

## *Döntés*

### *hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárásról*

A Közbeszerzési Hatóság Elnöke a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) 103. § (4) bekezdése alapján megállapítja, hogy a **Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő**, mint ajánlatkérő (a továbbiakban: Ajánlatkérő) által „*Tételes elszámolás alá eső MED-EL közép és belsőfül hallásjavító implantátumok cserére szoruló külső egységeinek beszerzése - 2023*” tárgyban indított

### *hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárás jogalapja megalapozott.*

## *Indokolás*

Ajánlatkérő 2023. május 31. napján a Kbt. 103. § (1) bekezdése alapján tájékoztatta a Közbeszerzési Hatóságot, hogy a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 15. § (2) bekezdés a) pontja alapján, figyelemmel a Kbt. 98. § (2) bekezdés c) pontjára hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárást indít „*Tételes elszámolás alá eső MED-EL közép és belsőfül hallásjavító implantátumok cserére szoruló külső egységeinek beszerzése - 2023*” tárgyban.

Ajánlatkérő a Kbt. 103. § (1) bekezdésének megfelelően tájékoztatta a Közbeszerzési Hatóságot, valamint csatolta a hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárás jogalapjának alkalmazhatóságát igazoló dokumentumokat.

Ajánlatkérő nyilatkozata szerint a közbeszerzési eljárás tárgyát képező processzorok valamennyi vagyoni és szellemi alkotáshoz fűződő kizárólagos jogosultja a gyártó. Ajánlatkérő a processzorok gyártójának nyilatkozatával igazolta továbbá, hogy Magyarország területén az ajánlattételre felhívott gazdasági szereplő kizárólagos forgalmazási joggal rendelkezik.

Ajánlatkérő igazolta, hogy a szerződés kizárólagos jogok védelme, valamint műszaki-technikai sajátosságok miatt kizárólag egy, az ajánlattételre felhívott gazdasági szereplővel köthető meg.

Ajánlatkérő előadta, hogy jelen beszerzési eljárás célja a korábban már beszerzésre és beültetésre került hallásjavító implantátumok külső egységeinek, processzorának cseréjére irányul. A belsőfül implantátummal ellentétben a külső egységek, processzorok cseréje a beteg élete alatt többször is megtörténik (a jelenlegi szakmai ajánlás szerint a processzorok kihordási ideje 72 hónap), így a kihordási idő lejártát követően, vagy az eszköz meghibásodása esetén.

Ajánlatkérő a jelen közbeszerzési eljárásban a MED-EL belsőfül implantátumok processzorainak (külső egységeinek) 2023. évben és 2024. első félévében szükségessé váló cseréjében érintett betegek számát megvizsgálta és a 43/1999. (III.3.) Korm. rendelet 43. § (4) bekezdése alapján a természetben történő biztosítás mellett döntött a legkedvezőbb ár és a felelős költségvetési gazdálkodási elv szem előtt tartásával a gazdasági hatékonyság biztosítása érdekében, ezáltal biztosítva a korábbi közbeszerzési eljárások során beszerzésre került MED-EL belsőfül implantátumok további működését.

Ajánlatkérő bemutatta azt a műszaki-technikai sajátosság körében értékelhető tény, hogy a már *beültetett belsőfül implantátum típusa determinálja a külső processzor típusát is, mely részek csak egymással kompatibilisek, így egy másik gyártótól származó processzor nem helyettesítheti*, nem válthatja ki a korábbi típusú processzort, ennél fogva egy eltérő gyártótól származó külső processzor a működési elvből fakadóan nem használható. A jelen beszerzési eljárással érintett beszédprocesszorok kompatibilisek csak a korábban beültetett implantátumokkal.

A *reális alternatíva* vizsgálata körében Ajánlatkérő előadta, hogy a piacon egy belsőfül implantátum ára általánosságban 3-5 millió forint közé tehető, a szett (belső implantátum és külső processzor együttesen) beszerzése minden esetben jelentősen drágább, mint önmagában a processzoré. Egy esetlegesen teljesen új, más gyártótól származó szett beültetése nemcsak műszakilag és anyagilag indokolatlan, hanem a beteg reoperációja az implantátum teljes cseréje miatt orvos-szakmailag csak rendkívüli esetben, az egészség megóvása érdekében történhet, mivel az számos egészségügyi kockázatot is magával hordozhat. A kihordási idő lejártát követően egy jól beágyazódott belső implantátum esetén *csak a külső egység, külső processzor cseréje indokolt orvos szakmai szempontból*.

A fentiekből megállapítható, hogy Ajánlatkérő részére nem létezik más, reális alternatíva beszerzési igényének kielégítésére, valamint a verseny hiánya nem annak következménye, hogy Ajánlatkérő a közbeszerzés tárgyát a versenyt indokolatlanul szűkítő módon határozta meg.

A Közbeszerzési Hatóság Elnöke a Kbt. 189. §-a alapján a szükséges vizsgálatokat elvégezte, a vizsgálata során megállapította, hogy a hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárás jogalapjának megalapozottsága megállapítható.

Jelen döntést a Közbeszerzési Hatóság Elnöke a Közbeszerzési Hatóság honlapján is közzéteszi a Kbt. 103. § (4) bekezdésének megfelelően.

Kelt: az elektronikus aláírás tanúsítványában rögzített időpontban

Tisztelettel:

*A kiadmányozási jog a Közbeszerzési Hatóság  
Szervezeti és Működési Szabályzatán alapul.*

**a Közbeszerzési Hatóság elnöke**  
nevében és megbízásából:

**dr. Szeiffert Gabriella**  
Közszolgálati és Támogató Főosztály  
Hatósági Ellenőrzési Osztály  
osztályvezető, kiadmányozó