

KÖZBESZERZÉSI ADATBÁZIS

Összegezés az ajánlatok elbírálásáról

I. szakasz: Ajánlatkérő

I.1) Név és címek¹ (jelölje meg az eljárásért felelős összes ajánlatkérőt)

Hivatalos név: Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet	
Postai cím: Haller út 29.	
Város: Budapest	Postai irányítószám: 1096

II. szakasz: Tárgy

II.1) Meghatározás

II.1.1) A közbeszerzés tárgya: „MitraClip valve repair rendszer beszerzése”

II.2) A közbeszerzés mennyisége

II.2.1) A közbeszerzés mennyisége:

A közbeszerzés tárgya:

4 db MitraClip valve repair rendszer (+100 % eltérés - opció)

Ajánlatkérő a teljesítés során az eljárást megindító felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban előírt mennyiségektől (az egységár vagy más szerződéses feltételek módosítása nélkül) +100%-kal eltérhet (opció). Az alapmennyiség és opció tekintetében Vevő jogosult egy vagy több megrendelés keretében lehívni a vonatkozó mennyiséget. Az opciós mennyiségekkel történő elszámolás az alapmennyiségre meghatározottak szerint történik.

Részletesen a műszaki leírásban foglaltak szerint.

Közös Közbeszerzési Szójegyzék (CPV):

33141200-2

IV. szakasz: Eljárás

IV.1) Meghatározás

IV.1.1) A Kbt. mely része, illetve fejezete szerinti eljárás került alkalmazásra: III. rész XVII. fejezet

IV.1.2) Az eljárás fajtája: hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárás, a Kbt. 98. § (2) bekezdés c) pontja alapján nemzeti eljárásrendben

IV.1.3) Tárgyalásos eljárás vagy versenypárbeszéd esetén az eljárás alkalmazását megalapozó körülmények ismertetése:

IV.1.4) Hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárás esetén az eljárás alkalmazását megalapozó körülmények ismertetése:

Hivatkozással a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 98. § (2) bekezdés c) pontjában foglaltakra, mely alapján az Ajánlatkérő hirdetmény közzététele nélküli tárgyalásos eljárást alkalmazhat, ha a szerződés „kizárólagos jogok védelme miatt kizárólag egy meghatározott gazdasági szereplővel köthető meg, feltéve, hogy az ajánlatkérő számára nem létezik reális alternatíva beszerzési igényének kielégítésére, és a verseny hiánya nem annak a következménye, hogy a közbeszerzés tárgyát a versenyt indokolatlanul szűkítő módon határozták meg”, továbbá a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 15. § (2) bekezdés a) pontjában foglaltakra, mely szerint „hirdetmény közzététele nélkül induló tárgyalásos eljárás alkalmazható az egészségügyi szakmai kollégium állásfoglalása szerinti termék esetében, amennyiben a megkötendő szerződést a Kbt. 98. § (2) bekezdés c) pontjában foglaltak szerint az adott gyógyszer, orvostechnikai eszköz konkrét jellemzői vagy forgalmazási engedély, illetve kizárólagos jogok védelme miatt csak egy meghatározott szervezet képes teljesíteni” Intézetünk az alábbi körülményekre tekintettel döntött ezen eljárás fajta alkalmazása mellett.

Ajánlatkérő számára nem létezik más alternatíva, tekintettel arra, hogy a csatolt NEAK határozatokban megjelölt betegek számára kifejezetten a beszerzés tárgyában meghatározott eszközre van szükség, az alábbiak figyelembevételével.

A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (továbbiakban: NEAK) a súlyos mitrális regurgitációban szenvedő, és a sebészeti műtéti beavatkozásra alkalmatlan betegeknél – ezen betegek életveszélyes állapotát figyelembe véve – méltányossági alapon engedélyezte a MitraClip katéteres beavatkozást.

Ezzel a technikával percutan módszerrel lehetséges megszüntetni a mitrális billentyűn kialakult regurgitációt, ezáltal javítva a beteg haemodinamikai státuszát és az életveszélyes helyzetet.

