



**KÖZBESZERZÉSI HATÓSÁG
KÖZBESZERZÉSI DÖNTŐBIZOTTSÁG**

1026 Budapest, Riadó u. 5.

1525 Pf.: 166.

Tel.: 06-1/882-8594, fax: 06-1/882-8593

Elektronikus kapcsolattartás: kozbeszerzes.hu

Az ügy iktatószáma: D.141/9/2018.

A tanács tagjai: Dr. Fáry Zoltán közbeszerzési biztos, az eljáró tanács elnöke, Molnár Andrea közbeszerzési biztos, Dr. Kriston Kinga közbeszerzési biztos

A hivatalbóli kezdeményező: Közbeszerzési Hatóság elnöke
(Budapest, Riadó u. 5.) KRID: 341768375

A hivatalbóli kezdeményező képviselője: Dr. Cseh Tamás kamarai jogtanácsos
Dr. Bakos Balázs felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó

Az ajánlatkérő: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő, mint az Országos Egészségbiztosítási Pénztár jogutódja

(Budapest, Váci út 73/A.)
Az ajánlatkérő képviselője: Dr. Borbély Magdolna Ügyvédi Iroda, Dr. Borbély Magdolna ügyvéd
(Budapest, Falk Miksa u. 5. I/2.A)

A közbeszerzés/beszerzés tárgya: Veleszületett vérzékenység kezelésére szolgáló készítmények 2016. évi beszerzése – 8. rész

A Közbeszerzési Döntőbizottság (a továbbiakban: Döntőbizottság) a Közbeszerzési Hatóság nevében meghozta az alábbi

H A T Á R O Z A T –ot.

A Döntőbizottság a megismételt jogorvoslati eljárásban a hivatalbóli kezdeményezés első eleme tekintetében megállapítja, hogy az ajánlatkérő megsértette a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLIII. törvény (a továbbiakban: Kbt.) 141. § (4) bekezdés ca) pontját.

A Döntőbizottság az ajánlatkérővel szemben 6.000.000.-Ft, azaz hatmillió forint bírságot szab ki.

A Döntőbizottság felhívja az ajánlatkérőt, hogy a bírság összegét a határozat kézbesítésétől számított 15 napon belül a Közbeszerzési Hatóság Magyar Államkincstárnál vezetett 10032000-01040360-00000000 számú központosított beszedési számlájára átutalással teljesítse.

A jogorvoslati eljárás során felmerült költségeiket a felek maguk viselik.

A határozat ellen fellebbezésnek nincs helye. A határozat ellen a Fővárosi Törvényszék előtt közigazgatási per indítható, a határozat kézbesítésétől számított tizenöt napon belül. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszékhez címezve, de kizárólag a Döntőbizottsághoz kell

elektronikus úton benyújtani. A keresetlevél benyújtásának a határozat végrehajtására/közigazgatási cselekmény hatályosulására nincs halasztó hatálya.

I N D O K O L Á S

A jogorvoslat alapjául szolgáló tényállás

1. Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (a továbbiakban: OEP) a 2015. október 28. napján feladott és az Európai Unió Hivatalos Lapjában a 2015/S 212-384821. szám alatt 2015. október 31. napján megjelent részvételi felhívásával, hirdetmény közzétételével induló gyorsított, tárgyalásos közbeszerzési eljárást indított a rendelkező részben meghatározott árubeszerzés tárgyában.

2. A felhívás II.1.8) pontja lehetővé tette részajánlat tételét. A felhívás II.2.1) pontja a teljes mennyiséget az alábbiak szerint rögzítette a 8. rész vonatkozásában: „8. recombináns technológiával előállított 1. generációs, vagy annál fejlettebb technológiával előállított VIII. faktor koncentrátum (ATC kód: B02BD02) 4 000 000 (-) 25 % eltérés”. A felhívás II.2.3) pontja kimondta, hogy „a szerződés nem meghosszabbítható”, a II. 3) pont szerint a szerződés időtartama 12 hónap volt (a szerződés megkötésétől számítva). A felhívás IV.2.1) pontja bírálati szempontként a legalacsonyabb összegű ellenszolgáltatást adta meg, a VI.3) 4. alpont a szerződéskötés tervezett időpontját 2016. január 4. napjában rögzítette.

3. Az OEP által 2015. november 25. napján megküldött ajánlattételi felhívás 7. pontja szerint a szerződés időtartama mindkét fél általi aláírásától 2016. december 31. napjáig tart. Az ajánlatkérő a végleges ajánlattételi felhívást 2015. december 9. napján küldte meg az ajánlattevők részére, amelyben a szerződés hatályára vonatkozó előírás nem változott.

4. Az OEP az általa 2016. január 8. napján megküldött összegezésében megjelölte a tárgyi közbeszerzési eljárás nyertesét a 8. rész tekintetében, amely gazdasági szereplővel 2016. február 2. napján az F042/108-105/2015. szám alatt kötötték meg az adásvételi szerződést. A szerződés értéke nettó 262.040.000.-Ft + Áfa, azaz bruttó 275.142.000.-Ft volt. A szerződés 4. pontja szerint a teljesítés helye a „Felhasználó Centrumok mindenkori szállítási címe”. A szerződés 15. pontja rögzítette a szerződés hatályát, miszerint a szerződés mindkét fél általi aláírása napján lép hatályba és 2016. december 31. napjáig hatályos.

5. A felek a szerződést 2016. december 23-án módosították, amelyben rögzítették, hogy „a) utóbb beálló, olyan körülmények, amelyeket az ajánlatkérő kellő gondossággal eljárva nem láthatott előre, szükségessé tették a szerződés módosítását;
b) a módosítás nem változtatja meg a szerződés általános jellegét és illeszkedik a Szerződés jellegéhez, hiszen a szerződés tárgyát képező termékek köre nem módosul;
c) az ellenérték növekedése nem haladja meg az eredeti szerződés értékének 50%-át.

A módosítás szükségességének indoka: a szerződés tárgya szerinti gyógyszer iránti kereslet előre nem látható, nem tervezhető módon megnövekedett. A hemofiliás betegek folyamatos gyógyszeres kezelést, ellátást igényelnek, nagyon nagy felelősség, hogy a váratlan helyzetek felmerülése esetére is rendelkezésre álljon a megfelelő mennyiségű és összetételű gyógyszer. Így a terápiák megkezdéséhez, folytatásához szükséges a gyógyszerellátás folyamatos biztosítása. Erre tekintettel a felek a Kbt. 141. § (4) bekezdés c) pontja alapján a szerződést az alábbiak szerint módosítani kívánják.”

A szerződésmódosítás egyebekben az alábbiakat tartalmazta:

„Felek megállapodnak, hogy a szerződés 2.1. pontja az alábbiak szerint módosul (módosítás vastag, dőlt betűvel jelezve):

2.1. A Szerződés tárgya:

Hatóanyag	Gyógyszer megnevezése	Kiírt Mennyiség
recombináns technológiával előállított 1. generációs vagy annál fejlettebb technológiával előállított VIII. faktor koncentrátum (ATC kód: B02BD02)	REFACTO AF 500 NE POR ÉS OLDÓSZER OLDATOS INJEKCIÓHOZ 1X REFACTO AF 1000 NE POR ÉS OLDÓSZER OLDATOS INJEKCIÓHOZ 1X	4 000 000 NE + 1 100 000 NE”

Felek megállapodnak, hogy a szerződés 3.1. pontja az alábbiak szerint módosul:

3.1 szerződéses árak:

Termék neve	Termék nettó ellenértéke (Ft)	Áfa (Ft)	Termék bruttó ellenértéke (Ft)
REFACTO AF 500 NE POR ÉS OLDÓSZER OLDATOS INJEKCIÓHOZ 1X REFACTO AF 1000 NE POR ÉS OLDÓSZER OLDATOS INJEKCIÓHOZ 1X	262 040 000	13 102 000	275 142 000

Azaz a szerződéses vételár a szerződéses mennyiség vonatkozásában:

nettó kettőszázhatvankettőmillió-negyvenezer forint + tizenhárommillió-egyszázkettőezer forint áfa, összesen bruttó kettőszázhetvenötmillió-egyszáznegyvenkettőezer forint.”

szövegrésze helyébe a következő szöveg lép:

3.1 szerződéses árak:

Termék neve	Termék nettó ellenértéke (Ft)	Áfa (Ft)	Termék bruttó ellenértéke (Ft)
REFACTO AF 500 NE POR ÉS OLDÓSZER OLDATOS INJEKCIÓHOZ 1X REFACTO AF 1000 NE POR ÉS OLDÓSZER OLDATOS INJEKCIÓHOZ 1X	2016 évre: 262 040 000	2016 évre: 13 102 000	2016 évre: 275 142 000
	2017 évre: 72 061 000	2017 évre: 3 603 050	2017 évre: 75 664 050
	összesen: 334 101 000	összesen: 16 705 050	összesen: 350 806 050

Azaz a szerződéses vételár a szerződéses mennyiség vonatkozásában:

nettó háromszázharmincnégymillió-százegyezer forint + tizenhatmillió-hétszázötvenötven forint áfa, összesen bruttó háromszázötvenmillió-nyolcszázhatvanötven forint.

3. Felek megállapodnak, hogy a szerződés 5.1. pontja az alábbiak szerint módosul (módosítás vastag, dőlt betűvel jelezve):

„5.1 A Felhasználó Centrumok igénye alapján a vevő jogosult meghatározni a szállítandó termékmennyiséget és erre vonatkozóan szállítási rendelkezést adni az eladónak. Eladó vállalja, hogy a jelen szerződésben meghatározott termékmennyiséget a szerződés hatálybalépése és 2017. január 18. között elektronikusan megadott diszpozíciók alapján a Szerződés aláírása és 2017. január 20. között leszállítja. Ha eladó az alább szabályozott elektronikus kommunikáció bármelyik lépéséről nem kap másolatot, az egyedi megrendelések csak akkor keletkezhetnek szállítási kötelezettséget, és a határidők csak akkor kezdődnek meg, ha és amikor a vevő eladót a megrendelés jóváhagyásáról elektronikus úton, e-mailben értesíti és ez az e-mail eladó 7. pontban és e pontban megjelölt munkatársainak e-mail címére megérkezik.”

4. Felek megállapodnak, hogy a szerződés 13.1. pontjának első bekezdése az alábbiak szerint módosul (módosítás vastag, dőlt betűvel jelezve):

„13.1. A jelen szerződés 3. pontjában foglaltaknak megfelelően, az eladó az egyes részszállításokat követően, de legkésőbb az eredeti szerződésből eredő követeléseivel kapcsolatban 2016. december 14. napjáig köteles a számlát benyújtani a vevőnek, melyek teljes összegét vevő legkésőbb 2016. december 31-ig köteles maradéktalanul megfizetni. A 2017. év vonatkozásában 2017. január 20. napjáig köteles a számlát benyújtani a vevőnek.”

5. Felek megállapodnak, hogy a szerződés 15. pontjának első bekezdése az alábbiak szerint módosul (módosítás vastag, dőlt betűvel jelezve):

„15./ A szerződés hatálya

A jelen szerződés mindkét fél általi aláírás napján lép hatályba és 2017. február 1. napjáig hatályos, tehát a szerződés határozott időre jött létre.”

6. Az egyes központi hivatalok és költségvetési szervi formában működő minisztériumi háttérintézmények felülvizsgálatával összefüggő jogutódlásáról, valamint egyes közfeladatok átvételéről szóló 378/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 14. § (1) bekezdése szerint az OEP elnevezése 2017. január 1-jén Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelőre (a továbbiakban: NEAK, illetve ajánlatkérő) változott. A NEAK 2017. január 1-jétől - az egészségbiztosítási szervekről szóló kormányrendeletben és a (2)-(5) bekezdésben meghatározott kivétellel - ellátja azokat a feladatokat, melyek 2016. december 31. napján az OEP hatáskörébe tartoztak.

7. A szerződés módosítására vonatkozó hirdetmény a Közbeszerzési Értesítő 2017/7. számában a 16732/2016. iktatószám alatt jelent meg 2017. január 16. napján. A hirdetmény II.1.1) pontjában szerepelt a tárgyi közbeszerzési eljárás megnevezése, hogy az árubeszerzés 2016. évre vonatkozott, a II.2.7) pontban rögzítésre kerültek az eredeti szerződés kezdetének és végének időpontjai, a V.2.4) pontban az eredeti szerződés végleges értéke, a VII.1.5) pontban a szerződésmódosítás kezdeti időpontja, a vég hatálydátum és a módosítással érintett ellenérték. A VII.2.1) pontban a módosítások az alábbiak szerint kerültek ismertetésre: „A módosítás nem változtatja meg a szerződés általános jellegét: a módosítás ugyanarra a közvetlen célra, ugyanannak az árunak a mennyiségi növelésére irányul, ami automatikusan maga után vonja a szerződés hatályának meghosszabbítását is, melyet 2017. február 1-re javasunk. Az ellenérték növekedése nem haladja meg az eredeti szerződés értékének 50%-át: A szerződés módosításának értéke: nettó 72 061 000 Ft (az eredeti szerződések értékének 27,5 %-a).” A hirdetmény VII.2.2) pontjában az ajánlatkérő az alábbiak szerint ismertette a módosítás szükségességét indokoló körülményeket és e körülmények előre nem látható jellegét: „A módosítást olyan körülmények tették szükségessé, amelyeket az ajánlatkérő kellő gondossággal eljárva nem láthatott előre. A VIII faktor génmutációk heterogén genetikai eltérései a csökkent faktortermeléssel v. diszfunkcionális faktorképződéssel jelentősen eltérő manifesztációját okozzák az egyes betegekben. Ezek alapján a szerződés tárgya szerinti gyógyszerrel kezelt betegeknek a haemof. súlyosságát illetően különböző fokozatokban jelenik meg, ami eltérő kezelési igényt jelent a különböző állapotú betegeknek. A betegek nem egyformán reagálnak a készítményekre, sőt, egy adott betegnél a vérzések típusától, lefolyásától függően is változhat a hatékonyság. A vérzések száma nehezen becsülhető, ami miatt a felhasználásra kerülő faktor mennyisége is jelentősen változhat. A súlyos hemofiliás betegeknek kialakuló bevérzések száma és súlyossága is igen változatos nagyságrendileg nagyobb mennyiségű készítményt igényelhet. Kiemelendő a műtétek, balesetek következtében történő felhasználás.” A hirdetmény VII.2.3) pontjában szerepelt az eredeti és a szerződésmódosítást követő ellenérték.

A hivatalbóli kezdeményezés

8. A hivatalbóli kezdeményező 2017. április 21. napján a közbeszerzésekről szóló 2011. évi CVIII. törvény (a továbbiakban: régi Kbt.) 140. § (1) bekezdésére, valamint a Kbt. 153. § (1) bekezdés c) pontjára hivatkozással négy kezdeményezési elemet tartalmazó hivatalbóli kezdeményezést nyújtott be. Előadta, hogy a Közbeszerzési Hatóság a Kbt. 187. § (2) bekezdésének j) pontjában meghatározott hatáskörében vizsgálta a jogorvoslással érintett közbeszerzési szerződés teljesítését. Ennek során adatbekéréssel fordult az ajánlatkérő felé, aki 2017. február 20-án adott választ.

