



# Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet

1096 Budapest, Haller u. 29.  
Telefon: 215-1220, Fax: 215-7067



## FŐIGAZGATÓSÁG

### Közbeszerzési Hatóság

B u d a p e s t  
Riadó utca 5.

1026

E-mail: [hnt@kt.hu](mailto:hnt@kt.hu)

Ikt.sz.: ..... 113-18 ..... /2017.

Tárgy: „**Biológiai aorta billentyű beszerzése, kihelyezett áruraktár létesítésével**”, -  
**Tájékoztatás hirdetmény nélküli tárgyalásos közbeszerzési eljárás megindításáról**

#### Melléklet:

- eljárást megindító felhívás
- 2896\_szb\_pénzügyi keret tárgyú NEAK levél
- kimutatás raktárkészletről

### Tisztelt Közbeszerzési Hatóság!

A közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 103. § (1) bekezdése alapján tájékoztatom, hogy Intézetünk „**Biológiai aorta billentyű beszerzése, kihelyezett áruraktár létesítésével**” tárgyában, a Kbt. 98. § (2) e) pontja szerinti hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárást a mai napon megindította.

A *gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól* szóló **16/2012. (II.16.) Kormányrendelet 3. § (2) bekezdése** értelmében a tételes elszámolás alá eső és természetben biztosított egyszerhasználatos eszközök és implantátumok beszerzését a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő / régi nevén: Országos Egészségbiztosítási Pénztár (a továbbiakban: NEAK / OEP) biztosítja, melynek érdekében közbeszerzési eljárást folytat le.

Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár az Európai Unió Hivatalos Lapjában 2015. augusztus 06-án, a 2015/S 150-276923 számon, Szívbillentyűk beszerzése tárgyában Ajánlati felhívást tett közzé. A közbeszerzési eljárás eredményeképpen, az OEP és a nyertes ajánlattevők között e tárgykörben létrejött Szállítási Szerződések keretei azonban kimerültek.

A NEAK **2017. május 11-én kelt** „2896\_szb\_pénzügyi keret” tárgyú levelében tájékoztatta Intézetünket arról, hogy a levelében feltüntetett **szívbillentyűket a továbbiakban nem tudja biztosítani, azok beszerzéséhez forrást biztosít** Intézetünk részére a **2017.05.01-2017.10.31-ig tartó időszakra** (a tájékoztató levél mellékelve).

A NEAK által rendelkezésre bocsátott pénzügyi keret terhére beszerzett eszközöket Intézetünk **legkésőbb a finanszírozási év végéig, 2017. október 31. napjáig használhatja fel**, és csak ezen időszakban felhasznált és lejelentett eszközök kerülhetnek elszámolásra.

A fentiek alapján, **előre nem látható okból előállt körülmény miatt**, a folyamatos és biztonságos betegellátás érdekében, Intézetünknek a finanszírozási év végéig (3 hónap) elegendő mennyiségű szívbillentyű beszerzését kell biztosítania.

A közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 98. § (2) bekezdés e) pontja szerinti hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárás alkalmazásának jogalapját képezi, hogy a beszerzés tárgya tekintetében a rendkívüli sürgős helyzet az alábbi indokok miatt áll fenn:

- ***a beszerzés feltétlenül szükséges Ajánlatkérő számára***

Intézetünk rendelkezik az ország egyik legnagyobb szívsebészeti osztályával melynek alapvető feladatai között szerepelnek a biológia aorta billentyű- és aorta billentyű-csere műtétek.

A beszerezni kívánt eszközök hiányában növekszik a várólista, az elmaradt műtétek miatt beteg-perek indulhatnak, melynek beláthatatlan következményei lehetnek, valamint fenn áll a veszélye annak, hogy szívsebészeti osztály beavatkozásai leállnak, ez által az Intézet működése ellehetetlenül.

- ***a rendkívüli sürgősség ajánlatkérő által előre nem látható ok miatt következett be***

Intézetünk 2017. május 11-én értesült arról, hogy a NEAK (korábbi OEP) *a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól* szóló 16/2012. (II.16.) Korm. rendeletben foglaltakkal ellentétben a szívbillentyűket a továbbiakban nem tudja biztosítani, azok beszerzéséhez forrást biztosít a 2017.05.01-2017.10.31-ig tartó időszakra (a tájékoztató levél mellékelve)

- ***a sürgősség rendkívüli***

Intézetünk az ST elevációval járó, 12 órán belüli szívinfartusos betegek ellátásának fővárosi ügyeletét látja el (általában 5-6 naponta), melynek során előfordul olyan rendkívül sürgős eset, hogy a betegnek szívbillentyűt kell beültetni. Azonban az, hogy pontosan milyen méretű billentyű ültethető be a betegbe, csak a műtőasztalon, a mellkas feltárása után derül ki. Ezért fontos, hogy minden méretű szívbillentyűből legyen raktárkészleten, különben a beteg elhalálozhat. Intézetünkben biológiai aorta billentyűből jelenleg több méret tekintetében készlethiány áll fenn, így a fenti indokok miatt feltétlenül szükséges, hogy rövid időn belül megvalósuljon a beszerzés.

