



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.
Iktatószám: KKF-1393-12 /2017
Tárgy: Tájékoztatás hirdetmény nélküli tárgyalásos
közbeszerezési eljárás indításáról
Előadó: Dr. Márton Zsuzsanna
E-mail: martonzs@nemesui.hu
Telefon: +36 1 476 1100
Melléklet: 1 pld.

Közbeszerezési Hatóság

Budapest

Riadó u. 5.

Rigó Csaba Balázs

elnök részére

Tisztelt Közbeszerezési Hatóság!

Tájékoztatjuk a Tisztelt Közbeszerezési Hatóságot, hogy az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH) „**BCG oltóanyag sürgős beszerzése adásvételi szerződés keretében**” tárgyában a közbeszerezésekről szóló 2015. évi CVIII. törvény (Kbt.) 98. § (2) bekezdés e) pontja alapján hirdetmény nélküli tárgyalásos közbeszerezési eljárást indít, az alábbi indokok alapján:

A fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet (a továbbiakban: „NM rendelet”) 5. § (1) bekezdés a) pontja értelmében:
*„5. § (1) A magyar állampolgárt, a szabad mozgás és tartózkodás jogával rendelkező személyek beutazásáról és tartózkodásáról szóló törvény hatálya alá tartozó azon személyt, aki a szabad mozgás és a három hónapot meghaladó tartózkodás jogát Magyarországon gyakorolja, a tartózkodási engedéllyel rendelkező, bevándorolt, letelepedett vagy befogadott harmadik országbeli állampolgárt, továbbá a menekültet és menedékest életkorhoz kötötten
a) **gümőkör (tuberculosis),**
(...) ellen védőoltásban kell részesíteni.”*

A BCG (gümőkör, tuberculosis) elleni védőoltás – az NM rendelet 5. § (1) bekezdése értelmében a kötelező védőoltási rendbe tartozó oltás.

A kötelező védőoltási rend – amelynek keretén belül BCG elleni kötelező védőoltást az újszülöttek számára kötelezően 1953-tól kezdődően alkalmazunk – működtetése az Országos Tisztifőorvosi Hivatal feladat- és felelősségi körébe tartozik az alábbiak szerint:

Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény (a továbbiakban „Eühtv.”). Az Eühtv. fogalmazza meg az ÁNTSZ OTH alapfeladatait és hatáskörét. **Az egészségügyi államigazgatási szerv Fejezet 2. §-ának (1) bekezdése értelmében:**

„Az egészségügyi államigazgatási szerv felügyeletet gyakorol az ország közegészségügyi-járványügyi viszonyai felett.”

E rendelkezés értelmében tehát az ÁNTSZ OTH a magyarországi járványügyi feladatokat ellátó központi hivatal. Az Eühtv. a továbbiakban több rendelkezésében is pontosítja a járványügyi feladatok ellátását, mint például a **3. §-a ab) és c)** pontjaiban:

„Az egészségügyi államigazgatási szerv népegészségügyi tevékenysége keretében
ab) az egészségkárosító hatások megszüntetése, illetve csökkentése, a károsodás megelőzése érdekében közegészségügyi, járványügyi és egészségvédelmi programokat kezdeményez, illetve végez,
c) tudományosan megalapozza az egészségügyi követelményeket, az egészségügyi szempontból megengedhető értékeket, határértékeket, az egészségkárosító kockázat csökkentésének módjait (a továbbiakban: közegészségügyi követelmények), amelyek betartása, illetve érvényesülése lehetővé teszi a környezeti ártalmak és az egészségkárosodások kialakulásának megelőzését, fokozza az emberi szervezet teljesítő- és védekezőképességét, biztosítja az egyén, a közösség és az utód nemzedék zavartalan testi, szellemi és pszichoszociális fejlődésének környezeti feltételeit.”

A járványügyi biztonság fogalmkörébe tartozó kötelező védőoltások beszerzése szempontjából azonban kiemelt jelentősége van az Eühtv. **4. §-ának (6) bekezdése a), c) és e) pontja**, amely szerint:

„A járványügyi tevékenység körében az egészségügyi államigazgatási szerv
a) folyamatosan figyelemmel kíséri a járványügyi helyzetet, megállapítja a járványveszély vagy a járvány fennállását, és annak megelőzése, illetve megszüntetése érdekében elrendeli a szükséges intézkedéseket;
c) elrendeli a védőoltásokat és a járványügyi szűrővizsgálatokat, illetve a fertőzés veszélyének elhárítása céljából a lakosság időszakonkénti szűrővizsgálatát;
e) meghatározza a lakosság járványügyi védelméhez szükséges védő-oltó, biológiai és egyéb anyagok (oltóanyagok, diagnosztikumok), eszközök előállítandó vagy importálandó mennyiségét és minőségét, készletben tartását.”