9. A kezdeményező a hivatalbóli kezdeményezés első elemében ismertette, hogy az ajánlatkérő és a kérelmezett a közbeszerzési eljárás 8. részében 2016. február 2-án adásvételi szerződést kötöttek, amelyet 2016. december 22. napján módosítottak a Kbt. 141. § (4) bekezdés c) pontja alapján. Idézte az ajánlatkérő által a Közbeszerzési Értesítőben 2017. január 16. napján a szerződésmódosítás tárgyában közzétett tájékoztatóban foglalt indokokat. Álláspontja szerint a szerződés módosítása és teljesítése több szempontból is jogsértő. Az ajánlatkérő a hivatalbóli kezdeményező részére küldött válaszlevelében leírta, hogy a módosítás kezdeményezésekor már folyamatban volt a 2017. évre vonatkozó közbeszerzési eljárás előkészítése, engedélyezése, ugyanakkor az eljárás lezárása nem volt várható 2017. február előtt. A biztonságos, felelősségteljes és folyamatos betegellátás biztosítása érdekében feltétlenül szükségessé vált a szerződés módosítása. Az ajánlatkérő tájékoztatást adott arról is, hogy 2016. november 30-án a Miniszterelnökség Közbeszerzési Felügyeletért Felelős Helyettes Államtitkársága részére a szerződésmódosítás és valamennyi kapcsolódó dokumentum felterjesztésre került a közbeszerzések központi ellenőrzéséről és engedélyezéséről szóló 320/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 18. §-nak megfelelően. Az ajánlatkérő kifejtette azon körülményeket, amelyekre tekintettel a vétések száma nehezen becsülhető, és amelynek következtében a felhasználásra kerülő faktor mennyisége is jelentősen változhat, így álláspontja alapján az eljárás tervezésekor és kiírásakor a változások előre nem voltak láthatóak, az ajánlatkérő nem tudhatta, hogy az adott évben milyen mértékben emelkedik azon események száma, melyek többletmennyiséget igényelnek.

10. A hivatalbóli kezdeményező hangsúlyozta, hogy az ajánlatkérő nyilatkozatai alapján a készítmények beszerzésére irányuló új igénye a 2016-os évre vonatkozóan merült fel és a készítmények elfogyásának eredményeként következett be. Álláspontja szerint, tekintettel a szerződésmódosításban foglaltakra, a módosításban hivatkozott táblázatból, valamint abból, hogy a nyertes ajánlattevő a szerződésmódosítás aláírása és 2017. január 20. között vállalta a készítmények leszállítását, továbbá abból, hogy a módosítást követően a szerződés hatálya 2017. február 1-ig kitolódott, megállapítható, hogy a fenti készítmény vonatkozásában az ajánlatkérő új beszerzési igényével nem a 2016-os, hanem a 2017-es év vonatkozásában felmerült új igényét kívánta pótolni. A 2017. január 1-jét követően leszállított készítmények a 2016-os év során már nem kerülhetnek felhasználásra.

11. A kezdeményező szerint, amennyiben az ajánlatkérő idejében kezdeményezte volna a 2017-es évre irányuló beszerzése kapcsán a közbeszerzési eljárás lefolytatását, akkor 2017. január 1-től már az új eljárás eredményeként kötött szerződés keretében szerezhette volna be a készítményeket, ezáltal pedig nem lett volna szükség a 2016. évi beszerzésre irányuló közbeszerzési eljárás alapján határozott időre megkötött szerződés módosítására, tekintettel arra, hogy a szerződés lejártával mindkét fél a szerződés megkötésének időpontjától kezdve számolhatott. Az ajánlatkérő a kezdeményező részére megküldött válaszlevelében leírta, hogy tárgyi jogorvoslati eljárás alapjául szolgáló szerződés megkötésére - a megelőző 2015. évben

lefolytatott 2016-os évi beszerzésre - irányuló eljárását az ajánlatkérő döntéshozója 2015. szeptember 28-án rendelte el, és még aznap megküldte minőségellenőrzésre a Miniszterelnökség illetékes Helyettes Államtitkárságára, mely ellenőrzési eljárást követően a közbeszerzési eljárás 2015. október 31. napján került megindításra. Ezt követően a „Veleszületett vérzékenység kezelésére szolgáló készítmények 2016. évi beszerzése” tárgyú szerződés megkötésére 2016. február 2-án került sor. Az ajánlatkérő nyilatkozata alapján a 2017-es évi beszerzésre irányuló eljárást az ajánlatkérő döntéshozója 2016. szeptember 29-én rendelte el és az elkészült közbeszerzési dokumentumokat 2016. október 11-én megküldte minőségellenőrzésre a Miniszterelnökség illetékes Helyettes Államtitkárságára. Az ajánlatkérő az eljárást megindító felhívás közzétételéről nem nyilatkozott.

12. A hivatalbóli kezdeményező rámutatott, hogy az ellenőrzési eljárása során megállapításra került, hogy a Közbeszerzési Értesítőben KÉ-14590/2016. iktatószámom 2016. november 25-én került feladásra az ajánlatkérő 2017-es évi közbeszerzésre irányuló részvételi felhívása. A 2016/S 231-420555. számú TED-en megjelent részvételi felhívás alapján a közzététel dátuma: 2016. november 30. napja volt. Amennyiben az ajánlatkérő 2017. január 1-től „a biztonságos, felelősségteljes és folyamatos betegellátás biztosítása érdekében” új közbeszerzési eljárás eredményeként megkötött szerződés keretében kívánta folytatni a készítmények beszerzését, úgy a 2016-os évre történő beszerzés mintájára legkésőbb a tárgyi év október 31. napjáig, sőt még korábban kezdeményeznie kellett volna az új eljárás lefolytatását, hiszen a korábbi év tapasztalata alapján az eljárás lefolytatásának idejével számolnia kellett. Véleménye szerint az álláspontját megerősíti a szerződésmódosítás alapjául szolgáló igény felmerülésekor hatályos Kbt. 28. § (1) bekezdése is. A jogszabályhellyel összefüggésben a 2017. évre vonatkozó közbeszerzési eljárás határidőben történő megindítása esetén valószínűsíthetően a szerződésmódosítás elkerülhető lett volna.

13. Fentiekben leírtak értelmében a kezdeményező álláspontja szerint a felek 2016. december 22-i szerződésmódosítása nem tekinthető jogszerűnek, tekintettel arra, hogy egy határozott időre kötött szerződés lejártá előre látható körülménynek tekinthető, melynek bekövetkeztével mindkét fél tisztában volt, továbbá számolt a szerződés megkötésekor. A készítmény 2017. évre vonatkozóan felmerült új igényével pedig az ajánlatkérőnek nem kellett számolnia a 2016. évre irányuló beszerzésének megtervezésekor, tekintettel arra, hogy azok beszerzéséről egy idejében kezdeményezett új közbeszerzési eljárás lefolytatásával gondoskodhatott volna. Ebből fakadóan a felek általi szerződésmódosítás nem kellően megalapozott, mivel az ajánlatkérőnek módjában állt volna új közbeszerzési eljárás lefolytatását kezdeményezni, ezáltal pedig egy eredményes eljárást követően új adásvételi szerződés keretében folytatni a szolgáltatás teljesítését és ebben az esetben feltételezhetően nem lépett volna fel új igény a készítmények vonatkozásában. A kezdeményező felhívta a figyelmet többek között arra is, hogy a részvételi felhívás II. 2.3.) pontjában rögzítettek szerint, a szerződés nem volt meghosszabbítható.

14. A kezdeményező a fentiekre figyelemmel kérte a Döntőbizottságot, hogy a szerződés Kbt. 141. § (4) bekezdés c) pontjában foglaltaknak nem megfeleltethető módosítása végett állapítsa meg a jogsértést az ajánlatkérővel, valamint a gazdasági szereplővel szemben.

15. A hivatalbóli kezdeményező a jogorvoslati eljárásban előterjesztett nyilatkozatában vitatta a hivatalbóli kezdeményezés elkésztésére vonatkozó ajánlatkérői álláspontot. Fenntartotta a tudomásszerzésének általa megjelölt időpontját, továbbá ismertette, hogy a szerződésmódosításra vonatkozó hirdetményhez sem az eredeti, sem a módosítást tartalmazó szerződés nem került feltöltésre. Az ajánlatkérő hirdetményben közzétett indokolásában

csupán egy általános orvosi szakszöveget írt le a VIII. faktor génmutációk betegeknél történő eltérő előfordulásáról, a betegeknél fellépő eltérő kezelési igényekről, a betegek készítményekre történő eltérő reakcióiról, a gyógyszerek hatékonyságáról és felhasználásáról, valamint a bevérzések számának nehezen becsülhető voltáról és arról, hogy felhasználásra kerülő faktor mennyisége is jelentősen változhat. Nem fejtette ki, hogy a fenti körülmények milyen módon állnak összefüggésben a szerződés módosításával, az általa leírt orvosi szakszövegből nem lehetett indokokat kiolvasni a szerződésmódosítás jogszerűségére. Az ajánlatkérő kizárólag a 2017. február 20. napján megküldött T-00343/06/2017 iktatószámú válaszlevelében fogalmazta meg első körben, hogy a módosítás kezdeményezésekor már folyamatban volt a 2017. évre vonatkozó közbeszerzési eljárás előkészítése, engedélyezése, ugyanakkor az eljárás lezárása nem volt várható 2017. február előtt, a biztonságos, felelősségteljes és folyamatos betegellátás biztosítása érdekében feltétlenül szükségessé vált a szerződés módosítása. Ezt követően az ajánlatkérő T-00343/08/2017. iktatószámon megküldött válaszlevelének 3. pontjában tette azon nyilatkozatát, hogy miután a rendelkezésre álló készítmények elfogytak, a folyamatos rendelkezésre tartott készlet is lefogyott, így – tekintettel a gyógyszer életmentő jellegére - azt is azonnal fel kellett tölteni.

16. A hivatalbóli kezdeményező a szerződés módosításának időpontjában - 2016. december 22. napjában jelölte meg a feltételezett jogsértés megtörténtét. A jogsértésről való tudomásszerzés időpontjaként a 2017. február 20-át, az ajánlatkérő által teljesített első adatszolgáltatás napját jelölte meg. A hivatalbóli kezdeményező indítványozta, hogy a Döntőbizottság a jogsértés megállapítása mellett szabjon ki bírságot.

Az ajánlatkérő által a D.171/2017. szám alatt folytatott eljárásban tett észrevételek

17. Az ajánlatkérő a hivatalbóli kezdeményezés első elemével összefüggésben eljárásjogi kifogást terjesztett elő, valamint kérte a jogsértés hiányának a megállapítását. Ismertette, hogy a hivatalbóli kezdeményezés első eleme mely indokokra alapítja a szerződésmódosítás jogszerűtlen voltát, elsősorban arra vonatkoztatva, hogy mikor került a szerződésmódosításra sor, mi a szerződésmódosítás teljesítési határideje, mi jelent meg a szerződésmódosítás közleményében indokolásként, mik voltak az eredeti szerződés időbeli hatályának adatai (kezdés és befejezés). Előadta, hogy a fenti adatok teljes körűen 2017. január 16. napján megjelentek a Közbeszerzési Értesítőben, melyről a Hatóság kétségkívül tudomást szerzett, és az ebből tudomásra jutott adatok alapján került elrendelésre a Közbeszerzési Hatóság ellenőrzési eljárása. A feltételezett jogsértés esetében tehát a tudomásra jutás napja nem a szerződésmódosítás ellenőrzésére beküldött egyéb iratanyagok beérkezésének a napja, hanem a feltételezett jogsértést tartalmazó, szerződésmódosításról szóló hirdetmény megjelenésének időpontja. A hivatalbóli kezdeményezőnek az ellenőrzési eljárás lefolytatásától, eredményétől függetlenül a hirdetmény megjelenését, mint tudomásra jutást követő 60 napon belül lett volna lehetősége jogorvoslati eljárás megindítására. A Közbeszerzési Hatóság által folytatott ellenőrzési eljárás során semmilyen olyan többletinformáció nem jutott a hivatalbóli kezdeményező tudomására, amely hiányában a feltételezett jogsértés valószínűsége ne lett volna megállapítható. Az ellenőrzés során rendelkezésre bocsátott, a hirdetményben nem szereplő részletinformációkat a szerződésmódosítás megalapozottságának/jogsértő jellegének megítélése szempontjából nem tartotta relevánsnak, a hivatalbóli kezdeményező nem ezekre alapozza jogorvoslati kérelmét. A módosítást tartalmazó hirdetményben megjelent orvosi szakszöveg támasztja alá álláspontja szerint a Kbt. 141. § (4) bekezdés ca) pontja szerinti feltétel fennállását: a hivatalbóli kezdeményező a módosítás indokoltságát kifogásolja, viszont a szerződésmódosítás jogsértő voltát a

hirdetményben megjelölt adatokra alapítja. Fentiekre tekintettel a hivatalbóli kezdeményezés első eleme elkésett, ezért ebben a tekintetben a jogorvoslati eljárás megszüntetésének van helye.

18. Érdemben előadta, hogy a Közbeszerzési Hatóság ellenőrzési eljárásában az ellátás mennyiségi bizonytalanságairól említést tett, arról is, hogy a fogyasztás nem várt növekedésének – egyebek közt a műtétek, balesetek, inhibitor képződés, más gyógyszerekre történő érzékeny reakciók, stb. – sokféle, előre kiszámíthatatlan oka lehetséges. Továbbá a szerződés módosítás közzétételének indokolásában is bemutatta a mennyiségi tervezés nehézségeit, mely önmagában eredményezheti a tervezetthez képest nem várt mértékben történő szerzési igény változását. A szerződés tárgyát képező Refacto AF készítmény egy recombináns technológiával előállított 3. generációs teljes molekulaméretű VIII. faktor koncentrátum, mely a magyar betegeknek csak 2016. évtől állt rendelkezésre, mint terápia. A Refacto alkalmazása széles körben új kezelésnek minősül, korábbi hazai tapasztalat a különböző alkalmazásokban nem állt rendelkezésre (a tervezés nehézségeit növeli az adott helyzet). A 2016. évre vonatkozó faktorellátással kapcsolatos közbeszerzési eljárás során a nevezett készítmény ajánlattevője adta a legalacsonyabb árat, átvéve ezáltal a piacot a korábban használt („fejletlenebb” technológiával előállított) készítménytől. Ez szükségképpen egyik gyógyszerről (kezelési módról) egy másikra történő átállást eredményez, mely a gyógyítási és ellátási kockázatokat is növeli (előbbi esetben nincs tapasztalat, hogyan reagál a beteg a régi helyett az új kezelésre, utóbbi esetben pedig a szükséges gyógyszer mennyiség a kérdéses). A szerződés tárgyát képező készítménnyel történő betegellátás tehát a 2016. évtől kezdődött meg. Minden, a piacon és a betegek által használt gyógyszer esetén a NEAK, mint finanszírozó folyamatosan részletes elemzéseket végez a készítmény felhasználási adatait illetően. Történt ez jelen esetben is ugyanígy. 2016 augusztusában áttekintésre került valamennyi Refacto AF készítménnyel kezelt beteg fogyasztása az alábbi szempontok alapján. A félévet követően részletesen vizsgálta az új kezelés tapasztalatait a gyógyító kezelésre vonatkozóan éppúgy, mint az ellátási szükségletek és az abból eredő, tárgyévi szerzési igények alakulásának szempontjából. A vizsgálat során kiválasztotta a profilaxison lévők közül azokat (a profilaxis elsősorban a súlyos hemofiliások kezelésére szolgáló vérzés kialakulását megelőző módszer), akik tisztán az 1., illetve 2. generációs rekombináns készítményekről váltottak Refacto-ra és rajta is maradtak és áttekintette a kiváltási adataikat 2015-től, külön vizsgálatot és elemzést futtatva a felnőtt és gyermek betegek esetében. A rendelkezésre álló adatokból vizsgálta a gyógyszer váltás előtti időszakra eső átlagos napi dózist betegenként, melyet a terápia sajátosságából adódóan a következő módszertan alapján határozott meg: az utolsó kiváltási mennyiséget elhagyva a váltás utáni időszakra ugyanezt, a két átlagos napi dózis különbsége egy évre arányosításra került és összegezte a TAJ-okat.

