



SE10493371

SEMMELWEIS EGYETEM

Gazdasági Főigazgatóság

Beszerezési Igazgatóság

Igazgató

Dr. Ménesi Balázs

Tárgy: Hiánypótlás teljesítése

Iksz: 51196- 4/GFIBSZI/2018

Készítette: Dr. Berencsi Bernadett *Bernadett B.*

Validálta: Dr. Schäffer Kinga *Kinga S.*

Közbeszerzési Hatóság

Rigó Csaba Balázs elnök úr részére

1026 Budapest, Riadó utca 5.

Tisztelt Elnök Úr!

A Semmelweis Egyetem (1085 Budapest, Üllői út 26.), mint ajánlatkérő a „*3 Tesla mágneses erősséget elbíró belső fül implantátumok és processzor(szett) beszerzése*” tárgyú uniós értékhatárt elérő, hirdetmény nélküli tárgyalásos közbeszerzési eljárásban, a 2018. július 3-án **HNT-00160/02/2018.** iktatószámom megküldött hiánypótlási felhívásban foglaltakra hivatkozással, az abban meghatározott határidőn belül a Kbt. 189. § (2) bekezdése alapján az alábbi hiánypótlást nyújtja:

Jogalap alátámasztása (orvosszakmai indokolás):

A fiatal betegek számára kiemelten fontos, hogy olyan implantátum kerüljön beültetésre, amely egy életre szól (a belső része), azt ne kelljen cserélni.

A rohamos technikai fejlődést, valamint az orvosszakmai követelményeket szem előtt tartva is fontos, hogy a beültetett implantátum MRI képes legyen, ugyanis ezen képalkotó eljárás egyre elterjedtebb, főként ha azt is számításba vesszük, hogy ezen kisgyerekek felnőtt korában, 20-40 év múlva az MRI technológiában milyen eljárások léteznek majd. Jelenleg Magyarországon a MRI berendezések legnagyobb része 1,5 Tesla-s, azonban az elmúlt néhány évben az új beszerzések során már a 3 Tesla-s készülékek kerültek/kerülnek megvételre, ahogy az a Semmelweis Egyetem Neurológiai Klinikáján is történt. Jelenleg a Semmelweis Egyetemen a gyermek MRI-k is ebben a 3 Tesla-s készülékben történnek.

Azoknál a felnőtteknél, akiknél ismert agyi betegségek miatt állandó MR vizsgálatokra van szükség (agyitumorok, sclerosis multiplex, agyi keringési zavar), ezen esetekben is kiemelten fontos az elérhető legmagasabb Tesla-s MRI kompatibilitás.

Természetesen van lehetőség más típusú cochleáris implantátumok beültetésére, amelyek ugyan nem képesek a 3 Tesla-s mágnes rezonanciát elviselni, csak a 1,5 Tesla-t, azonban ezen implantátum sokkal hátrányosabb a betegek részére, mint a 3 Tesla-s. Ezeket a hátrányokat a következőkben mutatjuk be.

Iroda: 1091 Budapest, Üllői út 55.
Tel: 210-9610
Fax: 210-9618



Levelezési cím: 1085 Budapest, Üllői út 26.
Központi e-mail cím:
titkarsag.beszerzes@semmelweis-univ.hu

Bernadett B.

Ha egy, a piacon kapható 1,5 Tesla-s mágneses erőteret elbíró implantátum kerül beültetésre, akkor a gyakorlatban az alábbi alternatívák merülhetnek fel:

1. Ha a beteget bármilyen baleset éri, vagy egyéb betegségek miatt MRI vizsgálat szükséges, és a készülék, amivel vizsgálják, az 1,5 Tesla-s MRI, abban az esetben semmi probléma nem merül fel.