A MitraClip valve repair rendszert (a továbbiakban: Rendszer) az Abbott Vascular Netherlands B.V. gyártja, a rendszer kizárólagos forgalmazója Magyarországon a MedlineS Kft., így Magyarországon forgalomba hozni, értékesíteni kizárólag a MedlineS Kft. jogosult (kizárólagosságot igazoló nyilatkozat mellékelve).

A beavatkozást sürgősséggel, a lehető leggyorsabban kénytelen az Intézet orvosszakmai teamje elvégezni a NEAK határozatban megjelölt betegek súlyos klinikai állapota miatt.

A beavatkozás tervezett időpontját – figyelembe véve a betegek súlyos állapotát és a nagy gyakorlatú nemzetközi proktor elérhetőségét – 2017. augusztus 17-18-ra tervezzük.

A beszerzési igény kielégítésére nem alkalmas a felhívásban meghatározottól eltérő beszerzési tárgy, és a beszerzési igény kielégítésére nem létezik más reális alternatíva.

1. beteg esetében az alábbi diagnózist állapították meg (1. sz. melléklet):

- a mitralis billentyű nem rheumás eredetű betegsége k.m.n.
- Cardiomyopathia dilatativa

A DCM talaján kialakult, klinikailag NYHA III. funkcionális stádiumú, súlyos szívelégtelenséget okozó, III. fokú funkcionális mitralis insufficiencia miatt tervezett MitraClip beültetés a nagy kockázatú és magas periproceduralis mortalitással járó szívsebészeti beavatkozás lehetséges alternatívája,

2. beteg esetében az alábbi diagnózist állapították meg (2. sz. melléklet):

- a mitralis billentyű nem rheumás eredetű betegsége k.m.n.
- Fibrill auric. perm.

Transoesophagealis echocardiographia által mért paraméterek alapján a MitraClip beültetésre alkalmas. Az expert (heart team) consultatio alapján a sebészeti műtét magas rizikójú, MitraClip implantációra alkalmas.

3. beteg esetében az alábbi diagnózist állapították meg (3. sz. melléklet):

- a mitralis billentyű nem rheumás eredetű betegsége k.m.n.
- Dilatatív cardiomyopathia

A DCM talaján kialakult, klinikailag és objektíven (EF 25%) is súlyos szívelégtelenséget okozó, III. fokú funkcionális mitralis insufficiencia miatt tervezett MitraClip beültetés a nagy kockázatú és magas periproceduralis mortalitással járó szívsebészeti beavatkozás lehetséges alternatívája.

4. beteg esetében az alábbi diagnózist állapították meg (4. sz. melléklet):

- a mitralis billentyű nem rheumás eredetű betegsége k.m.n.

Az akut myocardialis infarctus talaján kialakult, klinikailag funkcionálisan NYHA III. stádiumú súlyos szívelégtelenséget okozó, III. fokú funkcionális mitralis insufficiencia miatt tervezett MitraClip beültetés a nagy kockázatú és magas periproceduralis mortalitással járó szívsebészeti beavatkozás lehetséges alternatívája.

A fentiekön felül a várolistán szereplő betegek állapotát figyelembe véve 2017. végéig további négy beteg számára lesz szükség a jelen közbeszerzési eljárás tárgyát képező eszköz beültetésére. Tekintettel ezen körülményre a plusz 4 db mennyiség opcióként került feltüntetésre az eljárás anyagában.

A fentiek figyelembevételével Ajánlatkérő – a Kbt. 98. § (2) bekezdés c) szerinti – hirdmény közzététele nélküli tárgyalásos eljárás keretében kívánja ajánlattételre felhívni ajánlattevőt, az alábbi eszköz beszerzésére.

MSK05NT Mitraclip NT kit (1SGC+1CDS)

Mitrális regurgitáció percutan katéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer, mely a mitrális vitorlák összecsapódásával akadályozza meg a vér visszafolyását a bal kamrából a bal pitvar felé. Kettős vagy – bizonyos esetekben – többszörös orificium képzésével.