19. Az elemzés eredményeként megállapításra került, hogy a Refacto AF készítménynek éves szinten 15,5 %-kal magasabb tárgyévi (2016. évi) felhasználása prognosztizálható a vizsgált betegkörre a rendelkezésre álló adatokból, mint a 2015. évben használt készítményből. Tehát objektív vizsgálat, elemzés előzte meg a 2016. évi szerzési igények nyilvánvaló növeléséből eredő szerzési lépéseket. Erre tekintettel – a felelősségteljes betegellátás biztosítása érdekében – szükséges volt áttekinteni a lehetséges megoldásokat a készítmények pótlása érdekében, hiszen egyértelműen látható volt, hogy ebben a fogyasztási ütemben a megvásárolt mennyiség nem lesz biztonságosan elegendő a betegek ellátására. A következő évi közbeszerzési eljárás ekkor már folyamatban volt a NEAK-on belül, mely eljárás indításának előkészítése során, e

mennyiségi különbséget természetesen szem előtt tartva került meghatározásra a következő, már a 2017. évi tervezett mennyiség. Mindazonáltal a 2017. évi ellátás tervezésével nincs megoldva a 2016. tárgyévben keletkezett és a tárgyévi ellátási szükségszerűségként jelentkező, megnövekedett beszerzési igény – melyet hangsúlyozzuk, hogy már a tárgyév augusztusában, a növekedés mértékének kimutatásával megállapított az ajánlatkérő.

20. Előadta, hogy minden, a piacon és a betegek által használt gyógyszer esetén, mint finanszírozó folyamatosan részletes elemzéseket végez a készítmény felhasználási adatait illetően. 2016 során azonban külön elemzést végzett a Refacto AF készítményt használó betegek körében, annak szoros monitorozására, hogy mi történik az átállítás során a betegekkel. 2016. augusztusában állt rendelkezésre elegendő adat az elemzések elvégzéséhez (legalább fél éves elszámolt mennyiség ismerete szükséges az érdemi elemzésekhez). 2016. évben 164 beteget kezeltek az érintett készítménnyel, melyből 114 beteg profilaxis (a profilaxis elsősorban a súlyos hemofiliások kezelésére szolgáló vérzés kialakulását megelőző módszer) keretében, 50 beteg pedig on demand kezelés (szükség szerinti, vagyis vérzés, illetve vérzés lehetősége esetén történő kezelési mód) keretében kapja a gyógyszert. Ismertette a felhasználási adatok elemzési módszertanát, melynek eredményeképp megállapításra került, hogy a Refacto AF készítménynek felhasználása olyan mértékben növekedett a profilaxison lévő betegkörben az előző időszakban alkalmazott készítmények felhasználásához képest, amely éves szinten 15,5 %-kal meghaladta a 2015. éves felhasználást. Ez a teljes beszerzett mennyiségre vonatkozóan 6,25%-os (2 millió NE) többlet igényt jelentett. Fentiek alapján előkészítette a szerződések módosítását, mely a 8. részre vonatkozó szerződés esetén a szerződéses mennyiség 27%-át érintette. Ez a mennyiségi növekedés, mely a két darab szerződésmódosításban öltött testet, az összes Refacto mennyiség mindösszesen csak 6,25 % növekedést eredményezett, 32 millió NE mennyiségről 34 millió NE mennyiségre, összességében alig meghaladva a Kbt. által „eltúrt” 5 % mértéket. Álláspontja szerint kétséget kizáróan alátámasztott, hogy a 2016. évi beszerzési igények nem várt növekedése generálta a tárgyévi, 2016-os szerződésmódosítást. A Refacto teljes mennyiségéhez viszonyított 6,25 % mértékű szerződésmódosítás, olyan csekély mértékű a 2016. évben megnövekedett igényre alapozott 2017. évi igényhez képest, hogy azt, már csak ez alapján sem lehet a 2017. évi beszerzési igények kielégítéseként tekinteni. A szerződésmódosítás alapján decemberben már volt teljesítés és a januári teljesítés lehetőségét (a hangsúlyozottan és bizonyítottan a megnövekedett 2016. évi beszerzési igényekre tekintettel szükségessé vált kiszállításokat) lehetővé kellett tenni éppen a miatt, hogy az átmenet zökkenőmentes legyen az új évi ellátásba. Nem amiatt kellett 2 millió NE-gel növelni összesen a beszerzések mennyiségét és a szerződés-módosítást végrehajtani, mert nem indította el időben az új közbeszerzési eljárást, hanem azért, mert a beszerzési igény 15 %-kal nőtt, és ezt majdnem 10 % mértékben fel tudta fogni a jól kialakított logisztikai ellátó rendszer, csak 6,25 % mértékben kellett a teljesen adekvát szerződésmódosítás eszközéhez folyamodnia. Az adatok augusztus végére lezárult elemzését követően ennek tervezetét 2016. november 30-án küldte meg a Miniszterelnökség részére jóváhagyásra. Hivatkozott az ajánlatkérő esetében 2016. utolsó negyedében lezajlott jelentős szervezeti változásra, mely alapvetően meghatározta a beszerzési szervezetének működését is, jelentős kapacitás hiányok jelentkeztek, lassult a szakmai folyamat. Ekkor már látható volt, hogy a szerződésmódosítással érintett többletmennyiség jelentős részének kiszállítására csak december végén kerülhet sor, ami azt jelentette, hogy a kiszállított mennyiség elszámolása 2016. év során már nem történhet meg. Így szükségessé vált a szerződés időtartamának meghosszabbítása is 1

hónappal, ami alatt megtörténhet az esetlegesen decemberben ki nem szállított mennyiség kiszállítása, és a szerződés lezárása.

21. Megjegyezte, hogy a Kbt. nem tartalmaz tiltó rendelkezést a szerződésmódosítás tekintetében a szerződések időbeli hatályára vonatkozóan, indokolt és jogszerű tényállás felmerülhet úgy is, hogy a szerződés teljesítésének határideje módosul. A részvételi felhívás II.2.3. pontjában foglalt nemleges állásfoglalás nem a jogszerű szerződésmódosítás lehetőségét zárja ki, hanem arra tartalmaz adatot, hogy a kötendő szerződés nem tartalmaz feltételrendszert a szerződés aláírásának napján elhatározott, meghatározott feltételek között eshetőleg szerződés hosszabbításra vonatkozóan. Ez a pont nem eredményezi és nem is eredményezheti a jogszerű szerződés módosítás lehetőségének kizárását.

Az ajánlattevővel szerződő gazdasági szereplő D.171/2017. szám alatt folytatott eljárás során tett észrevétele

22. A hivatalbóli kezdeményezés első elemével összefüggésben előadta, hogy gyógyszer-nagykereskedelem főtevékenységű, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által kiadott (humán) gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységi engedéllyel rendelkező gazdasági szereplő. Mint ilyennek, az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 16. § (3) bekezdése alapján ellátási felelőssége áll fent az egészségügyi szolgáltatók felé. Erre, valamint arra a tényre is tekintettel, hogy a jelen közbeszerzés tárgyát képező készítmények adott körülmények között életmentő készítménynek is minősülhetnek, akceptálta az ajánlatkérő által a szerződésmódosítás indokául megjelölt különös méltánylást érdemlő betegellátási érdeket. Ezt meghaladóan nem volt és nem is lehet módja az ajánlatkérővel szemben támasztott előreláthatósági kritérium vizsgálatára, hiszen a közbeszerzési eljárások előkészítése kizárólagosan ajánlatkérői kompetencia (Kbt. 28. §), abban egy ajánlattevő semmilyen formában nem vehet részt. Mindezekre tekintettel a szerződésmódosításkor nem volt abban a helyzetben, hogy a szerződésmódosítás Kbt.-ben foglalt konjunktív feltételeit, így különösen a Kbt. 141. § (4) bekezdés c) pontjában foglaltakat akár csak vizsgálja, így terhére jogsértés nem állapítható meg.

A Döntőbizottság és a Székesfehérvári Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság által a D.171/2017. számú ügyben hozott döntések

23. A Döntőbizottság a 2017. június 20-án a D.171/16/2017. szám alatt hozott határozatában a hivatalbóli kezdeményezés első eleme tekintetében megállapította, hogy az ajánlatkérő megsértette a Kbt. 141. § (4) bekezdés ca) pontját, a hivatalbóli kezdeményezés harmadik eleme tekintetében, hogy az ajánlatkérővel szerződött gazdasági szereplő megsértette a régi Kbt. 128. § (2) bekezdését. A Döntőbizottság a hivatalbóli kezdeményezés második és negyedik eleme tekintetében a jogsértés hiányát állapította meg.

24. A D.171/16/2017. számú határozattal szemben az ajánlatkérő keresete folytán eljáró Székesfehérvári Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság a 2017. december 7-én hozott 6.K.27.292/2017/16. számú ítéletében a D.171/16/2017. számú határozatot a hivatalbóli kezdeményezésnek az ajánlatkérő terhére jogsértést megállapító első elemét érintően hatályon kívül helyezte és a Döntőbizottságot – ebben a tekintetben - új eljárás lefolytatására kötelezte, az alábbi indokolással:

„A bíróság megítélése szerint a [Kbt. 141. § (4) bekezdés] ca) alpont szerinti előre nem láthatóság a szerződés megkötésének időpontjára, illetve a szerződést megelőző előkészítési szakaszra vonatkozatható; a közbeszerzési eljárás gondos előkészítésének fontosságát hangsúlyozó alperesi és beavatkozó álláspont tehát ebből a szempontból megalapozott. Az előkészítés kérdésére az alperes határozatának 47. pontjában is kitér, hiszen ott rögzíti, hogy „az ajánlatkérő kötelezettsége a közbeszerzési eljárás kellő alapossággal történő előkészítése, a beszerzésre kerülő mennyiség pontos meghatározása, a következő évi beszerzési igény mielőbbi kielégítése új közbeszerzési eljárás lefolytatása útján.” Ebből a megállapításból azonban további következtetést a 2016. február 2-áig – tehát az adásvételi szerződés megkötésének dátumáig – terjedő időszakra nézve nem von le: nem fejti ki, hogy a felperes, mint ajánlatkérő mulasztását az előkészítéssel összefüggésben kimondhatónak látja-e, és amennyiben igen, úgy milyen okból, mely tények alapján; az e körben figyelembe vett bizonyítékokat nem ismerteti. A közbeszerzési eljárás iratai között fellelhető „Előterjesztés a főigazgató részére” című, 2015. szeptember 24-ei keltezésű dokumentum, illetve annak „Vezetői összefoglaló” megnevezésű melléklete ugyanakkor egyértelműen arra utal, hogy a közbeszerzési eljárást gondos, körültekintő tervezés előzte meg. A vezetői összefoglalóból e körben mindenképp kiemelést érdemel egyrészt „A közbeszerzési kiírás mennyiségeit befolyásoló tényezők” alcím, amely értelmében „A beszerezni kívánt mennyiség becsült értéke összesen 4.797.598.400 forint. A közbeszerzési eljárás során kiírandó mennyiségek meghatározásakor figyelembe vettük az elmúlt időszak gyógyszerfelhasználásának trendjeit, illetve a 2015. évi beszerzésből fennmaradó várható maradvány mennyiségét is, a készítményekkel kezelhető betegek számát, és különös hangsúlyt fektettünk a szakmával való egyeztetésre, melynek során alakult ki a táblázatban megjelölt mennyiség beszerzésére igény. A közbeszerzés mennyiségének meghatározásakor felső korlátot alkalmaznánk, vagyis meghatározzuk a legmagasabb mennyiséget valamennyi rész esetén, és kikötnénk az ettől való eltérés lehetőségét -25%-ban”; másrészt pedig szükséges idézni a 7. oldal 1. bekezdését, amelynek szövege a következő: „A beszerezni kívánt hatóanyagok körét, illetve azok mennyiségét egyeztettük a Szakmai Kollégium Transzfúziológia és Hematológia tagozatával is. Egyetértés alakult ki közöttünk valamennyi paraméter tekintetében. Az előterjesztés tehát a szakmai szervezetekkel egyeztetett verziót tartalmazza.” Látható, hogy a fenti két szövegrész a közbeszerzés kellő alapossággal történő előkészítését támasztja alá. A mennyiségi eltérés irányát illetően pedig hangsúlyozandó, hogy - amint erre a felperes is helytállóan rámutatott - a régi Kbt. 46. § (2) bekezdése által biztosított lehetőségre való utalást az alperesi határozat egyáltalán nem tartalmazza, az ezen törvényhelyre való hivatkozás már a jelen per során, a 9. sorszámú beavatkozói beadványban jelent meg először. A bíróság ezzel kapcsolatban alapvetően osztotta azt a felperesi nézetet, mely szerint a jogorvoslattal nem érintett közbeszerzési eljárás előkészítése, esetleges opció kikötés nem vizsgálható a közbeszerzési eljárás alapján megkötött szerződés módosításának szabályosságára vonatkozó jogorvoslati eljárásban. E körben kiemelten értékelendő szempont továbbá, hogy a határozat 50. pontjában, annak 2. mondatában maga az alperes nyomatékosította: „A jogsértés megállapítására kizárólag azért került sor, mert a szerződésmódosítás esetében az előre nem láthatóság, mint a Kbt. 141. § (4) bekezdés c) pontja szerinti egyik konjunktív feltétel nem teljesült.” Az alperesi határozat 47. pontjából tehát nem derül ki, hogy a szerződéskötéshez vezető közbeszerzési eljárással, illetve annak előkészítésével kapcsolatban az alperes a Kbt. 141. § (4) bekezdés ca) alpont szerinti kritériumot, vagyis az előre nem láthatóságot miért nem tekintette megvalósultnak; erről az alperes a határozatnak a hivatalbóli kezdeményezés első elemére vonatkozó 45-51. pontjaiban egyébként, máshol sem adott számot. A tényállás tehát a Kbt. 141. § (4) bekezdés ca) alpontjának való megfelelés szempontjából a szerződéskötésig terjedő - 2015. október 28. és 2016. február 2. közötti - időintervallum tekintetében feltáratlan. A határozat 49. - a szerződésmódosítás 2016. december 23-ai