Csatoltan megküldöm Intézetünk jelenlegi raktárkészlet-kimutatását.

- ***rendkívüli sürgősséget indokoló körülmények nem az ajánlatkérő mulasztásából, vagy az ajánlatkérő által előidézett okból erednek***

*a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól* szóló 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet 3. § (2) bekezdése értelmében a NEAK folytatja le a központi költségvetésről szóló törvényben meghatározott előirányzat terhére a 9/1993. (IV.2.) NM rendelet. 1. számú mellékletében található, tételes elszámolás alá eső és természetben biztosított egyszerhasználatos eszközök és implantátumok beszerzése érdekében a közbeszerzési eljárásokat, és az eljárás nyertesével a Ptk. 6:136. §-ának az alkalmazásával a kijelölt egészségügyi szolgáltató javára szállítási szerződéseket vagy szállítási keretmegállapodásokat köt. Intézetünk ezen közbeszerzési eljárások eredményeképpen megkötött szerződésekből hívja le a felhasználni kívánt eszközöket.

Tekintettel arra, hogy a NEAK nem tudja biztosítani ezen életmentő eszközöket, ezért az előre nem látható okból előállt körülmény miatt, az Intézet saját hatáskörben kénytelen a beszerzést rendkívüli sürgősséggel megvalósítani.

A jelenleg tervezett, a beszerzés tárgya szerinti szívbillentyű beültetésre váró betegek száma az előre vártnál nagyobb mértékben növekszik, ellátásuk nehézségekbe ütközik, sőt egyes esetekben lehetetlen, ami miatt ezeket a műtéteket át kell ütemezni, amely sokszor a betegek életét veszélyezteti.

Figyelembe véve azt a tényt, hogy a NEAK a mai napig nem jelentette meg a szívbillentyű közbeszerzési eljárás ajánlati felhívását, így a legkorábbi szállítás is csak feltételezhetően október hónapban lehetséges.

Fenti indokok és a csatolt mellékletek alapján tartjuk indokoltnak a Kbt. 98. § (2) bekezdés e) pontja alapján hirdetmény közzététele nélküli tárgyalásos közbeszerzési eljárás lefolytatását, melyre a NEAK által kiírt - jelen közbeszerzési eljárás tárgyát képező szívbillentyűk tekintetében - közbeszerzési eljáráson nyertes valamennyi céget felhívjuk ajánlattételre.

**A közbeszerzési eljárás lefolytatására a nyílt, a meghívásos vagy a tárgyalásos eljárásra előírt határidők, az alábbiakban részletezettek szerint, nem lennének betarthatóak:**

- **Közösségi, gyorsított meghívásos eljárás** a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvénynek megfelelően

A közbeszerzési eljárás lebonyolítása során elvégzendő feladat meghatározása	Időszükséglet
<b>II. RÉSZVÉTELI SZAKASZ</b> 1. Eljárás megindítása, részvételi felhívás megjelenése (11 nap) 2. Részvételi határidő (21 nap) 3. Részvételi jelentkezések elbírálása (21 nap)	53 nap
<b>III. AJÁNLATTÉTELI SZAKASZ</b> 1. Ajánlattételi határidő (11 nap) 2. Beérkezett ajánlatok elbírálása (29 nap)  Szerződéskötés a nyertes ajánlattevővel (Az összegezés megküldését követő 11. nap)	40 nap
<b>Időszükséglet Összesen:</b>	93 nap

- **Közösségi, gyorsított nyílt eljárás** a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvénynek megfelelően

A közbeszerzési eljárás lebonyolítása során elvégzendő feladat meghatározása	Időszükséglet
<b>II. AJÁNLATTÉTELI SZAKASZ</b> 1. Eljárás megindítása, ajánlati felhívás megjelenése (11 nap) 2. Ajánlattételi határidő (21 nap)	32 nap
<b>III. BÍRÁLATI SZAKASZ</b> 1. Bírálat (16 nap)  Szerződés hatályba lépése [320/2015. (X.30.) Korm. rend. 12. § (5) bek.]	30 nap
<b>Időszükséglet Összesen:</b>	62 nap

Fentiekkel szemben a hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárás időszükséglete:

- Hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárás a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvénynek megfelelően