Azonban szükséges megjegyezni, hogy Magyarországon az elmúlt 1-3 év során az újonnan beszerzésre került MRI berendezések többsége 3 Tesla-s. Ha figyelembe vesszük, hogy ezen implantátumokat alapvetően gyerekeknek kívánjuk beültetni, látszik, hogy a jövőben egyre kevesebb lesz annak az esélye, hogy 1,5 Tesla-s MRI berendezéssel vizsgálják őket. A betegellátás jövője a nagyobb felbontású képalkotó diagnosztikus berendezések használata, amely megkönnyíti a diagnózis felállítását.

Hosszú távon, 20-40 év távlatában arra nem lehet építeni, hogy 1,5 Tesla-s technológiával kerülnek diagnosztizálásra a betegségek, tehát a 1,5 Tesla-s MRI képes implantátumok alkalmazása nem javasolt.

2. Ha a beteget bármilyen baleset éri, vagy egyéb betegségek miatt MRI vizsgálat szükséges, és a készülék, amivel vizsgálják, az 3 Tesla-s MRI, abban az esetben több probléma léphet fel:

- a. Mivel a 1,5 Tesla-s chohleáris implantátummal nem lehetséges 3 Tesla-s MRI készülékbe befeküdni (az MRI készülékben lévő nagy mágneses – amin az MRI eljárás alapul – egyszerűen magához vonz minden mágnesezhető tárgyat), ezért ebben az esetben a gyártó cégek utasítása az, hogy az implantátumból a mágneset műtét útján el kell távolítani az MRI vizsgálat előtt, majd a vizsgálat után ismét vissza kell azt helyezni.

Ezen eljárás orvosi szempontból igen aggályos. Ugyanis ez adott esetben minden egyes MRI vizsgálat esetén egy órán belül 2 (feleslegesen) elvégzett műtéti beavatkozást jelent. Az ajánlás az, hogy a megfelelő szakemberek segítségével ezek a műtéti beavatkozások a chohleáris centrumokban kerüljenek elvégzésre, ugyanis az implantátumok beültetéséhez a szaktudás ezekben a centrumokban található meg. Ma Magyarországon csak a négy orvostudományi egyetemen található chohleáris centrum, ami azt jelenti, hogy összesen 10-15 szakember képes az implantátumokat ki-beoperálni.

Ha pl. Győrben alakul ki egy akut helyzet, egy olyan beteg esetében, akinek MR-t kell elvégezni, ez azt jelentené, hogy a beteget Budapestre kellene felszállítani a mágnes eltávolítására, ezután visszaszállítani Győrbe a vizsgálatok/beavatkozások elvégzésére, majd újra visszaszállítani Budapestre, a mágnes visszaültetésére.

Gyakran, súlyos esetekben, nem áll rendelkezésre ennyi idő a diagnosztika elvégzésére, hiszen például egy stroke-nál, vagy baleseténél 1-2 órán belül kell a diagnosztikát és a terápiát (műtétet) is elvégezni, különben a beteg visszafordíthatatlan károsodás(oka)t szenvedhet.

Nem sürgős esetben, pl. tumorok kezelése esetében is nehezen indokolható, hogy miért kell minden egyes MRI vizsgálat során a mágnes ki- és visszahelyezéséhez felesleges műtéteket elvégezni.

A fentiek alapján orvosilag nem támogatott tehát az implantátumok mágnesének rendszeres ki- és beoperálása.

A kellemetlenségen túlmenően a fertőzés veszélye minden egyes műtéti beavatkozással hatványozottan nő, illetve ezzel együtt az implantátum sérülésének veszélye is növekszik. A fejbőrön ejtett apró vágások a bőrt hegesíthetik, bőr alatti fertőzést okozhatnak, a mágnes eltávolításával sérülhet az implantátum befogadó ágya, vagy akár maga az implantátum is. A seb elfertőződése esetén a gyulladás esetleg az implantátum későbbi kilökődéséhez is vezethet, amelynek esélye minden egyes reoperációval egyre nő. Amennyiben a fenti szövődmények miatt az implantátumot mégis ki kell cserélni, az anyagi költségeken túlmenően (egy implantátum ára kb. 7 millió Ft a piacon), szakmai aggályok is felmerülnek: az új eszköz elektródáinak csatornáit más pozícióba kerülnek a belső fül csigájában, ezért a rehabilitációt újra kell kezdeni, azaz a betegnek gyakorlatilag újra meg kell tanulnia hallani. Ez természetesen jelentős plusz forrást igényelne mind anyagilag, mind humán erőforrást tekintve. Nehezen lenne megmagyarázható továbbá, hogy a beteg miért veszíti el újra a hallását és miért kell azt újra tanulnia, illetve miért romlik az életminősége, ami felesleges terhet jelent számára.

