



KÖZBESZERZÉSI HATÓSÁG
KÖZBESZERZÉSI DÖNTŐBIZOTTSÁG
1026 Budapest, Riadó u. 5.
Tel.: 06-1/882-8594
Elektronikus kapcsolattartás: kozbeszerzes.hu

Iktatószám: **D.718/24/2025.**

A tanács tagjai: Dr. Varga-Nagy Erika közbeszerzési biztos, az eljáró tanács elnöke, Simon Szabolcs közbeszerzési biztos, Hubáné Dr. Szabó Ágnes közbeszerzési biztos

A kérelmező: Sanatmetal Ortopédiai és Traumatológiai
Eszközöket Gyártó Kft.
(Eger, Faiskola út. 5.)

A kérelmező képviselője: Dr. Lassán Csaba ügyvéd
(Simon Ügyvédi Iroda)
(Eger, Foglár György u. 2. 1/3. sz.)

Az ajánlatkérő: Zala Megyei Szent Rafael Kórház
(Zalaegerszeg, Zrínyi Miklós u. 1.)

Az ajánlatkérő képviselője: Bartalis Irén felelős akkreditált közbeszerzési
szaktanácsadó

A beszerzés tárgya, értéke:

Ortopédiai implantátumok beszerzése” – 1. Csontcementtel beültethető csípőízületi endoprotézis rendszer, 63.231.000.-

„Ortopédiai implantátumok beszerzése” – 3. Cement nélküli csípőprotézis rendszer, elülső feltáráshoz, 229.693.970.-

Ortopédiai implantátumok beszerzése” - 8. Bicondylaris, ún. „TOTAL” térdízületi endoprotézis rendszer, 300.587.228.-

Az eljárás EKR azonosítószáma: EKR001678712025

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 jogorvoslati kérelmet elutasítja.

A jogorvoslati eljárás során felmerült költségeiket az ügyfelek maguk viselik.

A határozat ellen fellebbezésnek nincs helye. A határozat ellen a Fővárosi Törvényszék előtt közigazgatási per indítható annak kézbesítésétől számított tizenöt napon belül. A keresetlevelet 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 ajánlatkérő 2025. szeptember 26. napján feladott és az Európai Unió Hivatalos Lapjában (a továbbiakban: TED-adatbázis) 665460-2025 azonosítószám alatt, 2025. október 10. napján megjelent ajánlati felhívással (a továbbiakban: felhívás) a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) Második Része szerint, a Kbt. 105. § (2) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodásos nyílt eljárást indított, a Kbt. 109. § szerinti elektronikus katalógus sajátos beszerzési módszer alkalmazásával, a bevezető részben meghatározott árubeszerzés tárgyában.

2. Az ajánlatkérő által közzétett felhívás az alábbi releváns információkat tartalmazta.

2.1 Eljárás

Cím : Ortopédiai implantátumok beszerzése

Leírás : A Zala Vármegyei Szent Rafael Kórház mint Ajánlatkérő a közbeszerzésekről szóló 2015.évi CXLI. törvény (továbbiakban Kbt.) második része szerinti uniós értékhatárt elérő, Kbt. 105.§ (2) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodásos nyílt eljárást kíván lefolytatni „Ortopédiai implantátumok beszerzése” megnevezéssel Kbt. 109. § szerinti elektronikus katalógus alkalmazásával. Keretösszeg: nettó 569 546 772 Ft. Ajánlatkérő a keretösszeg 70%-áig vállal lehívási kötelezettséget. A beszerzésben szereplő tételek(eszközök): 1. Csontcementtelbeültethető csípőízületi endoprotézis rendszer 2. Csontcementtel beültethető csípőízületi endoprotézis rendszerhez velőúr lezáró dugó 3. Cement nélküli csípőprotézis rendszer, elülső feltáráshoz 4. Kettős mobilitású (Dual mobiliti) ragasztott vápa rendszer 5. Revíziós cement nélküli csípőprotézis fej és szár rendszer 6. Csontcementtel beültethető revíziós csípőprotézis rendszer 7. Váparevizós rendszer 8. Bicondylaris, ún. „TOTAL” térdízületi endoprotézis rendszer 9. Csontcementek 10. Térdízület elülső keresztszalagjának pótlásához implantátum rendszer 11. Vállízületi instabilitás kezeléséhez implantátum rendszer 12. Vállízületi instabilitás és rotátor köpeny helyreállításához szükséges implantátum rendszer 13. Térdízületi porcgűrű visszavarrásához spec. fonal, implantátumok és behelyező eszközök 14. Térdízületi porchiány pótlására alkalmas (mozaik pótlás) eszközök 15. Fűrészlapok Synthes gyártmányú készülékekhez 16. Fűrészlapok Aesculap Acculan gyártmányú készülékekhez 17. Revíziós vápakosár rendszer Tervezett beszerzési mennyiség: 7 979 darab A részletes tételenkénti beszerezni tervezett mennyiségeket az elektronikus katalógus tartalmazza. Keretmegállapodás időtartama a hatályba lépésétől számítva 24 hónap+12 hónap meghosszabbítási lehetőség.