dátumáig terjedő időszakot elemző - pontjával összefüggésben pedig mindenképp megjegyzendő, hogy azaz előre láthatóság időpontja vonatkozásában ellentmondásos. Az alperes ugyanis előbb kifejti, hogy a felperes számára a gyógyszerkészletek elfogyása 2016. augusztusára vált nyilvánvalóvá, ezt követően azonban azt állapítja meg, hogy „mivel az ajánlatkérő látta előre, hogy a készítmények elfogyására tekintettel ugyanabból a készítményből további készletek megrendelése szükséges, 2016. augusztusa és decembere között ezen információk birtokában volt”. Az utóbbi szövegezésből tehát arra is következtetés vonható, hogy az alperesi álláspont szerint a felperes már 2016. augusztusa előtt tisztában volt a készletek jövőbeni elfogyásával. Az utolsó mondat ráadásul úgy szól, hogy „A szerződésmódosítás alapjául szolgáló igényt az ajánlatkérő előre látta, tehát a Kbt. 141. § (4) bekezdés c) pontja szerinti feltétel egyik eleme – az előre nem láthatóság - a szerződéskötéskor nem állt fent; e megállapítás értelmében tehát a felperesnek már jóval korábban, a szerződés 2016. február 2-ai megkötésekor is számolnia kellett a készletfogyással. A fenti, egymással szinkronban nem lévő következtetései közötti ellenmondást az alperes nem oldotta fel; ebből kifolyólag kétséget kizáróan nem állapítható meg, hogy az alperesi nézet szerint az előre láthatóság aggálytalan megállapíthatósága mely időponthoz köthető. Ugyancsak a 49. pontban az alperes úgy fogalmaz, hogy „A szerződésmódosításra azonban csak 2016. december 23-án került sor, jóval azután, hogy az igénynövekedésből eredő módosítási igény egyértelművé vált.” A „jóval azután” szóhasználat arra enged következtetést, hogy az alperes indokolatlanul hosszú időtartamot, késedelmet ró a felperes terhére; ám nem fejt ki, hogy mindezt milyen indokokra alapítja. A 2016. augusztusa és decembere között fogantatott intézkedésekre, valamint a szervezeti átalakulás folytán fellépő nehézségekre való felperesi hivatkozással pedig e körben egyáltalán nem foglalkozik, ezeket a tényeket nem értékeli, jöllehet a felperes egyrészt a tervezet Miniszterelnökség részére, jóváhagyás végett történő megküldésével, másrészt a szervezeti átalakulásból fakadó problémákkal már a jogorvoslati eljárásban is érvelt, ezt a határozat 29. pontja is igazolja. A bíróság megítélése szerint az alperesi határozat hivatalbóli kezdeményezés első elemét elbíró rész a tényállás tekintetében több szempontból sem kellően tisztázott, hiszen

- az alperes nem adott számot róla, hogy a közbeszerzési eljárás előkészítése vonatkozásában a felperes terhére a kellő gondossággal történő előkészítés elmulasztását milyen okból és milyen tények, bizonyítékok alapján látta megállapíthatónak;
- a határozatból nem derül ki egyértelműen, hogy az alperes a Kbt. 141. § (4) bekezdés c) pont ca) alpontjának alkalmazhatóságát kizáró előre láthatóságot mely időponthoz, avagy tényhez, eseményhez fűződően vélte megvalósultnak;
- a határozatban az alperes arra sem tér ki, hogy a felperes által hivatkozott, a 2016. augusztus és 2016. december 23. közötti időszakot érintő tényeket, körülményeket miként értékelte, egyáltalán figyelembe vette-e. [...]

A megismételt eljárásban a már kifejtetteknek megfelelően tisztázandó, hogy

- a felperes a közbeszerzési eljárás előkészítése során a kellő gondosságot tanúsította-e;
- a felperes valóban előre láthatta-e a készletek elfogyását, vagyis esetében a Kbt. 141. § (4) bekezdés c) pont ca) alpontjának alkalmazhatóságát kizáró ok felmerült-e, és amennyiben igen, úgy legkorábban, mely időpontban.

Emellett pedig [...] vizsgálandó az is, hogy a felperesnek a 2016. augusztusa és december 23. napja között eltelt időszakban lett-e volna lehetősége újabb közbeszerzési eljárás lefolytatására.”

A megismételt jogorvoslati eljárás

25. A Döntőbizottság a megismételt jogorvoslati eljárást a 2018. április 18. napján kelt D.141/2/2018. számú végzésével indította meg.

A hivatalbóli kezdeményező által a megismételt eljárásban tett nyilatkozatok

26. A hivatalbóli kezdeményező a megismételt jogorvoslati eljárásban fenntartotta az eddigi észrevételeit, illetve hivatkozott arra, hogy a bíróság arra az álláspontra helyezkedett, hogy a Kbt. 141. § (4) bekezdés c) pont ca) alpontja szerinti előre nem láthatóság a szerződés megkötésének időpontjára, illetve a szerződést megelőző előkészítési szakaszra vonatkozatható, a közbeszerzési eljárás gondos előkészítésének fontosságát hangsúlyozó ajánlatkérői álláspont megalapozott. Tekintettel arra, hogy az ajánlatkérő maga is több alkalommal kifejtette, hogy a generációváltással járó bizonytalanságok miatt a szükséges mennyiség tervezhetősége bizonytalanságokkal terhelt, nem lehet előre nem látható ezen vérvélemények esetleges idő előtti elfogyása. A jogalkotó - a régi Kbt. 46. § (2) bekezdése alapján - a mennyiségi eltérés irányát nem korlátozta be, ennek megfelelően az ajánlatkérőnek lehetősége lett volna a mennyiségi eltérés +/- irányban egyaránt meghatározni, amely ugyanakkor nem kötelezi őt mennyiségi többlet lehívására. Az ajánlatkérő ennek ellenére a mennyiségi eltérést, és annak mértékét kizárólag negatív irányban (- 25%) kötötte ki. A hivatalbóli kezdeményező szerint tehát nem csak, hogy nem áll fenn a 141. § (4) bekezdés ca) alpontja szerinti valamennyi konjunktív feltétel, de ennek - egyik - oka az, hogy az ajánlatkérő nem a régi Kbt. 46. § (2) bekezdésében foglalt lehetőséggel állapította meg a beszerzés mennyiségét. A felek 2016. december 22-i szerződésmódosítása nem tekinthető jogszerűnek, tekintettel arra, hogy egy határozott időre kötött szerződés lejártá előle látható körülménynek tekinthető, a készítmény 2017-es évre vonatkozóan felmerült új igényével az ajánlatkérőnek eleve nem kellett számolni a 2016-os évre irányuló beszerzésének megtervezésekor, tekintettel arra, hogy arról egy idejében kezdeményezett új közbeszerzési eljárás lefolytatásával gondoskodhatott volna. Megjegyezte, hogy a tárgyi — azaz a 2016-os évre vonatkozó — eljárás tapasztalatai alapján tudhatta, hogy a készítményekre vonatkozó beszerzés előkészítésére mennyi idő szükséges. Az ajánlatkérő a szerződés módosításával nem a 2016-os, hanem a 2017-es év vonatkozásában felmerült új igényét — is — kívánta pótolni, figyelemmel arra, hogy a 2017. január 1-jét követően leszállított készítmények a 2016-os év során már nem kerülhettek felhasználásra. Felhívta a figyelmet, hogy a beszerzés csak a 2016-os évre került kiírásra és a felek is 2016. december 31-napjáig kötöttek szerződést. Az ajánlatkérő korábban hivatkozott arra, hogy a 2016. augusztusa és decembere között a szervezeti átalakulása folytan is csúszott a szerződésmódosítás aláírása, továbbá, hogy folyamatban volt a 2017-es évre vonatkozóan a közbeszerzési eljárás lebonyolítása. A Döntőbizottság gyakorlata alapján egy határozott idejű szerződésben nem hivatkozhat az előre nem láthatóságra a tekintetben sem, hogy a saját szervezetrendszerén belül milyen átalakítási folyamatok és azok időrendben mennyire előreláthatóan zajlanak le. Az ajánlatkérőnek saját szervezetrendszerének átalakítása során figyelemmel kell lennie arra is, hogy a beszerzés a törvényben előírt módon, jogszerűen kerüljenek lebonyolításra (D.761/9/2011).

27. A hivatalbóli kezdeményező felhívta a figyelmet arra, hogy az ajánlatkérő nyilatkozatai és az általa megküldött dokumentumok ellentmondást mutatnak. Az ajánlatkérő az ellenőrzési, valamint a jogorvoslati eljárás során több alkalommal hivatkozott arra, hogy a generációváltás miatt a szükséges mennyiség tervezhetősége bizonytalanságokkal terhelt volt, azonban a 2015. szeptember 28-án kelt F042/108-2/2015. számú előterjesztésében, amely az Emberi Erőforrás Minisztérium Egészségügyért Felelős Államtitkársága részére került benyújtásra, - éppen ellenkezőleg fogalmazott - a 2016-os év vonatkozásában a hirdetmény közzétételével induló gyorsított tárgyalásos eljárás lefolytatásnak jogcímét az alábbiak szerint indokolta:

„A veleszületett vérzékenység kezelésére szolgáló gyógyszerek nagyobb részének felhasználása stabil, jól prognosztizálhatóak az igények, így hirdetmény közzétételével induló gyorsított tárgyalásos eljárást kívánunk lefolytatni”.

Nem tekinthető elfogadható ajánlatkérői magatartásnak, hogy az eljárás előkészítő szakaszában a hirdetmény közzétételével induló gyorsított tárgyalásos eljárás jogszerű lefolytatásának indokaként még éppen a készítmények beszerzése vonatkozásában a „jól prognosztizálhatóságra” hivatkozott, majd a későbbiekben a jogorvoslati eljárás során - az előre nem láthatóságot indokolva - ennek ellentmondva azzal érvel, hogy egyáltalán nem volt jól prognosztizálható a 2016-os év során beszerzett készítmények iránti igény. A fentieket támasztja alá továbbá a 2015. szeptember 24-én kelt E02/274-1/2015 iktatószámú vezetői összefoglaló, amely szintén tartalmazza az előbb hivatkozott idézetet, valamint az eljárás típusának kiválasztása kapcsán az alábbiakat:

„A vérzékenység kezelésére szolgáló gyógyszerek egy részének felhasználása nagyobb biztonsággal előre jelezhető. Erre figyelemmel a táblázatban foglalt hatóanyagok esetében nem tartjuk indokoltnak a keretmegállapodás megkötésére irányuló közbeszerzési eljárást.”

A vezetői összefoglaló táblázat tartalmazza többek között a jelen jogorvoslati eljárás tárgyát képező vérzékenység kezelésére szolgáló készítményeket is.

28. A hivatalbóli kezdeményező hangsúlyozta, hogy az ajánlatkérő a szerződésmódosításban hivatkozott új beszerzési igényével nem a 2016-os, hanem a 2017-es év vonatkozásában felmerült új igényét kívánta pótolni, tekintettel arra, hogy a 2017. január 1-jét követően leszállított készítmények a 2016-os év során már nem kerülhettek felhasználásra, mivel a nyertes ajánlattevő a szerződésmódosítás aláírása és 2017. január 20. között vállalta a készítmények leszállítását.

29. Vitatta, hogy az ajánlatkérő idejében kezdeményezte a 2017-es évre irányuló beszerzése kapcsán a közbeszerzési eljárás lefolytatását, ezt többek között alátámasztják a 2018. április 25-én kelt ajánlatkérői észrevételben részletezettek. Az ajánlatkérő nem igazolta megfelelően, hogy miután a 2016-os év vonatkozásában határozott idejű szerződést kötött – így annak 2016. december végén történő lejártával számolt és számolnia is kellett - miért nem kezdeményezte idejében új közbeszerzési eljárás lefolytatását, hiszen saját nyilatkozata alapján az eljárások előkészítése során a hasonló eljárások korábbi bonyolítási tapasztalataiból indult ki és kiszámolta, hogy az eljárások lefolytatása átlagosan meghaladta az 5 hónapot. Fentieket támasztja alá, hogy az ajánlatkérő (2015. évben lefolytatott) 2016-os évi beszerzésre irányuló eljárása 2015. október 31. napján került megindításra a 2015/S 212-384821. számú TED-en megjelent felhívás alapján, míg a Közbeszerzési Értesítőben KÉ-14590/2016. iktatószámon 2016. november 25-én került feladásra a 2017-es évi közbeszerzésre irányuló részvételi felhívás. A 2016/S 231-420555. számú, TED-en megjelent részvételi felhívás közzétételének dátuma: 2016. november 30.

30. A hivatalbóli kezdeményező szerint a szerződésmódosítást nem a 2016-os év során felmerült készlethiány indokolta, hanem a 2017-es év vonatkozásában felmerült, ám szerződéssel le nem fedett időszakra vonatkozó készletek biztosítása. A szerződésmódosítás így az új szerződés megkötéséig terjedő köztes időszak áthidalására szolgált, mely azonban kellő gondosság tanúsítása mellett - amennyiben az ajánlatkérő az általa is a fentiekben bemutatott megfelelő időben indítja meg a 2017-es évre vonatkozó beszerzését - elkerülhető lett volna.

31. A hivatalbóli kezdeményező a megismételt jogorvoslati eljárásban felhívta a figyelmet az F042/76-6/2016. iktatószámú szerződésmódosítás engedélyezési kérelemre és ajánlatkérői

döntésre is, amelyekben a szerződésmódosítás jogalapjaként a Kbt. 141. § (2) bekezdése szerinti szerződésmódosítás került feltüntetésre, továbbá az F042/76-7/2016. számú 2016. december 19-én kelt, a Miniszterelnökség Helyettes Államtitkárához címzett szerződésmódosítás engedélyezésére vonatkozó kérelemben foglaltakra, amelynek tartalma szerint szintén a Kbt. 141. § (2) bekezdése szerinti szerződésmódosításról tájékoztatja az ajánlatkérő a Helyettes Államtitkár Urat, ennek ellenére a 2016. december 22-i szerződésmódosításra már a Kbt. 141. § (4) bekezdés c) pontjára történő hivatkozással került sor. Felhívta a figyelmet a 2016. november 22-én kelt E02/274-3/2015 iktatószámú vezetői előterjesztés részét képező összefoglalóra, a határozati javaslatra, valamint a fedezetigazolásra is, amelyek szerint a szerződésmódosítás fedezetét Magyarország 2017. évi központi költségvetésének „összevont szakellátás” sora fogja biztosítani, míg a 2015. szeptember 24-én kelt E02/274-1/2015 iktatószámú vezetői összefoglaló tartalma alapján a 2016. évi beszerzés pénzügyi fedezete a Magyarország 2016. évi központi költségvetésének „speciális beszerzésű gyógyszerkiadás” sora foglalta magában. Álláspontja szerint az a körülmény, hogy a módosítással beszerzésre került készítmények fedezete 2017-es költségvetési alapból került levonásra, arra utalhat, hogy a beszerzés a 2017-es év kapcsán felmerült készítményhiányt volt hivatott pótolni. Felhívta végül a figyelmet a 2016. november 30-án kelt szerződésmódosításra vonatkozó előterjesztésre, amely szintén az Emberi Erőforrás Minisztérium Egészségügyért Felelős Államtitkársága részére került benyújtásra, és amelynek 8. pontja a szerződésmódosítás indokaként rögzíti, hogy: „Ezen eljárás lezárulása azonban nem várható 2017 február előtt. Így a 2017. év vonatkozásában nem biztosított maximálisan a betegellátás folyamatossága”.