A védőoltások meghatározása (minőségi és mennyiségi értelemben) az ÁNTSZ OTH kizárólagos hatáskörébe tartozó alapfeladata.

Ebből fakadóan a központi hivatal alapfeladatának ellátásához szükséges oltóanyag beszerzése is szükségszerűen (pozitív jogi alapon) a kizárólagos hatáskörébe tartozik.

A fent ismertetett Eühtv. végrehajtására kiadott NM rendelet 2. §-a az Eühtv. felhatalmazása alapján az alábbiak szerint rendelkezik:

„2. § (1) Az egészségügyért felelős miniszter a fertőző betegségek megelőzésének és leküzdésének irányításával, illetve felügyeletével kapcsolatos jogkörét az országos tisztifőorvos útján látja el.

(2) Az országos tisztifőorvos a járványveszély elhárítása és az egészségügyi ellátás biztosítása érdekében közvetlenül intézkedhet, ha azt a járványügyi helyzet szükségessé teszi, ennek keretében közvetlenül megteheti mindazokat az intézkedéseket, amelyek a járványveszély elhárítása és megszüntetése érdekében szükségesek.”

Az NM rendelet 16. § (4) bekezdése szerint az OTH „*meghatározza az állami egészségügyi tartalék kezelőjénél tárolandó oltóanyagok típusát és mennyiségét, gondoskodik az ehhez szükséges költségvetési források tervezéséről és az oltóanyagok beszerzéséről*”.

Az NM rendelet 5. § (2) bekezdés a) pontja értelmében „*a BCG oltás újszülött korban, illetve a születést követő négy héten belül esedékes*”.

Az NM rendelet 4. § (2) bekezdése alapján „*a védőoltási tevékenységre vonatkozó, az 5-13. §-ban, valamint a 15. és 16. §-ban felsorolt feladatok gyakorlati végrehajtásához szükséges ismereteket az Országos Epidemiológiai Központ (a továbbiakban: OEK) által évente kiadott, az adott év védőoltási tevékenységére vonatkozó módszertani levele (a továbbiakban: VML) határozza meg*”.

A VML VI./A/I/1. pontja szerint „*az újszülöttek BCG oltását a szülészeti intézményben, illetőleg a születést követő 4 héten belül, folyamatos oltás keretében kell elvégezni*”.

Összefoglalva tehát az Állami Népegészségügyi és Tisztifőorvosi Szolgálat törvényekben és a végrehajtásukra kiadott szakminiszteri rendeletben (egymással összhangban) előírt alapfeladata a magyarországi oltóanyag-beszerzés és a kötelező védőoltások feletti állami felügyelet biztosítása.

A fentebb idézett jogszabályi előírások szerint annak érdekében, hogy minden újszülött időben részesüljön a védelemben, mindig megfelelő mennyiségű oltóanyag kell, hogy rendelkezésre álljon a szülészeti intézményekben. Ez az előzőek szerint ismertetett számítások alapján azt jelenti, hogy a negyedévente hazánkban született kb. 25.000 gyermekek számára negyedévente 100.000 csecsemő adag BCG oltóanyagot (5.000 db 1 ml-es ampullát) szükséges kiszállítani a védőoltások folyamatos biztosítása érdekében.

A pontos adagszám a születések számától függ, amely az utóbbi időben – öröndetes módon – folyamatosan kis mértékben emelkedik. Mivel újszülöttek védőoltása történik a szülészeti intézményekben, és a születésszám teljes pontossággal nem tudható előre, az oltóanyagigény sem tervezhető előre teljes pontossággal.

Az oltóanyagigény tervezhetőségét nehezíti annak gazdaságtalan kiszérése is. A hazánkban eddig alkalmazott BCG oltóanyagok egy ampullája 1 ml-t tartalmaz, egy dózis az újszülöttek számára 0,05 ml. Ez alapján a hivatalos meghatározás szerint 1 ampulla 20 csecsemő adagot tartalmaz (Ezt a mennyiségi definíciót alkalmazzák a gyógyszerészeti hatóságok az engedélyezés során, és az Egészségügyi Világszervezet is az általa lefolytatott eljárások során a BCG oltóanyagok esetén). Ugyanakkor mivel a por alakú aktív hatóanyag speciális oldószerrel történő feloldásakor, az oltóanyag felszívásakor, a fecskendő és a tű légtelenítésekor minden adagnál nagy mennyiség kerül felhasználásra, egy ampullából a gyakorlatban maximum 6-7 gyermek oltható be. Az újszülötteket általában 3 napos korban hazaengedik, az oltást 2-3 napos korban kaphatja meg a gyermek, ha a kisebb szülészeti osztályokon egyszerre nem születik ennyi gyermek, akkor is fel kell bontani egy ampullát (2-3 újszülött miatt), és a fel nem használt oltóanyag mennyiségét a veszélyes hulladékban meg kell semmisíteni. A BCG oltóanyagokat a

gyógyszerészeti hatóság által kiadott forgalomba hozatali engedélyek előírásai értelmében vakcinát elkészítés (feloldás) után azonnal fel kell használni, maximum 4-6 órát tárolható.