Ajánlatkérő az ellátás folyamatos és biztonságos biztosítása érdekében a keretösszeghez képest + 30% eltérési lehetőséget tart fent, melynek értéke nettó 169 975 082 Ft. A Keretmegállapodás időtartama alatt a beszerzés, közvetlen megrendelés útján történik a keretmegállapodásban foglalt objektív szempontok szerint az elektronikus katalógusból kiválasztott ajánlattevő(k)től. A BT-271-es mezőben a keretmegállapodás maximális értéke az opciós termék és mennyiségi eltérés becsült értékével növelt összérték.

Belső azonosító : EKR001678712025

Az eljárás típusa : Nyitott

2.1.3 Érték

A keretmegállapodás maximális értéke : 783,535,274 Forint

5.1.1 Cél

A szerződés jellege : Árubeszerzések

Fő osztályozás (cpv): 33183100 Ortopédiai implantátumok

Opciók :

A lehetőségek leírása: Ajánlatkérő továbbá opciós tételeket rögzített egyes tétel sorokon, amelyek megrendelésére Ajánlatkérő a szerződés időtartama - hosszabbítás esetén a hosszabbított időtartama - alatt egyoldalú jognyilatkozattal jogosult. Az opciós tételek értéke az alapmennyiség keretösszegébe nem számítanak bele, az opciós tételekre Ajánlatkérő 44 013 420 Ft keretösszeget biztosít, amelyre az alapmennyiség keretösszegére vonatkozó szabályok érvényesek. (hosszabbítás, stb.) Ajánlatkérő az opciós tételek tekintetében lehívási kötelezettséget nem vállal. Az opció és a mennyiségi eltérés lehívására a szerződés időtartama alatt kerülhet sor, melyre a jelen szerződésben foglaltak az irányadók. Ajánlatkérő tárgyi beszerzése a 16/2012. (II.16.) Kormányrendelet hatálya alá tartozik.

További információk :

5.1.3 Becsült időtartam

Időtartam : 24 Hónap

5.1.4 Megújítás

A megújítások maximális száma : 1

További információk a megújításról : Ajánlatkérő fenntartja a jogot arra, hogy éljen a szerződés időtartamának egyoldalú, további legfeljebb 12 hónappal történő meghosszabbítási lehetőségével a Kbt. 141. § (4) bekezdés a) pontja szerint abban az esetben, ha a Keretösszeg, továbbá a +30%-os mennyiségi eltérés a 24 hónap alatt nem kerül megrendelésre (lehívásra).

5.1.5 Érték

A keretmegállapodás maximális értéke: 783,535,274 Forint

3. Ajánlatkérő a felhívás mellé műszaki leírást is csatolt az alábbi releváns tartalommal:

MINIMUM KÖVETELMÉNYEK

Ortopédiai implantátumok beszerzése

2. sz. módosítás

1. tétel: Csontcementtel beültethető csípőízületi endoprotézis rendszer

- Minimálisan invazív és elülső feltárásos beültetési technikára is alkalmas legyen a protézis rendszer és az ehhez szükséges műszerkészlet is rendelkezésre álljon.

- A protézis szár finom fúvással képzett, szemcseszórt felületű legyen.

- A Müller típusú, önzáródó, egyenes, szár kövesse a femur elülső síkját, a hosszanti rovátkolt felület biztosítsa a stabilitást.

- Legalább 8 standard szár méret, és legalább 8 varus állású csípőkhöz való speciális (laterális, vagy offset) szárméret elvárt.

- Legalább 3 nyakhosszúságú 12/14 eurokónuszú kobalt-króm fej legyen csatlakoztatható, legalább 22, 28 és 32 mm-es átmérővel. Kerámia fej is álljon rendelkezésre, legalább 22, 28 és 32 mm-es átmérővel.

- A polietilén vápa legalább 43-61 mm közötti külső átmérővel 2 mm-es méret emelkedéssel legalább 10 méretben, 43-45 mm külső átmérővel rendelkező termék esetében 22 mm-es belső átmérővel, 47-49 mm külső átmérővel rendelkező termék esetében 28 mm-es belső átmérővel, 51-61 mm külső átmérővel rendelkező termék esetében 32 mm-es belső átmérővel álljon rendelkezésre, vagy a 28 mm-es belső átmérővel rendelkező vápa 42-62 mm közötti külső átmérővel 2 mm-es méret emelkedéssel, a 32 mm-es belső átmérőjű vápa 48-64

mm közötti külső átmérővel, 2 mm-es méret emelkedéssel álljon rendelkezésre, anyaga UHMW polietilén legyen.

- Speciális esetekhez kisméretű vápa biztosítása legalább a 43-45 mm-es, vagy 42-46 mm-es mérettartományban.
- Steril csomagolás, szállításkor legalább a sterilítási idő 2/3-ával rendelkezzen.
- 3 db beültető műszerkészlet biztosítása szükséges a szerződés teljes időtartamára. A műszerkészlet tartalmazza a szükséges próba komponenseket. A kihelyezésre kerülő teljes műszerkészlet költségét a termékek árába kérjük beépíteni.

