



Gottsegen György
Országos Kardiológiai Intézet
1096 Budapest, Haller u. 29.



Főigazgatóság

Főigazgató főorvos: **Dr. Andréka Péter, PhD, egyetemi magántanár**
Telefon: +36-1-215-2139. Fax: +36-1-215-7067
E-mail: titkarsag@kardio.hu

Közbeszerzési Hatóság

Budapest
Riadó utca 5.
1026

Ikt.sz.:¹⁸¹⁻⁵...../2018.

Tárgy: „MitraClip valve repair rendszer beszerzése” -
Tájékoztatás hirdetmény nélküli
tárgyalásos közbeszerzési eljárás
megindításáról

Melléklet:

Fax: 06-1-882-8503
E-mail: hnt@kt.hu

- Ajánlattételi felhívás
- NEAK határozatok (3 db melléklet)
- Kizárólagosságról szóló nyilatkozat

Tisztelt Közbeszerzési Hatóság!

A **Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet**, mint ajánlatkérő a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban Kbt.) 98. § (2) bekezdés c) pontja alapján hirdetmény közzététele nélküli tárgyalásos közbeszerzési eljárást kezdeményez „**MitraClip valve repair rendszer beszerzése**” tárgyában.

A Kbt. 103. §-ában foglalt kötelezettségre tekintettel Ajánlatkérő az alábbiakról tájékoztatja a Közbeszerzési Hatóságot:

1. Az ajánlattételre felhívni kívánt szervezet:

UniCorp Biotech Kft. (1126 Budapest, Tóth Lőrinc u. 41.)

2. A tárgyalásos eljárás alkalmazását megalapozó körülményekről szóló tájékoztatás:

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 figyelembevétele mellett.

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 betegek 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 az UniCorp Biotech Kft., így Magyarországon forgalomba hozni, értékesíteni kizárólag az UniCorp Biotech Kft. jogosult (kizárólagosságot igazoló nyilatkozat mellékelve).

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

A beavatkozásokat, a NEAK által kiadott E0108/42-2/2018., E0108/39-2/2018., E0108/41-2/2018. sz. határozatok tekintetében – figyelembe véve a betegek súlyos állapotát és a nagy gyakorlatú nemzetközi proktor elérhetőségét – 2018. március hónapban tervezzük elvégezni.

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.

2008-ban setcio cesare-t követően pitvarfibrilláció, majd átmenetileg VT jelentkezett. A ritmuszavart gyógyszeresen megszüntették. Néhány órával később progrediáló akot bal szívfél-elégtelenség miatt intubálás, gépi lélegeztetés történt. Az Echocard. DCM-et igazolt. A beteg NYHA II-III. stádiumú volt. 2017. novemberében EF: 49%, MI III. 2017.12.12-én az optimális gyógyszeres terápia ellenére NYHA II-III. stádiumú szívelégtelenség és súlyos fokú MI miatt TEE vizsgálatot végeztek a MitraClip eszközre való alkalmasság megállapítása céljából. A vizsgálat során megfelelő anatómia igazolódott, javasolt a Percutan MitraClip eszköz beültetése.

2. beteg esetében az alábbi diagnózist állapították meg (2. sz. melléklet):
 - a mitralis billentyű nem rheumás eredetű betegsége k.m.n.

A beteg anamnézisében szívelégtelenség, pitvarfibrill. szerepel. 2014. effort dyspnoe miatt vizsgálták.

Echocardiographia: diffúz hypokinesis, csökkent systoles functio, diastoles funct., MI II-III, TI II. 2016.05.24: a bal subclaviumba CRT-pacemaker impl. történt.

2017.11.30-án a szívelégtelenség progressiot igazolt (NYHA III), a magas műtéti kockázat miatt az esetleges MitraClip eszköz beültetésre való alkalmasság megállapítása céljából TEE vizsgálat történt. Az eszköz beültetésére megfelelő anatómia igazolódott, javasolt a Percutan MitraClip eszköz beültetése.

3. beteg esetében az alábbi diagnózist állapították meg (3. sz. melléklet):
- a mitralis billentyű nem rheumás eredetű betegsége k.m.n.

A beteg anamnézisében 2005. szeptemberében extensiv infarctus szerepel. 2005. decemberben postinfarctusos anginák, súlyos keringési elégtelenség, NYHA III-IV. stádium miatt kórházi felvétel történt. 2006. februárjában CABG műtét történt, amely során LAD-LIMA és intermedier-véna saphena bypass graft behelyezés történt.

2011-ben készült echocardiographia: EF: 52%, MI II fokú.

2017. novemberében jobb oldali lágyéksérv műtét kapcsán észlelték a szívelégtelenség progresszióját, a III mitrális regurg. miatt, a MitraClip eszköz beültetés szükségességének elbírálásának céljából TEE vizsgálatot végeztek. Az EF: 30% volt. 2017.12.15-én a gyógyszeres kezelés módosítása ellenére is NYHA II-III stádiumú szívelégtelenséget és súlyos fokú MI miatt célzott TEE vizsgálat történt. Javasolt Percutan MitraClip eszköz beültetés.

A fentiek felül a várólistán szereplő betegek állapotát figyelembe véve, az elkövetkező 12 hónap során, a 2. -16. részek tekintetében, részenként egy-egy db MitraClip valve repair rendszer, valamint ezen részek vonatkozásában egy-egy darab opcionális mennyiség, összesen 30 db termék beszerzése válik szükségessé, melyre vonatkozóan pénzügyi fedezettel Ajánlatkérő nem rendelkezik.

Tekintettel arra, hogy a termékekre vonatkozóan a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (továbbiakban: NEAK) a súlyos mitrális regurgitációban szenvedő, és a sebészeti műtėti beavatkozásra alkalmatlan betegeknek – ezen betegek életveszélyes állapotát figyelembe véve – méltányossági alapon engedélyezi a MitraClip katéteres beavatkozást, ezért Ajánlatkérő a Kbt. 53. § (5) bekezdésének figyelembevételével szerzi be ezen eszközöket.

Fentiekre való tekintettel a 2-16. részek vonatkozásában, a részenként 1 db + 1 db opció termék beszerzése esetén, a szerződés hatályba lépése, illetve a pénzügyi kötelezettségvállalás a Kbt. 135. § (12) bekezdése alapján, a NEAK támogató határozat kézhezvételekor történik meg.

A fentiek figyelembevételével Ajánlatkérő – a Kbt. 98. § (2) bekezdés c) szerinti – hirdetmény 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 összecsapintásával 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 transeptális behatolás útján jut a bal pitvarba, miközben egy többszörös csavar rendszer segítségével az útja során végig jól kormányozható marad.

3. Ajánlattételi felhívás: jelen tájékoztatás melléklete tartalmazza

4. Az eljárás opcióval növelt Becsült értéke (1-16. rész) összesen: nettó 254 970 000- Ft.

Ajánlatkérő az ajánlattételi felhívást és dokumentációt a Közbeszerzési Hatóság tájékoztatásával egyidejűleg megküldte az ajánlattevőnek.

B u d a p e s t , 2018. március 23.

Tisztelettel:



Prof. Dr. Andrieka Péter
mb. főigazgató főorvos

Handwritten signature