32. A bemutatott körülmények és a mennyiségi eltérés csupán negatív irányba történő korlátozása arra utalhat, hogy az ajánlatkérő nem tanúsított kellő gondosságot a 2016-os évi beszerzés megtervezése során és az által a 2016-os év végén késedelmesen megkezdett közbeszerzési eljárás lefolytatása következtében a 2017-év első felében fellépő készítményhiányt kívánta egy előre nem láthatóságra hivatkozással módosított szerződés keretei között orvosolni, amely a Kbt. szabályai szerint nem megengedett.

33. A hivatalbóli kezdeményező álláspontja szerint az ajánlatkérő nem igazolta dokumentumokkal alátámasztva sem azt, hogy a 2016-os évi beszerzése előkészítése során – figyelemmel arra, hogy az új generációs készítmény hazánkban korábban nem került felhasználásra - a tervezéshez milyen nemzetközi kitekintéseket, orvosi indikációkat, tanulmányokat és szakmai állásfoglalásokat vett alapul, amely alapján megállapította, hogy maximálisan mennyi készítményre lesz szükség a tárgyi év során, sem azt, hogy a maga által maximálisan behatárolt készletmennyiségtől való eltérés lehetőségét miért csupán negatív irányba biztosította, valamint sem azt, hogy a módosítással érintett megnövekedett igényét milyen körülmények bekövetkezése indokolta.

Az ajánlatkérő által a megismételt eljárásban tett nyilatkozatok

34. Az ajánlatkérő kérte az eddigi nyilatkozatai figyelembe vételét. Álláspontja szerint alátámasztotta, hogy a közbeszerzés tárgyát képező Refacto készítmény széles körű alkalmazása új kezelésnek minősül, alkalmazásával összefüggésben így korábbi hazai tapasztalat nem volt. E körülmény egyértelműen a tervezés nehézségeit növelte, ugyanakkor önmagában a tervezés objektív nehézsége nem róható a terhére, amennyiben a lehetőségekhez képest minden intézkedést megtett a gondos tervezés érdekében. Mint a betegellátást biztosító finanszírozónak, valamennyi beteg ellátását biztosítani kell, ezért a szakmai tagozattal megfelelően egyeztetve a legmagasabb lehetséges betegszámmal kalkulált, szem előtt tartva a

vérzékeny betegekkel esetlegesen előforduló váratlan események bekövetkeztekor szükséges jelentős mennyiségű plusz készítmény igényt is. Ehhez a legmagasabb betegszámhoz és a sürgős igényt kielégítő többletmennyiséghez képest viszont - a közpénzekkel való felelős gazdálkodás érdekében - az eltérés lehetőségét negatív irányban határozta meg, hiszen alappal bízhatott abban, hogy a legmagasabb mértékre kalibrált gyógyszer mennyiség nem teljes mértékben kerül felhasználásra, amennyiben a betegek és a rendkívüli események száma a legrosszabb esetre kalkulált szám alatt marad. Ezen kalkulációkat ajánlatkérő megfelelő orvosszakmai konzultációkkal alátámasztva határozta meg az eljárás előkészítése során, az igény, a mennyiség meghatározása tervezésen, a szakmai kollégiummal folytatott orvosszakmai egyeztetésen alapult. Ezen szakmai egyeztetés során került meghatározásra, hogy mi a lehetségesen előfordulható maximális betegszám, illetve gyógyszerigény. Felhívta a figyelmet az ítéletben is kiemelt körülményre, mely szerint „a közbeszerzési eljárás iratai között fellelhető „ELŐTERJESZTÉS A FŐIGAZGATÓ RÉSZÉRE” című, 2015. szeptember 24-ei keltezésű dokumentum, illetve annak „VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓ” megnevezésű melléklete egyértelműen arra utal, hogy a közbeszerzési eljárást gondos, körültekintő tervezés előzte meg”. Álláspontja szerint - ahogy arra a jogerős ítélet megfelelő indokolással alátámasztva rá is mutat - a közbeszerzési eljárás kellő alapossggal került előkészítésre, e körben ajánlatkérőt mulasztás nem terheli. Nem róható a terhére, hogy a betegellátási, orvosszakmai sajátosságok miatt egy adott betegségben szenvedő betegek száma előre teljes bizonyossággal nem kalkulálható. Gondossági kötelezettsége arra terjed ki, hogy a tervezés során minden lehetséges és rendelkezésére álló, vagy beszerezhető információt alapul véve becsülje meg a betegek számát és az előző évek felhasználási adatainak elemzésével a szükséges készítmények mennyiségét, előre nem látható, nem becsülhető tendenciákért azonban felelősség nem terhelheti.

35. Továbbá valamennyi, a piacon jelen lévő és a betegek által használt gyógyszer esetén finanszírozóként folyamatosan részletes elemzéseket végez az adott készítmény felhasználási adatait illetően, mindez a jelen esetben is ugyanígy történt az érintett közbeszerzés előkészítése és a megkötött szerződés teljesítése során is. Az igényelt mennyiségek fentiek szerinti, gondos meghatározását követően a szerződéses időszakban 2016 augusztusában történt meg a Refacto AF készítménnyel kezelt betegek fogyasztásának ellenőrző áttekintése és ajánlatkérő az eltelt fél évet követően részletesen megvizsgálta az új kezelés tapasztalatait, a gyógyító kezelésre vonatkozóan éppúgy, mint az ellátási szükségletek és az abból eredő tárgyévi beszerzési igények alakulása szempontjából. Az elemzés eredményeként, a rendelkezésre álló adatok alapján 2016 augusztusának végén nyert megállapítást, hogy a Refacto AF készítménynek éves szinten 15,5%-kal magasabb tárgyévi - tehát 2016. évi - felhasználása prognosztizálható a vizsgált betegkör esetében a 2015. évihez képest. Ezen növekedés orvosszakmailag nem volt előrelátható. Ezt követően haladéktalanul felmérte a lehetséges megoldásokat a készítmények 2016. évi megnövekedett igényre is kiterjedő biztosítása érdekében, de, a korábban már bemutatottak szerint csak a szükséges információk beszerzését követően került abba a helyzetbe, hogy a szerződés módosítása érdekében felelősen intézkedhessen. Ki kellett zárnia az esetleges hibalehetőségeket, felmérnie az igénynövekedés tényleges mértékét, okát, az ellátási lehetőségeket és megtenni a szükséges logisztikai intézkedéseket. Ezen intézkedéseknek köszönhetően tudta a legszükségesebb szintre szűkíteni azt a mennyiséget, mely a készletek átcsoportosításával már nem, kizárólag szerződésmódosítással volt biztosítható. Kérte figyelembe venni a 2016. augusztus és december között az igényellátás biztosítása és a szerződésmódosítás előkészítése érdekében megtett intézkedéseket. Az ajánlatkérő a 2016. augusztus végére lezárult elemzését követően állapította meg, hogy a készítmények fogyása nem várt mértékben növekedett. Az elemzés megállapításait követően két egymást követő hónapban (szeptember-október) valamennyi

Felhasználó Centrumban és valamennyi beteg esetében áttekintésre kerültek a készletadatok és a felhasználási adatok. Ezen adatok havi rendszerességgel állnak rendelkezésre, így az igénynövekedés augusztus végi érzékelését követően leghamarabb szeptember és október hónapban volt elvégezhető a kiemelt ellenőrzés. Ezt követően több ízben került sor egyeztetésre a készítmény gyártójával is az európai szinten is szokatlanul nagy igénynövekedés lehetséges okairól, ezek felméréséről. Ennek megfelelően a szakmai főosztály a szerződésmódosítást a rendelkezésre álló adatok alapján november 22-én kezdeményezte, ez alapján a szükséges iratok és tervezetek a legnagyobb sürgősséggel, mindösszesen 5 munkanap alatt előkészítésre kerültek, és ezt követően a kötelező folyamatba épített ellenőrzés szabályai alapján történt meg november 30-án az anyag Miniszterelnökség részére jóváhagyás érdekében való megküldése. Ezzel párhuzamosan ajánlatkérő intézkedett a meglévő készletek hatékony logisztikai elosztása érdekében, a készletgazdálkodással is csökkentve a csak szerződésmódosítással biztosítható mennyiséget. A helyzetet ráadásul tovább nehezítette az a körülmény, hogy ajánlatkérő ebben az időszakban jelentős szervezeti változáson ment keresztül, amely önhibáján kívül, neki fel nem róható módon nehezítette a működését: jelentős humán erőforrás kapacitás hiányok jelentkeztek, lassultak a szakmai folyamatok és a kommunikációk is. Az átalakulással érintett ezen időszakban a minisztériummal való megfelelő egyeztetés nélkül ajánlatkérő felelősen intézkedéseket nem tehetett. Mindezek alapján az augusztus legvége és a szerződésmódosítás november 22-i kezdeményezése között eltelt három hónap az igénynövekedés előre nem láthatóságát nem szüntette meg. Az eltelt idő mértékét az indokolja, hogy ezen időszak alatt a lelassult adminisztratív kommunikációs lehetőségek és minisztériumi jóváhagyást igénylő döntési hatáskörök mellett (és egyéb betegellátási, közbeszerzési feladatai folyamatos ellátása mellett!) az ajánlatkérőnek az igénynövekedés tényét, mértékét szakmailag vizsgálnia és ellenőriznie kellett, kalkulációkat kellett végeznie a szükséges növekmény meghatározása érdekében, ki kellett alakítani a lehetséges megoldási módokat és ezeket egyeztetnie kellett a megfelelő szervekkel és a másik szerződő féllel, és csak ezen időigényes folyamatokat követően juthatott el a tényleges szerződésmódosítás alá írásáig.

36. Előadta továbbá, hogy az eljárások előkészítése és azok időigényének becslése során a hasonló eljárások korábbi bonyolítási tapasztalataiból indul ki. Folyamatba épített ellenőrzés mellett folytatja le közbeszerzéseit, melyek a szükséges időtartamot értelemszerűen növelik, illetve olyan speciális gyógyszerkészítményeket szerez be, melyek esetében a szakmai előkészítés (igények, mennyiségek felmérése, műszaki tartalom meghatározása, szakmai szervezetekkel egyeztetése) további időt igényel. 2015. évtől kezdődően áttekintette valamennyi, a veleszületett vérzékenységben szenvedő betegek gyógyszeres kezelésére szolgáló faktorkészítmények megvásárlása érdekében lefolytatott közbeszerzési eljárások lebonyolítási idejét. A 13 lefolytatott közbeszerzési eljárás esetében az eljárások átlagosan meghaladták az 5 hónapot, a legrövidebb eljárás is túllépte a 4 hónapot. Ezen időtartamokba az előkészítés, igényfelmérés, szakmai kollégiumokkal való egyeztetés időtartamát nem számította bele. Az említett előkészítő folyamatok elengedhetetlenül fontosak és időigényesek, így a szükséges eljárási időtartamot tovább növelik. Felhívta a figyelmet továbbá arra is, hogy valamennyi (mind a 13) eljárás gyorsított eljárásként került lefolytatásra, tekintettel a betegkör rendkívül szenzitív voltaára.

37. A hivatalbóli kezdeményező által a jogorvoslati eljárás során tett azon észrevételre, hogy a 2016. december 22-én aláírt szerződésmódosítás nem a 2016-os év vonatkozásában, hanem a 2017-es év első felében felmerült új igényt kívánta pótolni, az alábbiakat adta elő. A Felhasználó Centrumok betegeinek faktorellátása három féle rendelési mód alapján biztosított. „Standard rendelés”: Minden hónap 7. munkanapjáig valamennyi Centrumnak - a

Centrumszerződések és a közbeszerzési eljárások eredményeként megkötött szerződések alapján - be kell küldenie a NEAK felé az ellátott betegek szükségleteinek fedezésére szolgáló megrendelést. A 2016-os évre vonatkozó utolsó standard rendelkezések így 2016. december 7-ig érkeztek be és arra tekintettel kerültek jóváhagyásra, hogy a szerződés módosítása már olyan előrehaladott állapotban volt, amely alapján ajánlatkérő a további igényeket felelősen hagyhatta jóvá. „Sürgős rendelés”: A rendkívüli sürgősséget olyan váratlanul fellépő betegellátási esemény indokolhatja, amely során az adott gyógyszerből a betegellátás biztosításához elengedhetetlen, a Felhasználó Centrumnál többletmennyiségnek minősülő azonnali megrendelés válik szükségessé a havi standard mennyiségen felül (pl. baleset miatti vérveszteség, azonnali, nem halasztható műtét). Ilyen esetben a Centrum által leadott megrendelést követő 24 órán belül hagyja jóvá a NEAK az igényt, és ezt követő 24 órán belül a szállító szállítani köteles. „Soron kívüli megrendelés”: A Felhasználó Centrumok által leadható olyan megrendelés, amely előre nem tervezhető, váratlanul fellépő betegellátási esemény következtében lép fel, azonban nincsen szükség a 24 órán belül történő (sürgős) kiszállításra (pl. fogászati ellátás, néhány nappal halasztható, de előre nem tervezett műtét esetén). Érvényes soron kívüli megrendelés az ajánlatkérő e célra fenntartott e-mail címére elküldött megrendelőlappal adható le, a NEAK 24 órán belül hagyja jóvá az igényt, és ezt követő 72 órán belül a szállító szállítani köteles. A szerződésmódosítással érintett 1.100.000 NE mennyiségből 563.000. NE 2016. decemberében kiszállításra került a Felhasználó Centrumokba és 2016. december 29-én kifizetésre került a szállítónak, melynek igazolására csatolta a bankforgalmi adatokat és a szállítói összesítő táblázatot. Sürgős és soron kívüli megrendelés a fentiek szerint a Centrumoktól tárgyhónap 7. napját követően is érkezhethet, a betegellátási igények szerint. A sürgős és soron kívüli megrendelések - jellegükből adódóan - előre nem tervezhetőek, azonban mindenképp szükséges ilyen esetekre tartalék mennyiség képzése, hiszen adott esetben egy balesetet szenvedett beteg élete múlhat rajta. Csatolta a sürgős, az érintett Refacto AF készítményekre vonatkozóan 2016. december 20. és 2017. január 5. között leadott rendeléseket. Ezen rendelések: 2016.12.20. Heim Pál Kórház 15.000 NE; 2016.12.21. Zalaegerszegi Területi Vérellátó 48.000 NE; 2017.01.02. Országos Haemofilia Központ 250.000 NE; 2017.01.03. Heim Pál Kórház 24.000 NE; 2017.01.05. Győri Regionális Vérellátó Központ 15.000 NE; 2017.01.06. Szeged 39.000 NE. Ismertette, hogy bejelentett elektív műtéthez szükséges további többletmennyiség volt a kérdéses időszakban: A nyíregyházi Felhasználó Centrum 2016. novemberében bejelentette, hogy egyik betege esetében protézis műtét kerül elvégzésre még 2016. évben, a műtéthez szükséges többlet mennyiség igényt 150.000 NE Refacto AF készítményben jelölték meg. Ezzel a többletmennyiséggel a szerződésmódosítás előkészítése során már kalkulálnia kellett, továbbá ilyen esetekben a műtétet követő rehabilitáció is megnövekedett felhasználási igényt jelent. Ezen műtét elvégzésre került, az érintett beteg számára a rehabilitáció keretében 2016. december 23-án további 70.000 NE-t rendeltek 2016. december 28-ai kiszállítással. A fenti mennyiségeken felül fennmaradó, a módosítással érintett mennyiség 30%-át, az eredeti szerződéses mennyiség alig 8 %-át elérő, kb. 330.000 NE kiszállítására és felhasználására ténylegesen 2017. januárjában került sor. Hangsúlyozta, hogy ez a mennyiség a váratlan események, történések esetére félretett tartalék mennyiséget képezett, hiszen pontosan nem volt kiszámítható, hány beteget ér baleset vagy egyéb előre nem látható esemény az érintett időszakban, továbbá ilyen esetekben a műtétet követő rehabilitáció is megnövekedett mennyiségi igényeket jelent.