Konszignációs mennyiség:

Tétel neve:	Tétel mennyisége:
Vápa	Három teljes szortiment
Fej kobalt-króm	Három teljes szortiment
Fej kerámia	Egy teljes szortiment
Szár laterális	Három teljes szortiment
Szár standard	Három teljes szortiment
Kisméretű vápa	Egy teljes szortiment

3. tétel: Cement nélküli csípőprotézis rendszer, elülső feltáráshoz

- A protézis standard, minimálisan invazív módon és elülső feltárással is beültethető legyen.
- A titán alapanyagú, felületén fogazott, vagy rücskösített vápa press-fit technikával rögzüljön.
- A vápa legalább 14 átmérőben álljon rendelkezésre, legalább 42 mm-es átmérőtől indulva 2 mm-es méretemelkedéssel.
- Álljon rendelkezésre szektorosan lyuggatott, illetve lyuk nélküli vápa. A lyuk nélküli vápa megajánlása helyett szektorosan lyuggatott vápa megajánlását is elfogadjuk a lyukat lezáró termék megajánlásával.
- Opcionális csavaros rögzítés is legyen lehetséges, melyhez csavarok is álljanak rendelkezésre.
- A vápabetét: UHMWPE (magas molekula súlyú polietilén) legyen.
- Standard és legalább 10 fokos emelésű peremmel (offset) polietilén vápabetét legyen a vápába illeszthető, 22, 28, 32 mm fejtátmérőhöz,
- A szár komponens plazmaszórt felszínű titánötvözet legyen, legalább két nyakállással (standard és lateralizált), 12/14-es eurokónusszal.
- A szár méretsora legalább 10 tagból álljon (mindkét nyakállás vonatkozásában)
- legalább 5 féle állású CoCr protézis fej álljon rendelkezésre 28, 32 mm átmérőben és legalább 3 féle állású fej 22 mm átmérőben. Opcionálisan kerámia fej is legyen elérhető 22, 28, 32 mm átmérővel.
- Steril csomagolás, szállításkor legalább a sterilítási idő 2/3-ával rendelkezzen.
- 1 darab beültető műszerkészlet biztosítása a szerződés teljes időtartamára, kiegészítve elülső feltáráshoz szükséges műszerekkel. A műszerkészlet tartalmazza a szükséges próba komponenseket. A kihelyezésre kerülő teljes műszerkészlet költségét a termékek árába kérjük beépíteni.

Konszignációs mennyiség:

Tétel neve:	Tétel mennyisége:
Fém vápakosár	Három teljes szortiment
Polietilén vápa betét	Három teljes szortiment (3 sor standard, 3 sor offset)
Fej kobalt-króm	Három teljes szortiment

Fej kerámia	Egy teljes szortiment
Szár	Három teljes szortiment (3 sor standard, 3 sor lateralizált)
Vápa szektorosan lyuggatott	Egy teljes szortiment
Lyuk nélküli vápa vagy Vápa szektorosan lyuggatott lyukat lezáró termékkel	Egy teljes szortiment
csavaros rögzítéshez csavarok	Egy teljes szortiment

8. tétel: Bicondylaris, ún. „TOTAL” térdízületi endoprotézis rendszer

- A rendszer primer totál (bicondylaris) térdprotézis beültetést és térdprotézis cserét (revíziót) tegyen lehetővé.

- A primer és revíziós (térdprotézis csere) térdprotézis rendszer implantátum és műszerkészlet tekintetében egymásra épülő rendszer legyen

- A protézis minimálisan invazív technikával is beültethető legyen.

- A rendszer hátsó keresztszalag megtartó, hátsó keresztszalag kiváltó, cementezett komponensekből álljon.

- Opcionálisan oldalstabilizált revíziós változat is álljon rendelkezésre, mellyel az oldalszalagok elégtelensége esetén is elérhető a megfelelő stabilitás. A komponensek műtét közben is variálhatók legyenek.

- A rendszer fokozott térdhajlítást lehetővé tevő, úgynevezett flex változatot is tartalmazzon, mind keresztszalag megtartó, mind keresztszalag kiváltó változatban, fix polietilén betéttel is.

- Legalább 8 db femur méret és legalább 8 db fémtálcás tibia méret álljon rendelkezésre.

Legyen elérhető a rendszerhez illeszkedő patella komponens legalább 6 méretben.

- A femorális komponens kiképzése kövesse az anatómiai formákat (jobbos-balos).

- A femorális komponens anyaga legyen nagy kopásállóságú kobalt-króm.

- A tibiális komponens anyaga legyen titánötvözet.

- Fémérzékenység esetén álljon rendelkezésre titán vagy titán bevonatú femur illetve tibiális komponens.

- A komponens méretek egymás között variálhatóak legyenek a tibia, femur és patella vonatkozásában.

- A revíziós implantátumok illeszkedjenek az alaprendszerhez.

- A revíziós műszerkészlet illeszthető legyen az alap műszerkészlethez.

- A revíziós implantátumok tartalmazzanak egyenes és 360 fokban bármely irányban beállítható offset szárazakat, posterior, anterior és distal femoralis blokkokat, lépcsős és konikus kiképzésű tibiális blokkokat.

- A rendszer tegye lehetővé nagy csonthiányok pótlását anélkül, hogy egyedi gyártású implantátumokra, vagy strukturális allograft alkalmazására lenne szükség.

- Legyen elérhető MR vagy CT vizsgálat segítségével személyre szabott vágósablon, mely az ízületre felhelyezve megadja a vágási síkokat és egy tervező program segítségével az insert vastagságát is.

- Steril csomagolás, szállításkor legalább a sterilítási idő 2/3-ával rendelkezzen.

- 3db beültető műszerkészlet szükséges (primer műtét) a szerződés teljes időtartamára. A műszerkészlet tartalmazza a szükséges próba komponenseket. A kihelyezésre kerülő teljes műszerkészlet költségét a termékek árába kérjük beépíteni.