Emellett a nemzetközi piacon kialakult BCG oltóanyag hiány 2015 nyarától Magyarországot is érintette, és jelenleg is nehézkes a BCG oltóanyag ellátás biztosítása. A vakcinák nemzetközi piacán az elmúlt években több változás is történt. Növekszik a piaci igény az oltóanyagokra, hiszen világszerte cél az átoltottság növelése, mindennek fő motorja Ázsia, valamint Afrika. Ezzel párhuzamosan a gyógyszerpiac az elmúlt évek során rendkívüli módon koncentrált (egyesülések, felvásárlások), így egy-egy gyártó termékének kiesése esetén gyakorlatilag nincs alternatív beszerzési lehetőség.

Az OTH a fentebb idézett jogszabályhelyeken alapuló kötelezettségére tekintettel közbeszerzési eljárások lefolytatásával kötött adásvételi szerződésekkel szerzi be a BCG oltóanyagot, amelynek során minimum a negyedévi szükségletnek megfelelő tartalékot igyekszünk képezni.

A legutóbbi közbeszerzési eljárásunkkal megkötött adásvételi szerződés hatálya 2016. december 31-én lejárt, az Eladó a szerződés szerinti mennyiségű oltóanyagot leszállította.

Annak érdekében, hogy megfelelő időben rendelkezésre álljon a szükséges BCG oltóanyag mennyiség, 2016. augusztus 31. napján nyílt közbeszerzési eljárást indítottunk (TED 2016/S 169 – 303605), amelynek egy rész-ajánlatételes lehetősége volt a BCG oltóanyag beszerzése. Az ajánlati felhívást több gazdasági szereplő megtámadta, amelynek eredményeként az Országos Tisztifőorvosi Hivatal ajánlatkérő az összevont kiírást 2016. szeptember 12. napján visszavonta. (TED 2016/S 182-326399)

Ezt követően kezdeményeztük a „BCG oltóanyag beszerzése csecsemők oltására” tárgyú nyílt közbeszerzési eljárás került kiírását, amelyre 2016. október 18. napján az Emberi Erőforrások Minisztériumától és a Miniszterelnöki Hivataltól egyidejűleg kértünk engedélyt. Az Emberi Erőforrások Minisztériumától 2016. november 04. napján elutasító, majd november 11. napján támogató választ kaptunk. A Miniszterelnöki Hivatal az engedély kérelemre nem válaszolt, így a közbeszerzések központi ellenőrzéséről és engedélyezéséről szóló 320/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 8. § (1) bekezdése és (4) bekezdés b) pontja alapján 2016. november 22-én (TED2016/S 227-413198) megindítottuk a nyílt közbeszerzési eljárást. Az ajánlatételes határidő 2017.01.09-én járt le, azonban nem nyújtottak be ajánlatot, így ezt az eljárást eredménytelennek kellett nyilvánítani.

A közbeszerzési eljárások kiírásával párhuzamosan kezdeményeztük a hatályos, fennálló adásvételi szerződés módosítását, a szerződés módosítását a Miniszterelnöki Hivatal 2016. november 11. napján KÖF/2871/2016. szám alatt engedélyezett. Az adásvételi szerződés módosítását a Hungaropharma Zrt. az engedély kézhezvételét követően nem írta alá, a korábbi közbeszerzési szerződés megkötését követően a kanadai gyártó az árfolyam különbözetet meghaladó mértékben emelte az egy vakcinára eső árat, így a Kbt.-ben előírt feltételekkel nem tudja teljesíteni a szerződés módosításban foglalt közbeszerzési feltételeket.

A fentiek alapján az Országos Tisztifőorvosi Hivatal ajánlatkérő a hatályos jogszabályok keretei között mindent megtett annak érdekében, hogy nyílt eljárás keretében, határidőre be tudja szerezni a szükséges mennyiségű oltóanyagot. A jelen hirdetés nélküli tárgyalásos közbeszerzési eljárás megindítására nem az ajánlattevő mulasztása vagy általa előidézett okból kerül sor.