A közbeszerzési eljárás lebonyolítása során elvégzendő feladat meghatározása	Időszükséglet
<b>II. AJÁNLATTÉTELI SZAKASZ</b> 1. Ajánlattételi felhívás megküldése (1 nap) 2. Alapajánlattételi határidő (14 nap) (figyelemmel a Kbt. 189. § (1) bekezdésben foglaltakra)	15 nap
<b>III. BÍRÁLATI SZAKASZ</b> 1. Ajánlati kötöttség nélküli (első) ajánlat (5 nap) 2. Első tárgyalás (1 nap) 3. „VÉGLEGES” AJÁNLATTÉTELI HATÁRIDŐ (3 nap) 4. Végleges ajánlat elbírálása (5 nap) 5. Az eljárást lezáró döntés meghozatala (1 nap) 6. Összegezés megküldése valamennyi ajánlattevő részére (1 nap) 7. Szerződéskötés a nyertes ajánlattevővel (Az összegezés megküldését követően, azonnal)	16 nap
<b>Időszükséglet Összesen:</b>	<b>31 nap</b>

**Közbeszerzési eljárások összesen időszükségletének összehasonlítása:**

Eljárás fajta	Összesen időszükséglet (nap)
1. <b>Közösségi, gyorsított meghívásos eljárás</b> <i>közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 83. § (2) bek. szerint</i>	93
2. <b>Közösségi, gyorsított nyílt eljárás</b> <i>közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 81. § (10) bek. szerint</i>	62
3. <b>Hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárás</b> (rendkívüli, sürgősség) <i>közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 98. § (2) bek. e) pont szerint</i>	31



Fentiek alapján, a zavartalan betegellátás biztosítása érdekében, Intézetünknek az átmeneti időszakra vonatkozóan, - a NEAK által történő pénzügyi keret biztosítása mellett - saját hatáskörben, **a lehető legrövidebb időszükségletet igénylő közbeszerzési eljárás lefolytatásával** kell, hogy beszeresse az **életmentő eszközöket**, az alábbi termékkörök vonatkozásában:

- **Biológiai (stentelt és stentless) aorta billentyűk:** Stentelt biológiai aorta billentyű borjú-pericardiumból (bovine). A billentyű felfüggesztő váza műanyagból, a varrókerete pedig rugalmas szilikonból készüljön.
- **Biológiai (stentelt és stentless) aorta billentyűk:** Sertés billentyűből (porcine) készült stentelt biológiai aorta billentyű, melynek billentyűtartó rendszere rendelkezzen olyan technikai lehetőséggel, megoldással, mely képes a billentyű flexibilis lábait a csomózás idejére befelé hajlítani és nátriumdedocil sulfát dekalifikációs tartósítással készült.
- **Varrás nélküli aorta billentyűk:** Nitinol stentre applikált varrás nélküli biológiai szívbillentyű aorta pozícióba. A a billentyű legyen nitinol stentre applikált, amely alkalmazásakor varratokra nincs szükség önmagát rögzíti. A billentyű specifikus módon kifejlesztett sinus támasztékok rögzítsék a Valsalva sinusban. A billentyű legyen repozicionálható.

A **szívbillentyűk** az Intézetünk alapfeladatainak ellátásához nélkülözhetetlen, **életmentő eszközök**, **azonnali beavatkozáshoz szükségesek**, amelyek beszerzése a betegellátás folyamatossága és zavartalansága érdekében rendkívül fontos.

Intézetünk jelenleg **nem rendelkezik elegendő raktárkészlettel a beszerezni kívánt eszközök tekintetében.** (raktárkészletről kimutatás csatolva)

**A termék hiánya országos probléma**, minden kardiológiai centrumban hiánycikk, így Intézetünk kölcsön kérni sem tud más Intézettől.

Az előkészített, benyújtott közbeszerzési eljárás specifikációja teljes mértékben megegyezik a NEAK (OEP) által 2015. évben lefolytatott közbeszerzési eljárás specifikációjával és bírálati szempontjaival.

**Intézetünk csak azon két gazdasági szereplőt tudta felkérni ajánlattételre, akik az OEP által lefolytatott közbeszerzési eljárás során, a jelen eljárásban szereplő részek tekintetében ajánlatot tettek.**

Intézetünk az alábbiakban megjelölt gazdasági szereplőket kérte fel ajánlattételre, akik az eljárás eredményeképpen megkötött szerződések alapján a beszerzendő termékeket, a sürgősségre és a rövid határidőre való tekintettel, azonnal le tudják szállítani:

Cég megnevezése	Cím	Képviselő neve	Fax:
<b>Biomedica Hungaria Orvostechnikai Kft.</b>	1027 Budapest, Ganz utca 16.	Dékány-Horváth Anna	201-2684
<b>Medibis Orvostechnikai Kft.</b>	1126 Budapest, Szendrő utca 37. D, ép. fszt.4.	Miskiewicz Krisztina	379-2197

**A beszerzés becsült értéke: nettó 20 953 400 Ft**

B u d a p e s t, 2017. július 21.

Tisztelettel:



Dr. Ofner Péter  
főigazgató főorvos