- Beültető műszerkészlet és implantátum eseti szállítása szükséges a revíziós műtétetekhez. A műszerkészlet tartalmazza a szükséges próba komponenseket. A kihelyezésre kerülő teljes műszerkészlet költségét a termékek árába kérjük beépíteni.

Konszignációs mennyiség:

Tétel neve:	Tétel mennyisége:
komplett keresztzalag megtartó (femorális komponens+tibiális komponens+insert)	femorális komponens méreteként 3 db, tibiális komponens méreteként 3 db, insert méreteként 3 db
komplett keresztzalag feláldozó (femorális komponens+tibiális komponens+insert)	femorális komponens méreteként 1 db, insert méreteként 1 db, tibiális komponens méreteként 1 db

4. Ajánlatkérő a felhívás és a műszaki leírás mellé árazatlan költségvetést is csatolt az alábbi releváns tartalommal:

Tétel száma	Tétel megnevezése	Mennyiség db/24 hó (alapmennyiség)	Nettó egységár (Ft/db)	Nettó összár (Ft/24 hó)	ÁFA (%)	Bruttó összár (Ft/24 hó)	Megajánlott termék megnevezése	Megajánlott termék-kódja (cikkszám) Kérjük felsorolni!	Megajánlott termék gyártója	
1.	Csontcementtel beültethető csípőízületi endoprotézis rendszer									
	Vápa	253		0 Ft		0 Ft				
	Kobalt-króm fej	254		0 Ft		0 Ft				
	Szár laterális	240		0 Ft		0 Ft				
	Szár standard	16		0 Ft		0 Ft				
	Összesen				0 Ft		0 Ft			
	Opciók termékek									
		Opciók megnevezés	Opciók mennyiség db/24 hó	Nettó egységár (Ft/db)	Nettó összár (Ft/24 hó)	ÁFA (%)	Bruttó összár (Ft/24 hó)	Megajánlott termék megnevezése	Megajánlott termék-kódja (cikkszám) Kérjük felsorolni!	Megajánlott termék gyártója
		Kisméretű vápa	4		0 Ft		0 Ft			
		Kerámia fej	2		0 Ft		0 Ft			
	Összesen				0 Ft		0 Ft			
1. tétel mindösszesen				0 Ft		0 Ft				

Tétel megnevezése	Mennyiség db/24 hó (alapmennyiség)	Nettó egységár (Ft/db)	Nettó összár (Ft/24 hó)	ÁFA (%)	Bruttó összár (Ft/24 hó)	Megajánlott termék megnevezése	Megajánlott termék-kódja (cikkszám) Kérjük felsorolni!	Megajánlott termék gyártója
3. Cement nélküli csípőprotézis rendszer, elülső feltáráshoz								
Fém vápakosár titán	420		0 Ft		0 Ft			
Polietilén vápabetét, normál	384		0 Ft		0 Ft			
Polietilén vápabetét, offsetes	48		0 Ft		0 Ft			

Fej, Cobalt-króm	432		0 Ft		0 Ft			
Szár standard	132		0 Ft		0 Ft			
Szár lateralizált	312		0 Ft		0 Ft			
Összesen			0 Ft		0 Ft			
Opciók termékek								
Megnevezés	Opciók mennyiség db/24 hó	Nettó egységár (Ft/db)	Nettó összár (Ft/24 hó)	ÁFA (%)	Bruttó összár (Ft/24 hó)	Megajánlott termék megnevezése	Megajánlott termék-kódja (cikkszám) Kérjük felsorolni!	Megajánlott termék gyártója
Kerámia fej	10		0 Ft		0 Ft			
Vápa szektorosan lyuggató	10		0 Ft		0 Ft			
Lyuk nélküli vápa vagy Vápa szektorosan lyuggató lyukat lezáró termékkel	10		0 Ft		0 Ft			
Kerámia-vápa betét	10	-	0 Ft	-	0 Ft	-	-	-
csavaros rögzítéshez csavarok	30		0 Ft		0 Ft			
Összesen			0 Ft		0 Ft			
3. tétel mindösszesen			0 Ft		0 Ft			

	Tétel megnevezése	Mennyiség db/24 hó (alapmennyiség)	Nettó egységár (Ft/db)	Nettó összár (Ft/24 hó)	ÁFA (%)	Bruttó összár (Ft/24 hó)	Megajánlott termék megnevezése	Megajánlott termék-kódja (cikkszám) Kérjük felsorolni!	Megajánlott termék gyártója
8.	Bicondylaris, ún. „TOTAL” térdizületi endoprotézis rendszer								
	1. komplett keresztzalag megtartó								
	femorális komponens	400		0 Ft		0 Ft			
	tibiális komponens	400		0 Ft		0 Ft			
	insert	400		0 Ft		0 Ft			
	1. összesen			0 Ft		0 Ft			
	2. komplett keresztzalag feláldozó								
	femorális komponens	10		0 Ft		0 Ft			
	tibiális komponens	10		0 Ft		0 Ft			
	insert	10		0 Ft		0 Ft			
	2. összesen			0 Ft		0 Ft			
	3. Revíziós térdprotézis								
	femorális	30		0 Ft		0 Ft			