38. Hivatkozott arra, hogy a fenti konkrét (nyíregyházi) példát áttekintve könnyen belátható és kiszámolható, hogy ezen szenzitív betegkör számára a biztonságos ellátás érdekében folyamatosan szükséges tartalék elkülönítése. A betegellátási kötelezettség megköveteli, hogy előre nem látható műtéti esetekre is megfelelő tartalékkal rendelkezzen az

ellátórendszer. Egyetlen beteg műtétéhez és rehabilitációjához is 270.000 NE nagyságrendű készítmény szükséges, így a fennmaradó mennyiség azt biztosította, hogy egy vérezékeny beteg esetleges baleset, egyéb előre nem látható ok miatti, nem tervezhető műtete esetén is biztosított legyen az életmentő készítmény.

39. A hivatalbóli kezdeményezőnek az igények prognosztizálhatósága és eljárás gondos előkészítését érintő észrevételére idézte mely módon indokolta a 2015. szeptember 28-án kelt Emberi Erőforrások Minisztériuma Egészségügyért Felelős Államtitkársága részére küldött F042/108-2/2015. számú előterjesztésében a 2016-os év vonatkozásában a hirdetmény közzétételével induló gyorsított tárgyalásos eljárás lefolytatásnak jogcímét. „A veleszületett vérezékenység kezelésére szolgáló gyógyszerek nagyobb részének felhasználása stabil, jól prognosztizálhatóak az igények, így hirdetmény közzétételével induló gyorsított tárgyalásos eljárást kívánunk lefolytatni.” Fenntartotta korábbi érvelését e tekintetben, az idézett mondatban is arra hivatkozott, hogy az igények egy (nagyobb) része prognosztizálható jól. A vérezékeny betegek folyamatos gyógyszerellátást igényelnek, ezen folyamatos igények a gyógyszerelés megfelelő beállítása után valóban jól tervezhetőek (egy esetleges gyógyszerelváltásig). Ezzel nem áll ellentétben ajánlatkérő azon, tényeken alapuló nyilatkozata, miszerint vannak olyan előre nem látható, műtét, baleset, egyéb, vérzéssel járó egészségügyi ellátás, gyógyszerelváltás miatt szükségessé váló további gyógyszer mennyiségek, amivel ajánlatkérő legnagyobb szakmai gondosság esetén sem lehet képes pontosan előre kalkulálni. Álláspontja szerint különösebb orvosszakmai hozzáértés hiányában is belátható, hogy olyan esetekben, amikor egy betegkör átállítása szükséges egyik készítményről a másikra (jelen esetben ez történt), úgy a lehető leggondosabb tervezés és szakmai egyeztetés ellenére is előfordulhat, hogy az adott készítményt nagyobb mennyiségben kell dozírozni, mint ahogyan azt vártuk, így ez a termékkör nem igazán sorolható be a jól prognosztizálható mennyiségi körbe. A beszerzési igény egy részének fentiek szerinti jól prognosztizálhatósága, ugyanakkor egy részének előre nem tervezhetősége nem zárja ki az előre nem láthatóságot, mint szerződésmódosítási indokot. Sőt, a hivatalbóli kezdeményező álláspontjával ellentétben az előre nem látható okból való szerződésmódosítás jogszabályi lehetősége éppen az ilyen helyzetek kezelésére szolgál. Neki, mint a betegellátást biztosító finanszírozónak, valamennyi beteg ellátását biztosítani kell. Éppen ezért ajánlatkérő a csatolt iratokkal tanúsított módon, a szakmai tagozattal megfelelően egyeztetve a legmagasabb lehetséges betegszámmal kalkulált, szem előtt tartva a vérezékeny betegekkel esetlegesen előforduló váratlan események bekövetkeztekor szükséges jelentős mennyiségű plusz készítmény igényt is, figyelembe véve továbbá az esetleges átállítás okán szükséges többletmennyiséget. Ehhez a legmagasabb betegszámhoz és a sürgős igényt kielégítő többletmennyiséghez képest viszont - a közpénzekkel való felelős gazdálkodás érdekében - az eltérés lehetőségét negatív irányban határozta meg, hiszen alappal bízhatott abban, hogy a legmagasabb mértékre kalibrált gyógyszer mennyiség nem teljesen mértékben kerül felhasználásra, amennyiben a betegek és a rendkívüli események száma a legrosszabb esetre kalkulált szám alatt marad. Ezen kalkulációkat ajánlatkérő megfelelő orvosszakmai konzultációkkal alátámasztva határozta meg az eljárás előkészítése során, az igény, a mennyiség meghatározása tervezésen, a szakmai kollégiummal folytatott orvosszakmai egyeztetésen alapult. Ezen szakmai egyeztetés során került meghatározásra, hogy mi a lehetségesen előfordulható maximális betegszám, illetve gyógyszerigény.

40. Hangsúlyozta továbbá, hogy az ajánlatkérő gondossági kötelezettsége arra terjed ki, hogy a tervezés során minden lehetséges és rendelkezésére álló, vagy beszerezhető információt alapul véve becsülje meg a betegek számát és a szükséges készítmények mennyiségét, előre nem látható, nem becsülhető tendenciákért azonban felelősség nem

terhelheti. Jelen esetben a szakmai kollégiumok bevonásával a betegszámok, készítmény felhasználások trendjét megvizsgálta, szakértők bevonásával becsülte meg a várható legmagasabb mennyiségi igényeket, azonban az adott készítmény esetében a már bemutatott tényezők miatt ezen gondos igénybecslés előre nem látható okok miatt a későbbi tévyszámoktól kisebb mennyiségeket prognosztizált. E körben felelőssége az volt, hogy a felhasználásokat figyelemmel kísérve időben észlelje az előre nem látható fogyasztási trendeket és időben reagáljon a nem várt igények felmerülésére a betegellátás biztosítása érdekében.

41. A hivatalbóli kezdeményező azon hivatkozásával kapcsolatosan, hogy az ajánlatkérő nem kezdeményezte idejében új közbeszerzési eljárás lefolytatását, tekintve, hogy a 2017 évi eljárás felhívása csak 2016. november 30. napján került közzétételre (míg az előző év eljárása már október 31. napján), az alábbiakra hívta fel a figyelmet. Az eljárások megindítása között arányosan mindössze egyetlen hónap eltérés van, egy olyan időszakban, amikor ajánlatkérő a korábban is előadottak szerint a munkarendet is érintő átalakuláson ment keresztül. Emellett a 2017 évi igények biztosítására szolgáló (2016/5 231-420555. és 2016/5 234-426071 számon a TED-en megjelent felhívásokkal megindított) eljárások megindítását elrendelő vezetői előterjesztések egyaránt megfelelő időben, 2016. szeptember 2-án kerültek a döntéshozó által aláírásra.

42. A szerződésmódosítás jogalapjának megjelölésekor adminisztratív hibát vétett a hivatalbóli kezdeményező által hivatkozott iratokban (F042/76-6/2016 és F042/76-7/2016 iktatószámú iratok), ugyanakkor a szerződésmódosítás előkészítése során nem módosított az alkalmazni kívánt jogalap megjelölésén. Már az E02/274-3/2015 iktatószámú, a főosztályvezető-helyettes által 2016. november 22-én aláírt vezetői előterjesztés (1. és 4. pont) is a Kbt. 141. § (4) bekezdés c) pontjára vonatkozó döntési javaslatot fogalmaz meg, a 2016. november 23-án a döntéshozó által aláírt határozattal összhangban. A hivatalbóli kezdeményező által kifogásolt iratok ezt követően (2016 decemberében) kerültek aláírásra, a téves hivatkozás adminisztratív hiba miatt került ezen iratokba.

43. A hivatalbóli kezdeményező azon kifogására, hogy a 2016. november 22-én kelt E02/274-3/2015 iktatószámú vezetői előterjesztés részét képező összefoglaló, a határozati javaslat, valamint a fedezetigazolás szerint a szerződésmódosítás fedezetét Magyarország 2017. évi központi költségvetésének „összevont szakellátás” sora fogja biztosítani, míg a 2015. szeptember 24-én kelt E02/274-1/2015 iktatószámú vezetői összefoglaló tartalma alapján a 2016. évi beszerzés pénzügyi fedezete a Magyarország 2016. évi központi költségvetésének „speciális beszerzésű gyógyszerkiadás” sora foglalta magában, az alábbiakat adta elő az ajánlatkérő. A különkeres gyógyszerek forrásának biztosítása mindig az éves költségvetési törvényben kerül kihirdetésre az E. Alapon belül. 2016. december 31-ig ezen gyógyszerek fedezetét a „Speciális beszerzésű gyógyszerkiadás” elnevezésű sor tartalmazta, 2017. január 1-től pedig ezen gyógyszerekre fordított kiadás fedezetét a költségvetési törvényben az Összevont szakellátás előirányzaton belül a „Nagyértékű gyógyszerfinanszírozás” sor tartalmazza. A szerződésmódosítás előkészítése során már várható volt az ajánlatkérő rendelkezésére álló előirányzat megemlése, azonban az erről szóló kormányhatározat megjelenéséig ajánlatkérő felelősséggel csak a 2017. évi költségvetése terhére adhatott fedezetigazolást. Az előirányzat megemléseéről a Kormány 1882/2016. (XII. 28.) Korm. határozata rendelkezett, amelynek megjelenését követően az ajánlatkérő az így megemelt 2016 évi előirányzat terhére biztosította a szükséges fedezetet és ebből teljesítette a 2016. december 29-i kifizetéseket.

44. Idézte a hivatalbóli kezdeményező azon álláspontját, amelynek alapján az ajánlatkérő nem igazolta dokumentumokkal alátámasztva azt, hogy a 2016-os évi beszerzése előkészítése során a tervezéshez milyen nemzetközi kitekintéseket, orvosi indikációkat, tanulmányokat és szakmai állásfoglalásokat vett alapul, sem azt hogy az eltérés lehetőségét miért csupán negatív irányba biztosította, valamint sem azt hogy a módosítással érintett megnövekedett igényét milyen körülmények bekövetkezése indokolta. Felhívta a figyelmet, hogy Magyarországon az Egészségügyi Szakmai Kollégium TRANSZFUZIOLÓGIA ÉS HEMATOLÓGIA Tagozatának képviselői rendelkeznek azon szakmai ismeretekkel, amik a hemofiliás betegek gyógyszeres ellátásának tervezéséhez szükségesek, hiszen ezen szakmai grémium kezeli a vérzékenységben szenvedő betegeket. Éppen ezért a NEAK évről évre kiemelt figyelmet fordít a szakma legmagasabb képviselőivel való folyamatos egyeztetésre, minden évben a közbeszerzési eljárások kiírását megelőzően személyes egyeztetést tart a Tagozat hemofilia kezelésében jártas professzoraival. Nem volt ez másként a 2016. évi tender előkészítése során sem. A Tagozat képviselői 2015. szeptember 23-án 14 órakor megtartott megbeszélésen ismertették álláspontjukat a 2016. évi tenderkiírást illetően, melyről készült emlékeztetőt és jelenléti ívet csatolta észrevételéhez. Az emlékeztetőben foglaltak alapján az egyik fő témakört éppen a rekombináns VIII. faktor készítmények versenykiírása képezte, a szakma egyetértését fejezte ki a versenysor kiírását illetően és a kiírásra kerülő mennyiséget a rendkívüli eseményekkel való kalkulálást követően megfelelőnek találta.

45. A hivatalbóli kezdeményező azon hivatkozására, mely szerint az ajánlatkérőnek saját szervezetrendszerének átalakítása során figyelemmel kell lennie arra is, hogy a beszerzés a törvényben előírt módon, jogszerűen kerüljön lebonyolításra, az alábbiakat adta elő. Nem az ajánlatkérő saját döntésén alapuló, saját szervezet-átalakításáról volt szó, hanem az kormánydöntésen alapuló, ajánlatkérő folyamatait előzetesen ehhez igazítani nem lehetett. Az átalakulással járó bizonytalanságok a személyi állomány fluktuációjával jártak, illetve a korábban bemutatottak szerint a munkafolyamatok lassulásával, mégpedig éppen az érintett, 2016. december 31-ig tartó időszakban.

A Döntőbizottság megismételt jogorvoslati eljárásban hozott döntése

46. A közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 97. § (4) bekezdése szerint a bíróság határozatának rendelkező része és indokolása a megismételt eljárásban és a cselekménynek a bíróság határozatával elrendelt megvalósítása során köti az eljáró közigazgatási szerveket.

47. A Székesfehérvári Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság hivatkozott ítéletével a Döntőbizottságot a hivatalbóli kezdeményezés első elemét érintően új eljárásra utasította, a Döntőbizottság jogorvoslati eljárását tehát kizárólag e körben ismételte meg.

48. A Döntőbizottság megállapította, hogy az ajánlatkérő a régi Kbt. Második Részére szerinti hirdetmény közzétételével induló tárgyalásos eljárást folytatott le, amelynek részvételi felhívását 2015. október 28. napján adta fel közzététel céljából.

49. A Döntőbizottság elsősorban az ajánlatkérő hivatalbóli kezdeményezés első elemét érintő eljárásjogi kifogását vizsgálta meg, amelyet a Kbt. 197. § (1) bekezdésére tekintettel a hivatalbóli kezdeményezés előterjesztésekor hatályos Kbt. alapján végzett el figyelemmel arra is, hogy a hivatalbóli kezdeményező a Kbt. 153. § (1) bekezdés c) pontjára tekintettel kezdeményezte a Döntőbizottság jogorvoslati eljárását.

