact készítmény az alkalmazási előírat szerint: névlegesen 1000 NE humán von Willebrand faktort tartalmaz, a humán VIII-as véralvadási faktor mennyisége a Willfact-ban legfeljebb 10 NE/100 NE VWF:RCo. Az indikációs területe: A Willfact vérzések és műtéti vérzések megelőzésére és kezelésére javallt von Willebrand-betegségben, amikor a dezmozpresszin (DDAVP)-kezelés önmagában hatástalan vagy ellenjavallt.

A Willfact nem alkalmazható A típusú haemophilia kezelésére.

Mindezek figyelembevételével, figyelemmel a Főigazgató Asszony levelében foglaltakra a Willfact, a levélben szereplő i) pont alá sorolható be, ami a „von Willebrand betegség kezelésre szolgáló, nagy von Willebrand faktor tartalmú, plazma eredetű von Willebrand faktor/VIII faktor tartalmú készítmény”. Ez a tárgybéli gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárásunk 4. terméksora.

Budapest, 2013. november 27.

Tisztelettel:



Gacsályi Béla

főosztályvezető-helyettes