komponens								
tibiális komponens	30		0 Ft		0 Ft			
insert	30		0 Ft		0 Ft			
3. összesen			0 Ft		0 Ft			
4. Revíziós térdprotézis oldalirányú stabilitással								
femorális komponens	10		0 Ft		0 Ft			
tibiális komponens	10		0 Ft		0 Ft			
insert	10		0 Ft		0 Ft			
kiegészítők	10		0 Ft		0 Ft			
4. összesen			0 Ft		0 Ft			
Összesen			0 Ft		0 Ft			
Opciók termékek								
Megnevezés	Opciók mennyiség db/24 hó	Nettó egységár (Ft/db)	Nettó összár (Ft/24 hó)	ÁFA (%)	Bruttó összár (Ft/24 hó)	Megajánlott termék megnevezése	Megajánlott termék-kódja (cikkszám) Kérjük felsorolni!	Megajánlott termék gyártója
flex változat keresztszalag megtartó femorális komponens + fix polietilén betét + mozgó polietilén betét	30		0 Ft		0 Ft			
flex változat keresztszalag kiváltó femorális komponens + fix polietilén betét + mozgó polietilén betét	8		0 Ft		0 Ft			
patella	2		0 Ft		0 Ft			
titán vagy titán bevonatú femur	2		0 Ft		0 Ft			
titán vagy titán bevonatú tibia	2		0 Ft		0 Ft			
revíziós 360 fokban állítható offset szár	8		0 Ft		0 Ft			
egyenes szár	8		0 Ft		0 Ft			
anterior blokk	6		0 Ft		0 Ft			
posterior blokk	6		0 Ft		0 Ft			
distal femorális blokk	6		0 Ft		0 Ft			
lépcsős tibiális blokk	2		0 Ft		0 Ft			

konikus kiképzésű tibiális blokk	4	0 Ft	0 Ft		
vágósablon	2	0 Ft	0 Ft		
Tibia növelő fél blokk	8	0 Ft	0 Ft		
Tibia növelő teljes blokk	4	0 Ft	0 Ft		
Összesen		0 Ft	0 Ft		
8. tétel mindösszesen		0 Ft	0 Ft		

5. A kérelmező 2025. október 27-én előzetes vitarendezési kérelmet nyújtott be az ajánlatkérőhöz, amelyben részben a jogorvoslati kérelemben is megjelölt műszaki előírásokat kifogásolta az alábbiak szerint:

„4.Kérelem:

Kérjük a T. Ajánlatkérőt, hogy az eljárás 1.; 3.; 6.; 8. részében meghatározott csípő és térd protézisek műszaki követelményének indokolatlan versenyszűkítő feltételeit módosítani szíveskedjen és versenysemleges feltételekkel szíveskedjen kiírni, lehetővé téve ezzel minél több potenciális ajánlattevő érvényes ajánlattételét.

5.Kérelem indokai, illetve az azt alátámasztó adatok, tények:

megsértett jogszabályi rendelkezések:

Kbt 2§ (2) bekezdésben foglalt esélyegyenlőség és egyenlő bánásmód elve

Kbt. 58§ (3) A műszaki leírásnak valamennyi gazdasági szereplő számára egyenlő hozzáférést kell lehetővé tennie, és nem lehet olyan hatása, amely indokolatlanul akadályozná a verseny biztosítását a közbeszerzés során.

A dokumentációban meghatározott műszaki követelményben több ponton szerepelnek versenyszűkítő feltételek, amelyek akadályozzák a Sanatmetal Kft. számára az érvényes ajánlattétel lehetőségét. Ezek a feltételek nem biztosítják a közbeszerzési eljárásban való tényleges verseny lehetőségét, és sértik az esélyegyenlőség elvét.

Fentiek alapján a Sanatmetal Kft. EVK benyújtásával kívánja jelezni, hogy a jelenlegi dokumentációban szereplő feltételek módosítása szükséges annak érdekében, hogy a közbeszerzési eljárásban való részvétel biztosított legyen minden potenciális ajánlattevő számára.

Kérjük az Ajánlatkérőt, hogy a versenykorlátozó elemek felülvizsgálatát és módosítását tegye meg a közbeszerzési eljárás tisztességes és átlátható lebonyolítása érdekében.

Versenycorlátozó feltételek:

1. tétel: Csontcementtel beültethető csípőízületi endoprotézis rendszer

A műszaki követelményben meghatározásra került az alábbi előírás:

1.

„A Müller típusú, önzáródó, egyenes, szár kövesse a femur elülső síkját, a hosszanti rovátkolt felület biztosítsa a stabilitást.”

A gyártónak a megfelelőségértékelési eljárás során igazolnia kell a protézis szár alakjának és stabilitásának megfelelőségét, a Kórház nem jogosult előírni olyan konstrukciós részleteket, amelyek bizonyítottan nem szükségesek a megfelelő teljesítőképesség eléréséhez.

Kérjük eltekinteni a hosszanti rovátkolt felület előírástól. A kizárólag rovátkolt felület előírása versenykorlátozó, mert nem engedi az egyenértékű megoldások megajánlását. Kérjük elfogadni a nem rovátkolt szárat egyenértékűnek hiszen a szár és csontcement tapadása, valamint az elsődleges stabilitás enélkül is biztosított.

2.

„Speciális esetekhez kisméretű vápa biztosítása legalább a 43-45 mm-es mérettartományban, 22 mm-es fejtátmérőhöz.”