- b. Amennyiben nem veszik észre, vagy nincs idő kioperálni a mágnest az MRI vizsgálat során, abban az esetben a mágnes kimozdul az implantából, kiszakad a házából és a fejbőrt felsértve mérhetetlenül nagy fájdalmat okoz. Amennyiben a mágnes elmozdul, az implantátum tönkremegy és azt egy újabb műtéttel cserélni szükséges.

A fentieket figyelembe véve a 1,5 Tesla-s cochleáris implantátum beültetése orvosi szemmel nézve felesleges kockázatokat rejt magában. Amennyiben a megfelelő mágneses erősségű MR berendezéssel kerül a vizsgálat elvégzésre, az súlyos károkkal járhat nem csak a beteg egészségi állapotát figyelembe véve, hanem maga az implantátum is működésképtelenné válik.

Figyelembe véve, hogy az MR vizsgálatok egyre elterjedtebbek, egyre több képalkotó diagnosztikus eljárást váltanak ki, ezért a gyermekek esetében mindenképpen fontos figyelemmel lenni arra, hogy a kor technikai megoldásait alkalmazva olyan implantátum kerüljön beültetésre, amely a későbbiekben, 20-40 év múlva is megállja a helyét, ugyanis egy implantátum egy életre szólóan kerül beültetésre.

Másrészről azoknál a fiatal felnőtteknél is, akinek ismert betegsége van, és amelyhez rendszeres MRI kontrollra van szükség (agyi tumorok, sclerosis multiplex, agyi keringési zavar, nyaki érszűkület, hipoxiás agyi károsodás, stroke, hallóideg tumorok, agy és nyaki ér eredetű tumorok, nyaki verőér szűkületek – arteria carotis interna stenosis-, nyaki gerincvelő sérülés, porckorong sérv, gerinc sérv, bármilyen tumor a testben), nem megoldás az implantátum mágnesének reoperálása, ami a fentiekben már ismertetett sok veszélyt rejt magában.

A 3 Tesla-s MR felbontása jobb, mint az egyéb alternatív képalkotó diagnosztikáké: CT, PETCT (Positronemissios tomografia CT), könnyebben állapíthatóak meg a betegségek, pontosabb diagnosztikát ad. Különösen a manapság gyakori rákbetegségek diagnosztikájában nagyon fontos, amely a népesség egyre nagyobb hányadát érinti.

Fentieket szem előtt tartva elengedhetetlen a ma ismert legnagyobb mágneses teret megengedő 3 Tesla mágneses erősséget elbíró cochleáris (belső fül) implantátumok beültetése, amely a betegellátás szempontjából orvosilag ajánlott. Mindezekre tekintettel megállítható, hogy Ajánlatkérő számára miért kizárólag a 3 Tesla-s mágneses erősséget elbíró

chohleáris (belső fül) implantátumok felelnek meg, melyet kizárólag a Victofon Kft-től tud beszerezni.

Ajánlatkérő az aláírt orvosszakmai indokolást jelen hiánypótlásához csatolja.

Fentiekén túl *Ajánlatkérő* jelen hiánypótlás mellékleteként *csatolja a kizárólagosság tárgyában kelt hatályos keltezésű nyilatkozatot.*

Ajánlatkérő tájékoztatja továbbá a T. Elnök Urat, hogy az ajánlattételi felhívásban meghatározott, ajánlati kötöttségre vonatkozó 60 napos időtartam *a közbeszerzések központi ellenőrzéséről és engedélyezéséről szóló 320/2015. (X. 30.) Korm. rendelet szerinti miniszterelnökségi ellenőrzésre* tekintettel került megadásra.