50. A hivatalbóli kezdeményezés első eleme az ajánlatkérői szerződésmódosítás Kbt. 141. § (4) bekezdés c) pontjába ütközésére tekintettel kérte a jogsértés megállapítását. Álláspontját a hivatalbóli kezdeményező azzal indokolta, hogy az ajánlatkérőnek előre kellett volna látnia a határozott időre kötött szerződése hatályának lejártát, a szerződésmódosítással megvalósított beszerzési igénye egy új évi, időközben megindított másik közbeszerzési eljárással lefedett igény volt. Az ajánlatkérő szerint a hivatalbóli kezdeményezés alapját képező indokok az általa 2017. január 16. napján közzétett hirdetményben megjelentek, a hivatalbóli kezdeményező ezért nem érvelhet azzal, hogy a 2017. február 20. napján megküldött ajánlatkérői észrevételből, majd azt követően értesült arról, hogy a 2017. évi közbeszerzési eljárás előkészítése a szerződésmódosítás időpontjában már folyamatban volt, és a biztonságos ellátás érdekében a készletek elfogyása, illetve lefogyása miatt korábban kellett volna intézkedni a folyamatos pótlásról.

51. A Kbt. 152. § (1) bekezdése, valamint a (2) bekezdés felvezető mondata szerint a Közbeszerzési Döntőbizottság hivatalból való eljárását a Közbeszerzési Hatóság elnöke a jogsértés tudomásra jutásától számított hatvan napon belül kezdeményezheti.

52. Több döntőbizottsági határozat és bírósági ítélet rámutatott már arra, hogy a hivatalbóli kezdeményezés előterjesztéséhez nincs szükség a jogsértés tényének megdönthetetlen bizonyítékokkal történő alátámasztására, a jogsértés valószínűsítése elégséges. A Döntőbizottság rögzíti, hogy az ajánlatkérő által a szerződésmódosítás tárgyában feladott és 2017. január 16. napján a Közbeszerzési Értesítőben megjelent hirdetmény tartalmazta az eredeti közbeszerzési eljárás, szerződés tárgyát, a szerződés hatályának lejártát, a szerződésmódosítással érintett időszakot, valamint a szerződésmódosítás orvos-szakmai indokolását és azt is, hogy az ajánlatkérői indokolás a Kbt. 141. § (4) bekezdés c) pontján alapul. Fentiekre tekintettel a hivatalbóli kezdeményezőnek a hirdetmény tartalma alapján tudomása lehetett arról, hogy az eredeti árubeszerzés eleve 2016. évre vonatkozott, és arról is, hogy a beszerzés a módosítás következtében átnyúlik a következő évre. Ugyanakkor kizárólag a Közbeszerzési Hatóság által folytatott ellenőrzési eljárás során, az ajánlatkérői adatszolgáltatások alapján alakíthatta ki azon álláspontját, hogy a szerződésmódosítás nem felel meg a Kbt. 141. § (4) bekezdés ca) pontja szerinti feltételnek, ugyanis az ellenőrzési tevékenysége során juthatott olyan információk birtokába, amelyek a szerződésmódosítás alátámasztottságát igazolhatták.

53. A Döntőbizottság elfogadta a hivatalbóli kezdeményező tudomásszerzéseként az általa megjelölt időpontot, vagyis az első ajánlatkérői nyilatkozat beérkezésének a napját, és megállapította, hogy ehhez képest a hivatalbóli kezdeményezés a hatvan napos szubjektív jogorvoslati határidőn belül került előterjesztésre.

54. A Döntőbizottság ezt követően a hivatalbóli kezdeményezés első elemét érdemben a Kbt. 197. § (1) bekezdése alapján a Kbt.-nek a szerződésmódosítás időpontjában hatályos vonatkozó előírásai alapján bírálta el.

55. A Kbt. 2. § (7) bekezdésének első mondata szerint e törvény szabályaitól csak annyiban lehet eltérni, amennyiben e törvény az eltérést kifejezetten megengedi. A Kbt. 4. § (1) bekezdése szerint a 15. § (1) bekezdése szerinti értékhatárokat elérő értékű közbeszerzési szerződés, illetve építési vagy szolgáltatási koncesszió megkötése érdekében az 5-7. §-ban ajánlatkérőként meghatározott szervezetek az e törvény szerinti közbeszerzési vagy koncessziós beszerzési eljárást kötelesek lefolytatni.

A Kbt. 141. § (1) bekezdése kimondja, hogy ezen alcím rendelkezéseit alkalmazni kell a szerződés felek - vagy az erre jogosult valamelyik fél - általi módosítására, valamint a felek jogviszonyának a szerződésben foglalt rendelkezéseknek megfelelő változására (a továbbiakban együtt: szerződésmódosítás).

A Kbt. 141. § (4) bekezdés ca) pontja szerint a (2) bekezdésben szabályozott esetek mellett a szerződés - a (6) bekezdésben foglalt feltételek vizsgálata nélkül - új közbeszerzési eljárás lefolytatása nélkül módosítható, illetve módosulhat, ha a módosítást olyan körülmények tették szükségessé, amelyeket az ajánlatkérő kellő gondossággal eljárva nem láthatott előre.

56. A Kbt. fentebb idézett rendelkezései szerint az ajánlatkérőként meghatározott szervezetek beszerzésüket közbeszerzési eljárás útján kötelesek megvalósítani, különösen a Kbt. 4. § (1) bekezdéséből és a Kbt. 141. § (4) bekezdés felvezető mondatából következően minden beszerzés előtt, így a szerződés módosítása útján megvalósult beszerzést megelőzően is, közbeszerzési eljárás lefolytatása kötelező. Az egyébként kivételes – közbeszerzési eljárás mellőzésével megvalósított - szerződésmódosítás feltételeit a jogszabályok taxatíve sorolják fel, amelyek értelmezésekor a Kbt. 2. § (7) bekezdés első mondata szerinti kógenciára is figyelemmel kell lenni. A Kbt. 141. § (4) bekezdés c) pontja három feltétel együttes fennállása esetén teszi lehetővé a szerződés módosítását, a ca) pont támasztja azt, hogy a módosítást olyan körülmények tegyék szükségessé, amelyeket az ajánlatkérő kellő gondossággal eljárva nem láthatott előre.

57. A Székesfehérvári Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság által a 6.K.27.292/2017/16. szám alatt hozott ítélet (a továbbiakban: ítélet) szerint „a [Kbt. 141. § (4) bekezdés] ca) alpont szerinti előre nem láthatóság a szerződés megkötésének időpontjára, illetve a szerződést megelőző előkészítési szakaszra vonatkozatható; a közbeszerzési eljárás gondos előkészítésének fontosságát hangsúlyozó alperesi és beavatkozói álláspont tehát ebből a szempontból megalapozott.” Továbbá a „megismételt eljárásban [...] tisztázandó, hogy a felperes a közbeszerzési eljárás előkészítése során a kellő gondosságot tanúsította-e.”

58. Az ítéletben kifejtett bírósági álláspont szerint a megismételt jogorvoslati eljárásban tisztázandó, hogy az ajánlatkérő a Kbt. által megkövetelt kellő gondosságot tanúsította-e a tárgyi közbeszerzési eljárás előkészítésekor. Tény, hogy az ajánlatkérő kötelezettsége a közbeszerzési eljárás kellő alaposággal történő előkészítése, a beszerzésre kerülő mennyiség pontos meghatározása és a beszerzés mielőbbi megvalósítása közbeszerzési eljárás lefolytatása útján. Az ítélet által a Döntőbizottság terhére előírt, közbeszerzési eljárás előkészítésére vonatkozó vizsgálati kötelezettség ugyanakkor nem parttalan, annak kereteit a jelen jogvita tárgyává tett jogkérdés, vagyis a szerződésmódosítás jogszerűségének megítélése képezheti. Figyelemmel kell lenni arra is, hogy az ajánlatkérő eljárást megindító felhívását 2015. október 28-án adta fel közzététel céljából, tehát a közbeszerzési eljárás előkészítésének jogszabályi kereteit az e napon hatályos régi Kbt. és a felhatalmazása alapján alkotott jogszabályok 2015. október 28-án hatályos előírásai képezik.

59. A régi Kbt. 4. § 13. pontja szerint a közbeszerzési eljárás előkészítése: az adott közbeszerzési eljárás megkezdéséhez szükséges cselekmények elvégzése, így különösen az adott közbeszerzéssel kapcsolatos helyzet- és piacfelmérés, a közbeszerzés becsült értékének felmérése, az eljárást megindító (meghirdető) hirdetemény, felhívás és dokumentáció előkészítése.

60. Rögzítendő, hogy a közbeszerzési eljárás tárgya árubeszerzés volt: az egészségügyi intézmények által alkalmazott vérzékenység kezelésére szolgáló készítmény. A

szerződésmódosítás felek által sem vitatott háttereként az szolgált, hogy kiderült, hogy a közbeszerzési eljárás keretében beszerzett készítmény-mennyiség nem elégséges a felhasználói igények fedezésére. A Döntőbizottság a szerződésmódosítás indoka felől közelítve – a Kbt. 4. § 13. pontja szerinti definícióból kiindulva – azt tette vizsgálata tárgyává, hogy az ajánlatkérő megfelelően járt-e el a közbeszerzési eljárás tárgyát érintő helyzetfelméréskor, amikor kialakította az eljárást megindító hirdetmény tartalmát.

61. Az ítélet idézi a 2015. szeptember 24-i vezetői előterjesztés erre vonatkozó megállapításait, és az ajánlatkérő a megismételt jogorvoslati eljárásban több közbeszerzési eljárás előkészítése során keletkezett iratot is csatolt. Mindezeket áttekintve megállapítható, hogy a jogorvoslati eljárás során nem került benyújtásra olyan irat, amely alátámasztotta, hogy az ajánlatkérő a tárgyi közbeszerzési eljárás előkészítésekor nem a vonatkozó szakmai szabályok és általa kialakított „szokás”, belső eljárásrend alapján járt el. Az ajánlatkérő a közbeszerzési eljárás során olyan készítményeket kívánt beszerezni, amelyek többségének az egy év alatt elfogyasztott mennyisége ismeretei alapján jól prognosztizálható volt, a várható mennyiséget a közbeszerzési eljárások egyes részeiben ezen feltevése alapján állapította meg.

62. A régi Kbt. 46. § (2) bekezdése szerint a közbeszerzés mennyiségét úgy is meg lehet határozni, hogy az ajánlatkérő a legalacsonyabb vagy a legmagasabb mennyiséget vagy értéket közli, és kiköti az ettől való eltérés lehetőségét, előírva az eltérés százalékos mértékét.

A régi Kbt. 181. § (1) bekezdés 11. pontja szerint felhatalmazást kap a Kormány, hogy rendeletben szabályozza a gyógyszerek és az orvostechikai eszközök közbeszerzésének – e törvénytől az ilyen eljárások sajátosságai miatt szükséges eltérő – szabályait.

A gyógyszerek és orvostechikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 6. § (2) bekezdése szerint az ajánlatkérő a Kbt. 46. § (2) bekezdésének alkalmazásakor a közbeszerzés mennyiségétől történő eltérés mértékét szabadon határozhatja meg.

63. Az ítélet szerint „a jogorvoslattal nem érintett közbeszerzési eljárás előkészítése, esetleges opció kikötés nem vizsgálható a közbeszerzési eljárás alapján megkötött szerződés módosításának szabályosságára vonatkozó jogorvoslati eljárásban”. A Döntőbizottság az ítélet keretei között folytatott megismételt eljárásban az ítélet vonatkozó előírásai alapján nem vizsgálta, hogy az ajánlatkérő jogszerűen vagy jogszerűtlenül határozta-e meg a 8. rész mennyiségét. Az ítélet előírásai alapján a Kbt. 141. § (4) bekezdés ca) pontja szerinti szerződésmódosítás jogszerűségének értékelésekor kizárólag azt vehette figyelembe, hogy amennyiben az ajánlatkérő a közbeszerzési eljárás előkészítése során, a 8. rész mennyiségének meghatározásakor élt volna a régi Kbt. és a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet által biztosított, fent ismertetett lehetőséggel, és kikötötte volna a mennyiségtől való felfelé történő, pozitív eltérést, az érintett szerződésmódosítással lefedett beszerzési igénye jelentős részben megvalósítható lett volna szerződésmódosítás nélkül. E körben figyelemmel kellett lenni arra is, hogy az ajánlatkérő által hivatkozott, jelen közbeszerzési eljárás előkészítésekor készült helyzetfelmérések abból indultak ki, hogy a tárgyi közbeszerzési eljárás során beszerzett termékek szükséges mennyisége legnagyobb részt prognosztizálható. Maga az ajánlatkérő is tudomással bírt tehát arról, hogy lehetnek a beszerzésnek olyan részei, amelyeknél a mennyiség kellőképpen nem tervezhető meg, ezáltal – figyelemmel a biztonságos, folyamatos gyógyszerellátásra, mint ajánlatkérői kötelezettségekre – a készítmények közül lehet olyan, amelynek mennyisége a megkötött szerződés hatálya alatt kifogyhat. Az ajánlatkérő nyílt közbeszerzési eljárást folytatott le: ebből eredően nem volt kizárható, hogy másik ajánlattevő nyertessége következtében új szállítóval kell szerződést kötnie, így a beszerzésre kerülő termék jellemzői másmilyenek lesznek. Tény, hogy a tárgyi

szerezés teljesítésekor nyilvánvalóvá vált, hogy a felhasználók másképp reagálnak az adott termékre, ezért a mennyiséget növelni kellett.

64. A Döntőbizottság a fenti indokokra tekintettel megállapította, hogy az ajánlatkérő a közbeszerzési eljárás előkészítése során akkor járt volna el a kellő gondossággal, ha olyan gyógyszertermékeknél, amelyek legalább egy részénél nem prognosztizálható előre a szükséges mennyiség, alkalmazza a felfelé történő, pozitív mennyiségi eltérés lehetőségét. Mivel nem ezt tette, a Döntőbizottság ítélet keretei között folytatott vizsgálata alapján arra jutott, hogy az ajánlatkérő eljárásában a Kbt. 141. § (4) bekezdés ca) pontjában definiált kellő gondosság nem volt jelen, a szerződésmódosítás elkerülhető lett volna a felhívás tartalmának kellő gondossággal történő kialakítása esetén. Az ajánlatkérő maga hivatkozott arra a jogorvoslati eljárás során, hogy a készítmény esetében bekövetkezett generáció-váltás idézte elő a szerződésmódosítás alapjául szolgáló körülményeket. A generációváltásból eredő kockázat, mint előre nem látható körülmény a fent kifejtettek miatt egyébként a beszerzés megkezdésekor is jelen volt és ennek kezelésére az ítélet által hivatkozott körben a közbeszerzési eljárás gondos előkészítésével lehetséges lett volna. Mindezekkel együtt a Döntőbizottság hangsúlyozza azt is, hogy maga az ajánlatkérő is hivatkozott arra, hogy lehetnek sürgős és soron kívüli megrendelések, amelyek jellegükből adódóan nem tervezhetőek: amennyiben ez így van, a közbeszerzési eljárás kellő gondossággal történő előkészítése, a mennyiségtől való felfelé történő eltérés biztosítása még nagyobb hangsúllyal esik latba.