Kérjük elfogadni egyenértékűként a kis méretű vápákhoz a 28as fejet, mivel élettartam (kopástermék mértéke) és antiluxatió szempontjából sokkal kedvezőbb.

Kérjük a T. Ajánlatkérőt szíveskedjen elfogadni az alábbi mérettartományt kisméretű vápa tekintetében egyenértékűség okán:

22 mm-es fejekhez 46mm-es vápa

26, 28mm-es fejekhez 42-44 mm-es vápa is rendelkezésre áll.

3. tétel: Cement nélküli csípőprotézis rendszer, elülső feltáráshoz

A műszaki követelményben meghatározásra került az alábbi előírás:

1.

„Standard és legalább 10 fokos emelésű peremmel (offset) polietilén vápabetét legyen a vápába illeszthető, 22, 28, 32 mm fejtátmérőhöz, opcionálisan kerámia betét változat is álljon rendelkezésre.”

Kérjük eltekinteni szíveskedjen a kerámia-kerámia változattól. Ezzel a kitételrel szűkíti az ajánlatétel körét. Magyarországon, de a világpiacon is a sok hátránya miatt (pl. rezgécscillapítás hiánya, implantátumtörés) nagyon kevés esetben használnak kerámia fej - kerámia betét kapcsolatot, helyette ugyancsak ritka esetben kerámia fej - polietilén betét használatos vagy döntő mértékben acél fej - polietilén csúszófelület a standart.

Kérjük T. Ajánlatkérőt, legyen kedves eltekinteni a kerámia betét elérhetőségétől, kerámia fej, HXL betéttel való használatát kérjük egyenértékűnek elfogadni

2.

„Opcionálisan kerámia fej is legyen elérhető 22, 28, 32 mm átmérővel.”

Kérjük T. Ajánlatkérőt, legyen szíves elfogadni egyenértékűnek, hogy a kerámia fej 28, 32, 36, 40 mm-es átmérővel elérhető.

22 mm fejet ritkán használnak teljes protézisben, kötelezően elvárt feltételként való előírását kérjük mellőzni, hiszen a kínálatunkban a legkisebb vápabetét is használható 28as átmérőjű fejekkel, mivel élettartam és antiluxáció szempontjából sokkal kedvezőbb.

5. tétel: Revíziós cement nélküli csípőprotézis fej és szár rendszer

A műszaki követelményben meghatározásra került az alábbi előírás:

1.

„Legalább 4 szárhossz, a rövidebb száraknál legalább 8 átmérő és a hosszabb száraknál legalább 10 átmérő álljon rendelkezésre egyféle offsettel. „

Kérjük elfogadni egyenértékűnek az 5 átmérőt, mely lefedi a szükséges mérettartományt, mivel a kínálatunkban a lépésköz 2 mm az átmérők között.

2.

„Opcionálisan kerámia fej is legyen elérhető, legalább 22, 28, 32 mm átmérővel, eurokónusz csatlakozással”

Kérjük T. Ajánlatkérőt, legyen szíves elfogadni egyenértékűnek, hogy a kerámia fej 28, 32, 36, 40 mm-es átmérővel elérhető.

22 mm fejet ritkán használnak teljes protézisben, kötelezően elvárt feltételként való előírását kérjük mellőzni, hiszen a kínálatunkban a legkisebb vápabetét is használható 28as átmérőjű fejekkel, mivel élettartam és antiluxáció szempontjából sokkal kedvezőbb.

6. tétel: Csontcementtel beültethető revíziós csípőprotézis rendszer

A műszaki követelményben meghatározásra került az alábbi előírás:

1.

Müller típusú egyenes szár.

„Nagy szilárdságú, kovácsolt kobalt bázisú fémötvözetből készüljön. „

Kérjük egyenértékűnek elfogadni a magas szilárdságú orvosi acélt a CoCr ötvözetel, hiszen nagyobb szilárdságú, kedvezőbb biokompatibilitású tulajdonságú modernebb protézis alapanyag, amely szintén tartalmaz többek között kobalt króm ötvözetet is.

2.

„Legalább 2 féle hosszúságban álljon rendelkezésre, legalább 40 mm-el és legalább 80 mm-el hosszabb méretben, mint a hasonló normál protézis-szárak (legalább 170, illetve 200 mm szárhossz).

Ezen túl a méretválaszték legalább 10 darabból álljon. A nyakrész kúp mérete 12/14 mm eurokónusz legyen.”

Kérjük a T. Ajánlatkérőt, hogy fogadja el az egyféle hosszúságot, az előttili igény esetén más típusú revíziós szárra (pl. SanatR II) való áttérés szükséges a teljesen eltérő anatómiai forma miatt.

Egyenértékűség okán kérjük fogadják el a 8 darabból álló mérettartományt, mely lefedi a teljes kaukázusi népcsoport anatómiáját.

8. tétel: Bicondylaris, ún. „TOTAL” térdízületi endoprotézis rendszer

A műszaki követelményben meghatározásra került az alábbi előírás:

1.

„Legalább 8 db femur méret és legalább 8 db fémtálcás tibia méret álljon rendelkezésre. Legyen elérhető a rendszerhez illeszkedő patella komponens legalább 6 méretben.”

Kérjük elfogadni patella komponensből 5 méretet 26-42 mm-ig, mivel ez a méretválaszték lefedi a szükséges tartományt.

