

GYÓGYSZERKÖZBESZERZÉS

(sajátos szabályok, problémák, esetleges megoldások)

dr. Vida Zsuzsa
Vagyongazdálkodási Osztály
Közbeszerzési Hatóság
2016.11.22.



Tartalom

- I. **Az egészségügy és a közbeszerzés kapcsolata**
- II. **Gyógyszerellátás és a piac specifikumai**
- III. **2015. évi CXLIII. törvény a közbeszerzésekről és a Korm.rendeletek**
- III. **Gyógyszerközbeszerzési rendszer jelenlegi legfőbb ajánlatkérői**
- IV. **Amit közbeszerezni kellene... (Az intézeti gyógyszerellátás portfóliója)**
- V. **Kórházak...**
- VI. **Becsült érték a Kbt. szerint.... és a gyógyszer területén**
- VII. **Intézeti gyógyszertárak közvetlen lakossági gyógyszerellátása**

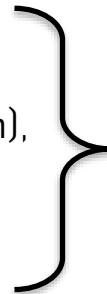
I. Az egészségügy és a közbeszerzés kapcsolata

Az **egészségügyi ellátás célja** az **egyén** és ezáltal a lakosság **egészségi állapotának megőrzése**, betegségek **megelőzése** és a már kialakult betegségek **gyógyítása**.

Az egészségügyi ellátás alapvetően fontos részét képezi a **gyógyszerellátás**, melynek eredményeként a gyógyszer a közvetlen felhasználóhoz, beteghez eljut.

A beteg gyógyításához elengedhetetlenül fontos, hogy a klinikai szükségleteinek megfelelő gyógyszer

- *egyéni szükségleteinek megfelelő adagolásban*
(megfelelő: dózisban, időtartamban és mennyiségben),
- *állandóan elérhetően,*
- *megfelelő minőségben*



a beteg és a társadalom számára
legkedvezőbb költséggel álljon a rendelkezésre.

A **közbeszerzési törvény** bevezető rendelkezésében **deklarált célokként** jelennek meg a **közpénzek ésszerű és hatékony felhasználása, átláthatóság és nyilvános ellenőrizhetőség**, továbbá a közbeszerzések során a **verseny tisztaságának biztosítása**, azaz a *transzparencia és hatékonyság fennállásának biztosítása*, **mely egyben a gyógyszerellátás célja is.**

II. A gyógyszerellátás és a piac specifikumai

1.) Gyógyszert Magyarországon gyógyszertárak szolgáltathatnak ki:

- járóbeteg ellátás esetében: közforgalmú gyógyszertár, fiókgyógyszertár
- fekvőbeteg szakellátást nyújtó intézmény esetében: az adott kórház intézeti gyógyszertára

2/A) Hazai forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerválaszték társadalombiztosítási támogatás (tb) és ármegállapítás szempontjából két nagy csoportra osztható:

Közfinanszírozásban nem részesülő, „nem támogatott” gyógyszerek

- Hazai forg.hoz. engedély + bef. elj. + Tb támogatás
- Ár: Gyártó határozza meg.
- Egyedi méltányossági eljárásában az egészségbiztosító támogat(hat)ja.

Tb támogatásba befogadott gyógyszerek (un. ártámogatás)

- Hazai forg.hozatali engedély + bef. elj. + Tb támogatás
- Ár: Gyártó határozza meg, azzal, hogy annak elfogadásáról a tb-be való befogadási eljárás során az egészségbiztosító egy sokrétű, egészségpolitikai, költséghatékonysági szakmai vizsgálatot követően dönt, és ahhoz igazodóan határozza meg a támogatási összeget (32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet).

2/B) Hazai forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkezik, egyedi méltányossági eljárásban az egészségbiztosító támogat(hat)ja.

3.) Piaci szereplők helyzetének sajátosságai

- Nagykereskedő (NK), Gyártó, oligopol piac;
- Monopol helyzet és originális készítmény, piaci verseny és generikumok

4.) Gyorsan változó, dinamikus piac; ellátáshiány

III. 2015. évi CXLIII. törvény a közbeszerzésekről és a Korm.rendeletek

16/2012. (II. 16.) Korm. Rendelet a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól.

6. § (1) - **árurabatt** adásának kötelezettsége és mértékét (Kbt. 76. § (6) bek e) ponthoz igazodóan)

6. § (2) - **mennyiségétől** történő **eltérés mértéke szabadon** határozható meg

*C02CA06 ATC jelű urapidil hatóanyagú, 25 mg (5mg/ml) hatóanyag-tartalmú oldatos injekció formátumú, 5 x kiszerezésű parenterális gyógyszerkészítményből, **1000 doboz + 30% opció, az alap vagy aktuálisan lehívott opciós mennyiségből mínusz 20 % eltérési lehetőség.***

*Panitumumab (OENO-kód: 06071) mennyisége: **270 000 mg - 50% eltérés, + 25% opció.***

9. § (1) Műszaki leírás követelményét az **ilyen tárgyú jogszabályi meghatározásra hivatkozás, továbbá a) gyógyszerek esetében az ATC kód és az OENO kód,**

b) orvostechnikai eszközök esetében az ISO kód, a GMDN kód/EAN kód, és az OENO kód meghat. is teljesíti.