CDS0502 Clip delivery system NT

A mitrális regurgitáció percutan megoldására alkalmas csipesz rendszer felvitelét végző katéter, ami a véna femoralison halad fel és egy transseptális behatolás útján jut a bal pitvarba, miközben egy többszörös csavar rendszer segítségével az útja során végig jól irányozható marad.

IV.2) Adminisztratív információk

IV.2.1) Az adott eljárásra vonatkozó közzététel ²

A hirdmény száma a Hivatalos Lapban: ¹ [] [] [] /S [] [] – [] [] [] [] [] []

A hirdmény száma a Közbeszerzési Értesítőben: ¹ [] [] [] [] / [] [] [] [] (KÉ-szám/évszám)

IV.2.2) Hirdmény közzététele nélkül induló eljárás esetén az eljárást megindító felhívás megküldésének, illetőleg a

Közbeszerzési Hatóság tájékoztatásának napja: ² (2017/08/25)

IV.2.3) Az előzetes piaci konzultációk eredményének ismertetése érdekében tett intézkedések ismertetése: ²

IV.2.4) Elektronikustól eltérő kommunikációs eszközök alkalmazásának indoka: ²

Közbeszerzési dokumentumok elektronikustól eltérő módon történő rendelkezésre bocsátásának indoka:

V. szakasz: Az eljárás eredménye ¹

A szerződés száma: [1] Rész száma: ² [1] Elnevezés: „MitraClip valve repair rendszer beszerzése”

Az eljárás eredményes volt x igen nem

V.1 Eredménytelen eljárással kapcsolatos információ ²

V.1.1) A befejezetlen eljárás oka.

A közbeszerzési eljárást eredménytelennek minősítették.

Az eredménytelenség indoka:

A szerződés megkötését megtagadták

V.1.2) A befejezetlen eljárást követően indul-e új eljárás igen nem

V.1.3) Az érvényes ajánlatot tevők ²

Ajánlattevők neve és címe alkalmasságuk indokolása és ajánlatuknak az értékelési szempont szerinti tartalmi eleme(i):

V.1.4) Az érvénytelen ajánlatot tevők ²

Az érvénytelen ajánlatot tevők neve, címe és az érvénytelenség indoka:

V.1.5) Az összeférhetlenségi helyzet elhárítása érdekében az ajánlattevő(k) által tett intézkedések ismertetése: ²

V.2 Az eljárás eredménye ²

V.2.1) Ajánlatokra vonatkozó információk

A beérkezett ajánlatok száma: [1]

V.2.2) Az érvényes ajánlatot tevők

Ajánlattevők neve, címe és adószáma, alkalmasságuk indokolása és ajánlatuknak az értékelési szempont szerinti tartalmi eleme(i):

Ajánlattevő megnevezése: MedlineS Kft.

Címe: 2314 Halásztelek, Óvoda u. 7.

Adószám: 11883524-2-13

1 darab MitraClip valve repair rendszer nettó ajánlati ára	nettó 7.082.500 Ft
Összesített nettó ajánlati ár (4 darab MitraClip valve repair rendszer):	4* nettó 7.082.500 Ft = Összesen: nettó 28.330.000 Ft Összesen: nettó huszonnyolcmillió-háromszázharmincezer Ft

A feltételes mennyiség lehívása esetén a fenti egységárak változatlanok.

Ajánlattevő által benyújtott ajánlat és igazolások megfelelőek, erre tekintettel ajánlattevő ajánlata érvényes, ajánlata megfelel az eljárást megindító felhívásban, a közbeszerzési dokumentumokban, valamint a jogszabályokban meghatározott feltételeknek, vele szemben kizáró ok fennállása nem merült fel.

V.2.3) Az ajánlatok értékelése ²

(Az alábbi táblázatban adja meg. A táblázatnak az ajánlattevő neve alatti osztott oszlop bal oldalára az adott ajánlatnak az adott részszerint tartalmi elemeire adott értékelési pontszámot, jobb oldalára pedig az értékelési pontszámok a súlyszámmal kialakított szorzatát kell beírni.)