2.

„Opcionálisan oldalstabilizált revíziós változat is álljon rendelkezésre, mellyel az oldalszalagok elégtelensége esetén is elérhető a megfelelő stabilitás. A komponensek műtét közben is variálhatók legyenek.”

Kérjük a T. Ajánlatkérőt szíveskedjen megadni az elmúlt 3 év felhasznált darabszámát, hogy mennyit használtak „oldalstabilizált revíziós változatból, mellyel az oldalszalagok elégtelensége esetén is elérhető a megfelelő stabilitás”. Kérjük szíveskedjen eltekinteni ettől az előírástól, vagy kérjük külön részbe kiírni a revíziós változatot, mert ennek a kritériumnak a primer térdprotézis rendszerrel egy részajánlati körben történő meghatározása versenyszűkítő feltétel.

3.

„A revíziós implantátumok tartalmazzanak egyenes és 360 fokban bármely irányban beállítható offset szárazakat, posterior, anterior és distal femoralis blokkokat, lépcsős és konikus kiképzésű tibialis blokkokat.”

Kérjük törölni a kétféle kiképzésű előírást (lépcsős és konikus), egy csoporton belül, mert versenyszűkítő korlátozás, mely leszűkíti az ajánlattételi lehetőséget.

Kérjük fogadják el egyenértékűnek, azt a megoldást amikor a lépcsős kialakítású blokkokkal tetszőleges konikus forma kialakítható.

4.

„Legyen elérhető MR vagy CT vizsgálat segítségével személyre szabott vágósablon, mely az ízületre felhelyezve megadja a vágási síkokat és egy tervező program segítségével az insert vastagságát is.”

Ez az előírás nagyon specifikus technológiai megoldást követel meg, amelyet a piacon csak bizonyos gyártók tudnak nyújtani, ezáltal indokolatlanul versenyszűkítő meghatározás. Ez felveti a versenykorlátozás kockázatát, hiszen a hazai gyártók, amelyek nem rendelkeznek ilyen MRI/CT alapú egyedi sablonrendszerrel, nem tudnak érvényes ajánlatot tenni.

Kérjük a T. Ajánlatkérőt, hogy a műszaki követelményeket a versenysemlegesség érdekében módosítsa és tekintsen el ettől az előírástól.

Kérjük a műszaki leírás kiegészítését oly módon, hogy más, egyenértékű technológia alkalmazása is elfogadható legyen:

Kérjük elfogadni egyenértékűnek, hogy a műtét ugyanilyen pontossággal és költséghatékonyabban elvégezhető a szabvány műszerkészletben lévő eszközökkel.

5.

Az elektronikus katalógus 8. rész ártáblázat opciós termékek kitöltendő cellákban előírásra került mozgó polietilén betét:

„flex változat keresztzalag megtartó femorális komponens + fix polietilén betét + mozgó polietilén betét

flex változat keresztzalag kiváltó femorális komponens + fix polietilén betét + mozgó polietilén betét”

Ajánlatkérő a dokumentációban előírta, hogy „valamennyi tétel vonatkozásában valamennyi sorra kér ajánlatot adni. Amennyiben a tétel valamennyi sorára nem történik megajánlás, úgy az adott ajánlattevő ajánlata az adott tétel vonatkozásában nem kerül figyelembevételre a legalacsonyabb ár vonatkozásában.”

Az érvényes ajánlattétel biztosításához kérjük eltekinteni a mozgó betétes polietilén betét előírástól, mert versenyszűkítő, törvényellenes korlátozás. Az elérhető regiszter adatok alapján nem bizonyított, hogy ennek teljesítőképessége magasabb a hagyományos kialakítású rendszereknél

6.

A 8. rész ártáblázat opciós termékek kitöltendő cellákban előírásra került „Tibia növelő teljes blokk”

Két fél blokkból összerakható, kérjük ezt a megoldást egyenértékűnek elfogadni.

Mindezekre figyelemmel kérjük a T. Ajánlatkérőt, hogy a tiszta verseny, valamint az ajánlattevők és termékeik közötti esélyegyenlőség és egyenlő bánásmód megteremtése érdekében vizsgálja felül a műszaki követelményt, és módosítsa a felhívást és a dokumentációt.

Kérjük, fenti kérelmünknek helyt adni szíveskedjenek.”

6. Az ajánlatkérő 2025. október 30-án kelt válaszában a jogorvoslati kérelemben megjelölt elemek tekintetében a kérelmező az előzetes vitarendezési kérelemben előadott felvetéseit alaptalannak minősítette, az alábbiak szerint:

„Ajánlatkérő válasza:

Ajánlatkérő a tárgyi eljárás műszaki leírását, valamint a tételek, azon belül a sorok számát a közbeszerzés tárgya szerinti szakmai szakértők, gyakorló, műtéteket végző orvosok bevonásával határozta meg.

A műszaki tartalom meghatározása teljes mértékben megalapozott, a szakmai igények kielégítésére, illetve a betegellátás megfelelőségének maximálisan figyelembe vételére szolgál a jelen közbeszerzési eljárásban.

Ajánlatkérő a tárgyi eljárás indítását megelőzően a 63/2022. (II. 28.) Korm. rendeletben foglaltakra tekintettel előzetes piaci konzultációt folytatott le, melyben Kérelmező is jelezte az érdeklődését, megküldte az észrevételeit, javaslatait, melyeket a szakmailag elfogadható mértékben Ajánlatkérő el is fogadott, a műszaki tartalmat ennek megfelelően módosította.