65. Az ítélet szerint továbbá „a megismételt eljárásban [...] tisztázandó, hogy [...] a felperes (=ajánlatkérő) valóban előre láthatta-e a készletek fogyását, vagyis esetében a Kbt. 141. § (4) bekezdés c) pont ca) alpontjának alkalmazhatóságát kizáró ok felmerült-e, és amennyiben igen, úgy legkorábban, mely időpontban.”

66. Az ítéletből következően a Döntőbizottságnak vizsgálnia kell, hogy az ajánlatkérő esetében a Kbt. 141. § (4) bekezdés ca) alpontja alkalmazhatóságát kizáró ok felmerült-e, és amennyiben igen, úgy legkorábban, mely időpontban. A Döntőbizottság jogi álláspontja szerint a kivételes, közbeszerzési eljárás nélküli szerződésmódosítás lehetőségét alátámasztó körülményeket az ajánlatkérőnek kell igazolnia: a Döntőbizottság a megismételt jogorvoslati eljárásban is fenntartja azon véleményét, hogy a jelen szerződésmódosítással összefüggésben nem került sor olyan körülmény bemutatására, amelyet az ajánlatkérő kellő gondossággal eljárva sem láthatott előre.

67. Az ítélet útmutatásai alapján a Döntőbizottság áttekintette az ajánlatkérő által előadott, szerződésmódosítás indokoltságát alátámasztó körülményeket. Az ajánlatkérő arra hivatkozott, hogy 2016. évben új készítményt vezetett be, amelyre vonatkozóan 2016. augusztusában megállapította a várható 2016. évi igénynövekedést. Cáfolta azon feltételezést, hogy a szerződésmódosítással a 2017. évi beszerzési igény került volna kielégítésre, az a szükséges, várható növekménnyel indexált 2016. évi beszerzési igényt volt hivatott lefedni.

68. Az ajánlatkérő nyilatkozatából következően felmérte, hogy a 2016. évi gyógyszerkészletek 2016. év során elfogynak, számára azonban ez a körülmény 2016. augusztusára nyilvánvalóvá vált. A Döntőbizottság rögzíti, hogy sem az alap-, sem a megismételt jogorvoslati eljárásban nem merült fel azt alátámasztó körülmény, hogy az ajánlatkérő a tárgyi közbeszerzési szerződés megkötésekor teljes bizonyossággal előre látta a 8. részben beszerzett készletek elfogyását. Az került alátámasztásra, hogy az ajánlatkérő teljes bizonyossággal egyes gyógyszerek esetében nem volt képes a szükséges mennyiséget

pontosan előre meghatározni. Az ajánlatkérő 2016 augusztusában prognosztizálta, hogy a szükséges mennyiséget növelnie szükséges, és ennek érdekében intézkednie kell. Mindezt a következtetést az ajánlatkérő egy általa meghatározott belső eljárásrend, protokoll alapján szerzett értesülésből vonta le: ebből következően az ajánlatkérő, mint központi gyógyszerbeszerző szervezet önmaga is fontosnak tartotta, hogy nyomon kövesse a 8. részben beszerzett termékek év közbeni fogyását, az ajánlatkérő tehát a szükséges intézkedések megtétele érdekében folyamatosan monitorozta a készletek állását, nyilvánvalóan azért, hogy a készletek fogyása esetén a szükséges intézkedéseket megtehesse.

69. Az ajánlatkérő tehát a rá nézve irányadó szabályok alapján lefolytatott eljárása során prognosztizálta, hogy a 8. részben beszerzett termék sajátosságai miatt nem fogja fedezni a 2016. évi szükségleteket: az ajánlatkérő ezen tevékenysége pont azt hivatott szolgálni, hogy feltárja a termékek valós felhasználását és ebből következtetéseket vonjon le arra nézve, hogy a rendelkezésre álló mennyiség fedezi-e az igényeket. A Döntőbizottság álláspontja szerint tehát az ajánlatkérő által lefolytatott eljárás kimenetele előre látható volt az ajánlatkérő által: az ajánlatkérő annak eredményeképpen vagy azt állapította volna meg, hogy a gyógyszerkészítmény mennyisége elégséges, vagy azt – mint az a jelen esetben történt -, hogy nem. Ebből következően sem lehetett az ajánlatkérő számára előre nem látható, ismeretlen körülmény a készlet elfogyása, mert amennyiben ilyen eset a szakmában nem merül fel, az év közbeni felmérések, adatgyűjtések szükségletnek.

70. A Döntőbizottság a fentiek alapján megállapította, hogy az ajánlatkérő által 2016. augusztusában feltárt körülmények – melyek szerint a gyógyszerkészítmény mennyisége nem lesz elégséges – nem minősültek olyan körülménynek, amelyet az ajánlatkérő kellő gondossággal eljárva sem láthatott előre. Egyrészt, mert az ajánlatkérő nem tanúsította a kellő gondosságot, amikor a közbeszerzési eljárás előkészítésekor, a beszerzés alá kerülő mennyiségtől való felfelé történő pozitív mennyiségi eltérést a jelen beszerzés tárgya esetében nem tette lehetővé. Másrészt azért sem, mert a szerződésmódosítást nem olyan körülmények tették szükségessé, amelyek egyáltalán nem voltak előre láthatók, annak meghatározására, hogy a mennyiség esetleg nem lesz elégséges, pont az ajánlatkérő által a 2016. augusztusáig folytatott vizsgálat szolgált, amelynek egyik lehetséges eredménye nyilvánvalóan az is lehetett, hogy a készletmennyiség nem lesz elégséges. Az ajánlatkérő továbbá határozott idejű szerződést kötött, amelynek ismeretében az is előre látható volt, hogy a szerződés időbeli hatálya le fog telni, tehát intézkedés szükséges további termékek beszerzésére.

71. Az ítélet előírásai alapján a Döntőbizottság ehelyütt rögzíti, hogy véleménye szerint az ajánlatkérő esetében a szerződésmódosítást kizáró ok akkor merült fel, amikor az ajánlatkérő intézkedett a szerződésmódosítás iránt, tekintve, hogy a szerződésmódosítás feltételei annak aláírásakor nem álltak fenn.

72. A Döntőbizottság tényként rögzíti továbbá, hogy a szerződésmódosításra csak 2016. december 23-án került sor, jóval azután, hogy az igénynövekedésből eredő módosítási igény egyértelművé vált. A Döntőbizottság álláspontja szerint, mivel az ajánlatkérő látta előre, hogy a készítmények elfogyására tekintettel ugyanabból a készítményből további készletek megrendelése szükséges, 2016. augusztusa és decembere között ezen információk birtokában volt. Az ítéletből következően a Döntőbizottságnak a megismételt eljárásban vizsgálnia kellett, hogy az ajánlatkérőnek a „2016. augusztusa és december 23. napja között eltelt időszakban lett-e volna lehetősége újabb közbeszerzési eljárás lefolytatására.” A Döntőbizottság álláspontja szerint, amennyiben az ajánlatkérő 2016. augusztusában érzékelte, hogy a 2016. évi mennyiség nem lesz elégséges, közbeszerzési eljárás lefolytatása számára

nem lehetőség, hanem a Kbt. 2. § (7) bekezdése szerinti kóenciára és a Kbt. 4. § (1) bekezdése szerint kötelezettség volt. Az ajánlatkérő által 2016. augusztusában feltárt körülményeknek a Kbt. 141. § (4) bekezdés ca) pontjának való megfelelése szempontjából történő értékelésén nem változtat az, hogy az ajánlatkérő csak 2016. december 23-án módosította a szerződést: esetünkben a szerződésmódosítás időpontjában sem állt fenn azon követelmény, hogy az azt megalapozó körülményeket az ajánlatkérő kellő gondossággal eljárva nem láthatta előre.

73. Hangsúlyozandó az is, hogy az ajánlatkérő 2016. augusztusában már látta, hogy a készítményből további készletek megrendelése szükséges, és közel öt hónapig ezen információk birtokában volt. Ez alatt az idő alatt, amennyiben kellő gondossággal járt volna el, a tárgyban új közbeszerzési eljárást is lefolytathatott volna. A Döntőbizottság az eset körülményeinek mérlegelése alapján arra a következtetésre jutott, hogy a szerződésmódosítás időpontjában (2016. december 23.) az a körülmény, amely a módosítást indokolta, már azért sem minősült kellő gondossággal eljárva nem előreláthatónak, mert ezen időtartam alatt kellő gondosság tanúsításával az ajánlatkérő lefolytathatott volna egy közbeszerzési eljárást. A Döntőbizottság az ítélet által számára előírt vizsgálati kötelezettséggel kapcsolatosan – az ajánlatkérőnek lett volna-e lehetősége közbeszerzési eljárás lefolytatására - hangsúlyozza, hogy mivel a szerződésmódosítás törvényi feltételei nem álltak fenn, az ajánlatkérő köteles lett volna közbeszerzési eljárást lefolytatni, a közbeszerzési szerződés módosításának olyan törvényi tényállási eleme azonban, amely mentesíti az ajánlatkérőként meghatározott szervezetet közbeszerzési eljárás lefolytatása alól, amennyiben erre nem áll rendelkezésre elég időtartam, a Döntőbizottság előtt nem ismert. Kiemelendő az is ugyanakkor, hogy az ajánlatkérőn múlt, hogy a beszerzési igény felmerülése és a szerződésmódosítás időpontja között öt hónap eltelt: eltelhetett volna kevesebb vagy akár több időtartam is, önmagában az eltelt időtartam azonban nem eredményezhette, hogy a 2016. augusztusában Kbt. 141. § (4) bekezdés ca) pontjának meg nem felelő körülmények pont az eltelt időtartam miatt utóbb megfelelővé váljanak.

74. Az ítéletből következően a Döntőbizottságnak értékelnie kellett a megismételt eljárásban az ajánlatkérő azon hivatkozásait, mely szerint jelentős idő telt el a szerződésmódosítás miniszterelnökségi jóváhagyásával, továbbá az eljárást lassította, nehezítette az ajánlatkérőnél fellépett szervezeti átalakulás is. Mindezekkel összefüggésben a Döntőbizottság arra kíván hivatkozni, hogy az ajánlatkérő számára a Kbt.-ben szereplő törvényi előírások betartása kötelező, és a jelen szerződésmódosítás jogalapja fennállásának megítélésével összefüggésben a Miniszterelnökség jóváhagyásának időigénye és a szervezeti átalakulás (amely egyébként az OEP esetében névváltozás volt csupán) nem bír jogi relevanciával.

75. A Döntőbizottság fentiekre tekintettel megállapította, hogy a jogorvoslati eljárás során nem került igazolásra, hogy a szerződésmódosítás Kbt. 141. § (4) bekezdés c) pontja szerinti feltétel egyik eleme – hogy a szerződésmódosítást olyan körülmények tegyék szükségessé, amelyeket az ajánlatkérő kellő gondossággal eljárva nem láthatott előre – a szerződés módosításának időpontjában nem állt fenn.

76. A Döntőbizottság rögzíti, hogy nem azért minősült jogsértőnek a szerződésmódosítás, mert az átnyúlt egy olyan évre, amelyre az új közbeszerzési eljárás kiírásra került: annak a közbeszerzési eljárásnak a kimenetele nem ismert, nem tudni, hogy melyik készítménygyártó lesz a nyertes, és az ajánlatkérőnek kifejezetten a 2016. évre beszerzett termékre volt szüksége, amelynek beszerzését a 2016. évi szerződés módosításával valósította meg. A

jogsértés megállapítására kizárólag azért került sor, mert a szerződésmódosítás esetében a Kbt. 141. § (4) bekezdés c) pontja szerinti egyik konjunktív feltétel – a ca) pont - nem teljesült.

77. Fentiekre tekintettel a hivatalbóli kezdeményezés első eleme tekintetében a Döntőbizottság megállapította, hogy az ajánlatkérő 2016. december 23-i szerződésmódosítása a Kbt. 141. § (4) bekezdés ca) pontjába ütközött, a cb) és cc) pontok fennállását a feltételek konjunktív jellegére tekintettel a Döntőbizottság nem vizsgálta.

78. A Döntőbizottság a Kbt. 145. § (2) és (3) bekezdései szerinti hatáskörében eljárva a hivatalbóli kezdeményezés első eleme tekintetében a Kbt. 165. § (2) bekezdés e) pontja alapján megállapította a jogsértést.

79. A Döntőbizottságnak további jogkövetkezményként bírságot kellett kiszabnia a Kbt. 165. § (6) bekezdés e) pontja alapján. A Döntőbizottság a Kbt. 165. § (11) bekezdésében szereplő előírásokra tekintettel figyelembe vette a közbeszerzési eljárás jogorvoslattal érintett 8. részének szerződéses értékét (nettó 262.040.000.-Ft), az ajánlatkérő esetében azt, hogy vele szemben már került sor jogsértés megállapítására az elmúlt két évben (D.787/2016. számú határozat), valamint a szerződésmódosítás viszonylag magas, eredeti szerződéshez képest 27 %-os arányát is. Azt is mérlegelte ugyanakkor a Döntőbizottság, hogy a jogsértés nem gyakorolt a közbeszerzési eljárást lezáró döntésre befolyást, és azt, hogy a felek nem tanúsítottak a jogorvoslati eljárás során a törvényben előírtaknál nagyobb együttműködést. A Döntőbizottság tekintettel volt a jogsértés megtörténte és a jogorvoslati eljárás között eltelt időtartamra is. A Döntőbizottság a bírság összegének megállapításakor tekintettel volt arra is, hogy más szerv eljárásában a jogsértés megállapításához szankció nem kapcsolódhat

80. A Döntőbizottság a fentiek mérlegelését követően a rendelkező részben meghatározott bírságot szabta ki.

81. A Döntőbizottság a költségek viseléséről a Kbt. 145. § (1) bekezdés alapján alkalmazandó Ket. 72. § (1) bekezdés de) pontjára figyelemmel rendelkezett.

82. A határozat közigazgatási perben történő elbírálását a Kbt. 170. §-a biztosítja. A Döntőbizottság tájékoztatja a feleket, hogy jelen határozat közigazgatási perben történő felülvizsgálatára a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 12. § (2) bekezdés a) pontja és a 13. § (11) bekezdése szerint a Fővárosi Törvényszék kizárólagosan illetékes. A jogi képviselőt a Kp. 27. § (1) bekezdése alapján kötelező. A kereseti kérelem elektronikus úton történő benyújtása az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 9. § (1) bekezdése és a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. § (1) bekezdése alapján kötelező.

Budapest, 2018. június 18.

Dr. Fáy Zoltán sk
a tanács elnöke

Molnár Andrea sk
közbeszerzési biztos

Dr. Kriston Kinga sk
közbeszerzési biztos

A kiadmány hitelül:

Liszi Barbara
közzszolgálati ügykezelő

Kapják:

1. A hivatalbóli kezdeményező képviselői, kizárólag elektronikus úton, KRID: 439830111, 341768375
2. Az ajánlatkérő képviselője, kizárólag elektronikus úton
3. Közbeszerzési Hatóság Titkársága, kizárólag elektronikus úton KRID: 243778177
4. Irattár