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal a jelen sürgőséggel indított közbeszerzési eljárásban egy negyedévre elegendő mennyiséget kíván beszerezni. Ezzel feltehetően biztosítható a folyamatos ellátás, míg a következő nyílt, BCG oltóanyag közbeszerzését előirányozó eljárás eredményesen lezárulhat. A nyílt közbeszerzési eljárás megindítását már előkészítettük, és a közbeszerzések központi ellenőrzéséről és engedélyezéséről szóló 320/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 320/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 6. §-a szerint a Miniszterelnökségnek benyújtottuk. *(Az erre vonatkozó e-mailt 1. sorszám alatt mellékeljük.)*

Az OTH készletében – a 2016. február 01-jén indított nyílt közbeszerzési eljárás során (TED 2016/S 023-036374), a 2016. december 31-ig fennállt adásvételi szerződés alapján beszerezett oltóanyagból a raktárkészletünkön e negyedévre elegendő mennyiség áll rendelkezésre. Ezt a mennyiséget tartalékolnunk kell azoknak a csecsemőknek, akik a tuberkulózis fertőzés közvetlenül veszélyeztethet, azaz egy háztartásban élnek fertőző tbc-s beteggel.

A következő negyedévre szükséges mennyiség kiszállítását március elején meg kellene kezdenünk annak érdekében, hogy a folyamatos és biztonságos oltóanyag ellátást biztosítani tudjuk. A jogszabályi előírások értelmében a BCG oltásokat minden újszülöttnak biztosítanunk kell a születésüket követő néhány napon belül.

Ehhez folyamatos oltóanyag ellátás szükséges, emiatt a következő negyedéves időszakra szükséges oltóanyag mennyiség kiszállítását legkésőbb március elején meg kell kezdeni.

A BCG oltások újabb felfüggesztése orvos-szakmai szempontból nem javasolt. A BCG elleni oltás elmaradása, illetve a késedelmes oltás az újszülöttekre nézve jelentős veszélyeket hordoz magában. Az egy év alatti csecsemők fertőződése esetén gyakran ún. gyermek-típusú tuberculosis (tbc) alakul ki, ez egyrészt agyhártyagyulladás, másrészt a tüdő szövetében szétterjedő miliáris tbc-t okoz. Ezek a formák – ellentétben az ún. felnőtt-típusú tbc-vel – nagyon hamar az adott szerv (agy, tüdő) működésének visszafordíthatatlan károsodásához vezetnek, így a csecsemőknél a kezelés sikeressége kérdéses, ezért nagyon fontos a megelőzés. A BCG védőoltás bizonyítottan hatékony a gyermek-típusú tbc megelőzésében.

Jelen eljárásban beszerzésre kerülő oltóanyag mennyiséggel 100.000 adag 20 adagos kiszerelésű oltóanyaggal, 3 hónapra tudjuk a BCG oltóanyag ellátást biztosítani.

Ezen időszak elegendő ahhoz, hogy a 320/2015. (X.30.) Korm.rendelet 6 § (1) bekezdése szerinti ellenőrzési folyamatot követően, az új Kbt. 81. § (10) bekezdésében biztosított gyorsított nyílt eljárást le tudjuk folytatni, amely keretében a 2017. évi teljes és 2018. első félévi BCG oltás mennyiség beszerzésre kerülhet.

A nyílt, gyorsított nyílt, a meghívásos, gyorsított meghívásos, hirdetmény közzétételével induló tárgyalásos közbeszerzési eljárásra előírt legrövidebb határidők (figyelemmel a 320/2015. (X.30.) Korm.rendeletben előírt ellenőrzési folyamatra is) a jelen beszerzés sürgösségére tekintettel nem tarthatók, ezeket az eljárásokat jelenleg nem tudjuk alkalmazni.

Az ajánlattételre a következő gazdasági szereplőket hívjuk fel:

1. Hungaropharma Zrt., 1061 Budapest, Király u. 12.
2. GlaxoSmithKline Kft., 1124 Budapest, Csörsz utca 43.
3. Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53.

Az ajánlatkérő rendelkezik az oltóanyag beszerzéséhez igazolt fedezettel, melynek becsült nettó értéke 54.000.000 Ft. Az ajánlatkérő - korábbi eljárásainak értékének és a részekre bontás tilalmára tekintettel - a közösségi értékhatárt elérő hirdetmény közzététele nélküli tárgyalásos eljárás szabályait alkalmazza eljárásában.

A Kbt. 103. § (2) bekezdése értelmében a közbeszerzési eljárás megindításával egyidejűleg csatoltan küldjük annak ajánlattételi felhívását.

Kérem Tisztelt Közbeszerzési Hatóságot, hogy a fentiekre tekintettel a közbeszerzési eljárás megindítását jóváhagyólag tudomásul venni szíveskedjék.

Budapest, 2017. január 24.

Tisztelettel:


Dr. Szentés Tamás
országos tiszti főorvos