



Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet

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



FŐIGAZGATÓSÁG

Közbeszerzési Hatóság

Budapest
Riadó utca 5.
1026

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

Ikt.sz.: h91-4 /2017.

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

Melléklet:

- Ajánlattételi felhívás
- NEAK határozatok (4 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:

MedlineS Kft., 2314 Halásztelek, Óvoda u. 7-9.

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*”, 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 Abott 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 orvos-szakmai 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 acut 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 fentiek felül a várólistán 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 – 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 összezsíptetésével 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. Becsült érték összesen: alapmennyiségre vonatkoztatva: nettó 28.330.000- Ft, feltételes mennyiségre vonatkoztatva: nettó 28.330.000- Ft, összesen nettó: 56.660.000 Ft.

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

B u d a p e s t , 2017. augusztus 25.

Tisztelettel:



Dr. Ofner Péter
főigazgató főorvos