10. § Anyagi fedezet mértékének megállapításánál: **szállítás költségei, beteg adott gyógyszerre történő beállításának, átállításának költségei is** figyelembe vehetők.

11. § AK **nem köteles fedezetiány miatt eredménytelenné** nyilvánítani az eljárást, ha az **egyes részekre tett nyertes** ajánlatok ellenértéke > **az adott részre** vonatkozó **fedezetet**, azonban az egyes **nyertes részajánlatok ellenértékének összege < a teljes** közbeszerzési eljárás **fedezetét.**

46/2012. (III. 28.) Korm. rendelet a fekvőbeteg szakellátást nyújtó intézmények részére történő gyógyszer-, orvostechnikai eszköz és fertőtlenítőszer beszerzések országos központosított rendszeréről

IV. A gyógyszerközbeszerzési rendszer jelenlegi legfőbb ajánlatkérői

ÁLLAMI EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÓ KÖZPONT (ÁEEK)

27/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 3. § c) pontja - *a fekvőbeteg szakellátást nyújtó intézmények részére történő gyógyszer-, orvostechikai eszköz és fertőtlenítőszer beszerzések országos központosított rendszeréről* szóló 46/2012. (III. 28.) Korm. rendeletben foglaltak szerint **központi beszerző szervezetként** jár el.

- **Országos Gyógyszerterápiás Tanáccsal** együttműködve;
- **országos kórházi gyógyszeralaplista** alapján (hatóanyagot/hatóanyagcsoportot, gyógyszerformát és hatáserősséget tartalmaz, évente legalább 1x-i felülvizsgálati kötelezettség); **közel 100 hatóanyag**.
- időbeli problémák vannak; időbeli lefedettség hiánya.

ORSZÁGOS EGÉSZSÉGBIZTOSÍTÁSI PÉNZTÁR (OEP)

A gyógyszerek és orvostechikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. Rendelet 3. § (1) bek. a) - b) pontjai és (2) bek. szerinti **kizárólagos ellátási körébe tartozó gyógyszerek, tételes elszámolás alá eső hatóanyagok**, tételes elszámolás alá eső és természetben biztosított egyszerhasználatos eszközök és implantátumok (32/2004. (IV.26.) ESzCsM rendelete 4. sz. melléklet, 9/1993. (IV.2.) NM rendelet 1. sz. melléklet, 9/1993. (IV.2.) NM rendelet 1/A. sz. melléklet).

KÓRHÁZAK

V. Amit közbeszerezni kell(ene)...

I
N
T
É
Z
E
T
I

G
Y
Ó
G
Y
S
Z
E
R
T
Á
R

A fekvőbeteg szakellátáshoz közbeszerzési eljárás alapján kell(ene) beszerezni:

- 1.) **HBCs** finanszírozási rendszer alá tartozó készítmények
↳ **Extra finanszírozású** készítmények
- 2.) **Tételes** készítmények
↳ természetben: **OEP közbeszerzi**
↳ pénzügyi keret: **OEP** (pl. IVIG)
- 3.) **Külön keretes** készítmények: természetben, **OEP közbeszerzi** (pl. Hemophilia, Hep.C)
- 4.) **Egyedi méltányosság** alapján beszerzésre kerülő készítmények
- 5.) **Orphan készítmények** ("kvázi méltányossági eljárás")

*Fix ár és készítmény, melyet az **OEP** határoz meg.
Engedélyt ad ki, (nincs verseny),
helyettesíthetőség nincs,
1 beteg 1 éves terápiája egyes esetekben a 80-90 M ft-t is elérheti.*

A közvetlen lakossági gyógyszerellátáshoz közbeszerzési eljárás alapján kell(ene) beszerezni:

- 1.) **Ártámogatott** gyógyszerek } *Fix ár, mely nyilvános*
- 2.) **Egyedi méltányosság** alapján beszerzésre kerülő készítmények
- 3.) **Nem támogatott** gyógyszer készítmények, (Pl. OTC készítmények)
- 4.) **Egyéb** készítmények: kozmetikumok, vitaminok...stb..

Szabadárás

VI. Kórházak

MIT?

Kizárt: - ÁEEK, országos tender alá eső készítmények,
- OEP, kizárólagos ellátási körébe tartozó gyógyszerek, hatóanyagok.

Megoldási lehetőség: **ÓRIÁS KERETMEGÁLLAPODÁSOK**

Az előző év valamennyi beszerzésének felülvizsgálata, komplett műszaki tartalom meghatározása:

1. Előző évi valamennyi beszerzését **összesíteni** kell.
2. Kihúzni az **OEP kizárólagos ellátási körébe** eső hatóanyagokat, gyógyszereket (**negatív eltéréssel való meghatározás**)
3. Kiemelni azokat a készítményeket, melyek **nagyértékűek és jól tervezhetőek**, azaz
 1. előző évben **nagy számban fogyott**,
 2. biztos **szükség lesz a készítményekre a következő évben is**.
4. **Mennyiségtől való szabad eltérés** szabályainak megfelelő alkalmazása.