A Kbt. 103. § (1) bekezdése alapján „hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárás megkezdése napján *az ajánlatkérő köteles benyújtani a Közbeszerzési Hatósághoz az ajánlattételi felhívást, továbbá az ajánlattételre felhívni kívánt gazdasági szereplők nevééről, címéről (székhelyéről, lakóhelyéről), a beszerzés becsült értékéről, valamint a tárgyalásos eljárás alkalmazását megalapozó körülményekről szóló tájékoztatást*”.

Ajánlatkérő tájékoztatja továbbá a T. Elnök Urat, hogy a Kbt. 103. § (6) bekezdése alapján „*az ajánlatkérő a hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárás megkezdése napján köteles a Közbeszerzési Adatbázisban és honlapján is közzétenni az (1) bekezdés szerint a Közbeszerzési Hatóságnak megküldött minden dokumentumot [...]*”.

A 424/2017. (XII. 19.) Korm. rendelet 7. § (6) bekezdése alapján „*a Közbeszerzési Hatóság által működtetett Közbeszerzési Adatbázis a 2018. április 15-ét megelőzően, az EKR-en kívül indult közbeszerzési eljárások nyilvános adatainak elérhetőségét biztosítja a Kbt.-ben foglalt időtartam alatt*”, melynek megfelelően *Ajánlatkérő a KBA-ba nem töltötte fel a Közbeszerzési Hatóságnak megküldött dokumentumokat*, az eljárás indítása ugyanis a fenti határidőt követően történt meg.

Ajánlatkérő a honlapján korlátozás és jelszó megadása nélkül feltöltött valamennyi Közbeszerzési Hatóság részére megküldött dokumentumot (melynek igazolását jelen hiánypótlás mellékleteként csatolja):

- a FAKSZ ellenjegyzéssel ellátott *ajánlattételi felhívást*,
- a Közbeszerzési dokumentumokat és a szerkeszthető nyilatkozatmintákat,
- külön fájlként a Közbeszerzési műszaki leírást,
- a Közbeszerzési Hatóságnak megküldött eljárás indítására vonatkozó tájékoztató levelet, mely tartalmazza *az eljárás jogalapját megalapozó körülményeket*, az *ajánlattételre felhívni kívánt gazdasági szereplő* fent kért adatait és az eljárás *becsült értékét*,
- a *forgalmazói kizárólagosságra vonatkozó nyilatkozatot.*

Fentiek alapján tehát *Ajánlatkérő honlapján nyilvánosan közzétette a Kbt. 103. § (1) bekezdése szerinti dokumentumokat, információkat.*

Fentiekén túl *Ajánlatkérő ellenőrizte az EKR publikus felületén megjelent dokumentumokat* az eljárás vonatkozásában, melyek közül *az ajánlattételi felhívás és a Közbeszerzési Hatóságnak megküldött tájékoztatás nem látható* számára. Figyelemmel egyrészt arra, hogy az ajánlattételi felhívást végleges formájában az EKR rendszer generálja, Ajánlatkérőnek nem volt ráhatása, hogy az megjelenik-e a publikus felületen; másrészt az ajánlattételre felhívott gazdasági szereplő számára is elérhető a felhívás. *Ajánlatkérő* erre

tekintettel jelen hiánypótlás mellékleteként *csatolja a FAKSZ ellenjegyzéssel ellátott ajánlattételi felhívást és a Közbeszerzési Hatóságnak megküldött tájékoztatást is csatolja a publikus EKR felületre.*

A jelen hiánypótlásban foglaltakra tekintettel kérjük a Tisztelt Elnök Úr szíves tudomásulvételét.

Budapest, 2018. július 6.

Tisztelettel:



Dr. Ménési Balázs
igazgató *b.*



Mellékletek:

Aláírt orvosszakmai igazolás

Kizárólagos forgalmazói engedély (hatályos dátummal kiállítva)

Holnapra történő feltöltés igazolása