V.2.4) Az ajánlatok értékelése során adható pontszám alsó és felső határa: ²

V.2.5) Az ajánlatok értékelése során módszerek (módszereknek) az ismertetése, amellyel az ajánlatkérő megadta az ajánlatok részszempontok szerinti tartalmi elemeinek értékelése során a ponthatárok közötti pontszámot: ²	
V.2.6) A nyertes ajánlattevő neve, címe, adószáma, az ellenszolgáltatás összege és ajánlata kiválasztásának indokai: Ajánlattevő megnevezése: MedlineS Kft. Címe: 2314 Halásztelek, Óvoda u. 7. Adószám: 11883524-2-13	
1 darab MitraClip valve repair rendszer nettó ajánlati ára	nettó 7.082.500 Ft
Összesített nettó ajánlati ár (4 darab MitraClip valve repair rendszer):	4* nettó 7.082.500 Ft = Összesen: nettó 28.330.000 Ft Összesen: nettó huszonnyolcmillió-háromszázharmincezer Ft
A feltételes mennyiség lehívása esetén a fenti egységárak változatlanok. Ajánlattevő ajánlata tartalmazza a legalacsonyabb ár értékelési részszempont szerint a legkedvezőbb ajánlatot.	
V.2.7) A nyertes ajánlatot követő legkedvezőbb ajánlatot tevő neve, címe, adószáma, az ellenszolgáltatás összege és ajánlata kiválasztásának indokai: ²	
V.2.8) Alvállalkozó(k) igénybe vétele ² <input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem A nyertes ajánlattevő ajánlatában a közbeszerzésnek az(ok) a része(i), amely(ek)nek teljesítéséhez az ajánlattevő alvállalkozót kíván igénybe venni: A nyertes ajánlatot követő legkedvezőbb ajánlatot tevő ajánlatában a közbeszerzésnek az(ok) a része(i), amely(ek)nek teljesítéséhez az ajánlattevő alvállalkozót kíván igénybe venni: ²	
V.2.9) Alvállalkozó(k) megnevezése, adószáma: ²	
V.2.10) Az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezetek ² Az erőforrást nyújtó szervezet(ek), adószáma és az alkalmassági követelmény(ek) megjelölése, amely(ek) igazolása érdekében az ajánlattevő ezen szervezet(ek)re (is) támaszkodik a nyertes ajánlattevő ajánlatában: Az erőforrást nyújtó szervezet(ek), adószáma és az alkalmassági követelmény(ek) megjelölése, amely(ek) igazolása érdekében az ajánlattevő ezen szervezet(ek)re (is) támaszkodik a nyertes ajánlatot követő legkedvezőbb ajánlatot tevő ajánlatában:	
V.2.11) Az érvénytelen ajánlatot tevők ² Az érvénytelen ajánlatot tevők neve, címe, adószáma és az érvénytelenség indoka:	
V.2.12) Az összeférhetlenségi helyzet elhárítása érdekében az ajánlattevő(k) által tett intézkedések ismertetése: ²	

VI. szakasz: Kiegészítő információk

VI.1) További információk: ²

VI.1.1) A szerződéskötési moratórium időtartama Kezdete: (éééé/hh/nn) / Lejárata: (éééé/hh/nn)
VI.1.2) Az összegezés elkészítésének időpontja: (2017/09/13)
VI.1.3) Az összegezés megküldésének időpontja: (2017/09/13)
VI.1.4) Az összegezés módosításának indoka:
VI.1.5) Az összegezés módosításának időpontja: ² (éééé/hh/nn)
VI.1.6) A módosított összegezés megküldésének időpontja: ² (éééé/hh/nn)
VI.1.7) Az összegezés javításának indoka: ²
VI.1.8) Az összegezés javításának időpontja: ² (éééé/hh/nn)

VI.1.9) A javított összegezés megküldésének időpontja:² (ééé/hh/nn)

VI.1.10) További információk: A Kbt. 131. § (8) bekezdés e) pontja alapján nincs szerződéskötési moratórium.

¹ szükség szerinti számban ismétlje meg

² adott esetben