Országos kórházi gyógyszer alaplista: KM hatálybalépésével csak az országos tenderen keresztül, de érdemes fenntartani eredménytelenség, kiesés vagy kimerülés esetére

Keretmegállapodásos rendszer, Verseny újranyitás

Belső speciális eljárásrend kialakítása, mely biztosítaná

- az ellátási hiányhelyzetekre történő azonnali reagálási lehetőséget (lerendelés),
- a piaci szereplők folytonos versenyeztetését.

Az ellátási érdek elsődlegessége és teljesítése! Ill érdemes figyelemmel lenni a piacra is!

*HBCs finanszírozás
alá eső készítmények
és az extra
finanszírozás alá eső
készítmények*

VII. Becsült érték meghatározása a Kbt. szerint....

16. § (1) A közbeszerzés becsült értékén a közbeszerzés megkezdésekor annak tárgyáért az adott piacon általában kért vagy kínált - általános forgalmi adó nélkül számított, a 17-20. §-ban foglaltakra tekintettel megállapított - teljes ellenszolgáltatást kell érteni.... (Opcionális értékét is...).

17. § (2) Az **árubeszerzés** vagy a szolgáltatás **becsült értéke a rendszeresen vagy az időszakonként visszatérően kötött szerződés esetében:**

a) az előző naptári év során kötött **azonos tárgyú** szerződés vagy szerződések szerinti tényleges ellenszolgáltatás, módosítva a következő naptári év alatt várható mennyiségi és értékbeli változással,

(Közbeszerzési Hatóság útmutatója a részekre bontás tilalma alkalmazásához (KÉ 2013. évi 141. szám; 2013. november 29.))

KH Útmutató + IE-k

Funkcionális egységet emeli ki!

Bíróság C574/10. sz. ítélet - beszerzés egységének megítéléséhez az épít.beruh.-k kapcsán alkalmazott műszaki-gazdasági funkcionális egység irányadó szempontja más beszerzési tárgyak esetében is mérvadó (Ítélet 41.pont)

..... gyógyszer területén

A gyógyszerközbekzerzés terén az egybeszámítási szabályok a **reális érték és/vagy mennyiség szerinti meghatározása** lenne szükséges, a **funkcionális szempontokra is** figyelemmel egyidejűleg.

Kérdés?

- **mindent?** (pl. savlekötő készítmény + pszichotróp anyagok + koraszülöttek megmentésére szolgáló készítmények)
- **gyógyszerforma alapján?** (pl. intravénás injekció, tableta)
- **terápiás indikáció alapján?** Ami gyógyszer esetében az ATC rendszert jelenti. (ATC kód, hatóanyagtartalom, hatóanyagcsoport alapján)
(pl. ATC C: Kardiovaszkuláris rendszer
C08 (Kalcium-csatorna blokkolók), C08CA Dihidropiridin-származékok,
C08CA01 amlodipin (hatóanyag))
(CPV kód?)

**Funkcionális
szempont**

(ATC kód: anatómiai, gyógyászati és kémiai osztályozási rendszert jelenti, amit a gyógyszervegyületek osztályozására fejlesztettek ki. WHO ellenőrzi.)

Egységes álláspont kialakítás szükséges!

VIII. 41/2007. (IX. 19.) EÜM rendelet

intézeti gyógyszerterek közvetlen lakossági gyógyszerellátása

Intézeti gyógyszerter a **fekvőbeteg-szakellátást nyújtó intézményhez** kapcsolódik, melyek a Kbt. 5. § (1) bek. C) pont szerinti AK-nek minősülnek (Gyftv. 51. § (1) bek, Eüm.rendelet 23. § (2) b) pont bf) pont)

Alany v

A fekvőbetegellátást és közvetlen lakossági gyógyszerellátást szolgáló **feladatok elkülönülnek.** (Beszerzés, Készlet, Program, Elszámolás, OEP szerződés...)

Kb. 70 egység van

A közbeszerzési kötelezettség feltétele – alany és tárgy után – **a visszterhesség**, mely akkor is fennáll, ha az ellenértéket nem közvetlenül az AK biztosítja, hanem az adott szerződésre tekintettel 3. személy, így – adott esetben – a lakosság, ill az OEP.

Visszterhesség v

Azonban a közbeszerzési rendszer (HBCs fin.) és az ártámogatási rendszer (OEP) nem igazán "összefésülhető".

Kivételi kör:

Uniós - Kbt. 9. § (Irányelv kógens)

Nemzeti - Kbt. 111. § (209 e Euro alatt, Jogalkotás hatásköre)

Ha közbeszerzés, megoldás lehet:

- *Ártámogatott készítmények* esetében: **Piaci szereplők** versenyeztetése a szolgáltatás tekintetében,

- *Szabadáras készítmények* esetében: **Közbeszerzési eljárások** (Nagy KM-k: OEP, ÁEEK hatáskör nem terjed ki)

KÖSZÖNÖM A MEGTISZTELŐ FIGYELMÜKET!

dr. Vida Zsuzsa

vida.zsuzsa@kt.hu

2016.11.22.