Jelen eljárás közbeszerzési dokumentuma teljes mértékben megfelel a vonatkozó szakmai irányelveknek, a Kbt. előírásainak és alapelveinek, semmilyen szinten nem versenykorlátozó és nem okozza az esélyegyenlőség és az egyenlő bánásmód sérelmét.

Válasz a Kérelmező részéről vitatott műszaki tartalom vonatkozásában:

1. tétel: Csontcementtel beültethető csípőízületi endoprotézis rendszer

A műszaki követelményben meghatározásra került az alábbi előírás:

1.

„A Müller típusú, önzáródó, egyenes, szár kövesse a femur elülső síkját, a hosszanti rovátkolt felület biztosítsa a stabilitást.”

A gyártónak a megfelelőségértékelési eljárás során igazolnia kell a protézis szár alakjának és stabilitásának megfelelőségét, a Kórház nem jogosult előírni olyan konstrukciós részleteket, amelyek bizonyítottan nem szükségesek a megfelelő teljesítőképesség eléréséhez.

Kérjük eltekinteni a hosszanti rovátkolt felület előírástól. A kizárólag rovátkolt felület előírása versenykorlátozó, mert nem engedi az egyenértékű megoldások megajánlását. Kérjük elfogadni a nem rovátkolt szárat egyenértékűnek hiszen a szár és csontcement tapadása, valamint az elsődleges stabilitás enélkül is biztosított.

Válasz: Ajánlatkérő nem tudja elfogadni, nem tud eltekinteni az előírástól, tekintettel arra, hogy rovátkolt felület miatt nagyobb felszín áll rendelkezésre a ragasztó és a protézis kapcsolatában, ezáltal a primer stabilitás is nő. Ajánlatkérő az előírása során a megbiztonságot tartotta szem előtt.

2.

„Speciális esetekhez kisméretű vápa biztosítása legalább a 43-45 mm-es mérettartományban, 22 mm-es fejtátmérőhöz.”

Kérjük elfogadni egyenértékűként a kis méretű vápákhoz a 28as fejet, mivel élettartam (kopástermék mértéke) és antiluxatió szempontjából sokkal kedvezőbb.

Kérjük a T. Ajánlatkérőt szíveskedjen elfogadni az alábbi mérettartományt kisméretű vápa tekintetében egyenértékűség okán:

22 mm-es fejekhez 46mm-es vápa

26, 28mm-es fejekhez 42-44 mm-es vápa is rendelkezésre áll.

Válasz: Ajánlatkérő elfogadja az észrevételt, a műszaki leírás módosításra került.

3. tétel: Cement nélküli csípőprotézis rendszer, elülső feltáráshoz

A műszaki követelményben meghatározásra került az alábbi előírás:

1.

„Standard és legalább 10 fokos emelésű peremmel (offset) polietilén vápabetét legyen a vápába illeszthető, 22, 28, 32 mm fejtátmérőhöz, opcionálisan kerámia betét változat is álljon rendelkezésre.”

Kérjük eltekinteni szíveskedjen a kerámia-kerámia változattól. Ezzel a kitéttel szűkíti az ajánlatétel körét. Magyarországon, de a világpiacra is a sok hátránya miatt (pl. rezgécscillapítás hiánya, implantátumtörés) nagyon kevés esetben használnak kerámia fej - kerámia betét kapcsolatot, helyette ugyancsak ritka esetben kerámia fej - polietilén betét használatos vagy döntő mértékben acél fej - polietilén csúszófelület a standart.

Kérjük T. Ajánlatkérőt, legyen kedves eltekinteni a kerámia betét elérhetőségétől, kerámia fej, HXL betéttel való használatát kérjük egyenértékűnek elfogadni

Válasz: Ajánlatkérő elfogadja az észrevételt, a műszaki leírás módosításra került.

2.

„Opcionálisan kerámia fej is legyen elérhető 22, 28, 32 mm átmérővel.”

Kérjük T. Ajánlatkérőt, legyen szíves elfogadni egyenértékűnek, hogy a kerámia fej 28, 32, 36, 40 mm-es átmérővel elérhető.

22 mm fejet ritkán használnak teljes protézisben, kötelezően elvárt feltételként való előírását kérjük mellőzni, hiszen a kínálatunkban a legkisebb vápabetét is használható 28as átmérőjű fejekkel, mivel élettartam és antiluxáció szempontjából sokkal kedvezőbb.

Válasz: Ajánlatkérő nem tud eltekinteni a 22 mm-es fej átmérőtől. Bizonyos revíziós esetekben a korábban beültetett vápákhoz 22 mm-es fej átmérő szükséges.

5. tétel: Revíziós cement nélküli csípőprotézis fej és szár rendszer

A műszaki követelményben meghatározásra került az alábbi előírás:

1.

„Legalább 4 szárhossz, a rövidebb száraknál legalább 8 átmérő és a hosszabb száraknál legalább 10 átmérő álljon rendelkezésre egyféle offsettel. „

Kérjük elfogadni egyenértékűnek az 5 átmérőt, mely lefedi a szükséges mérettartományt, mivel a kínálatunkban a lépésköz 2 mm az átmérők között.

Válasz: A 2 mm-kénti átmérő növekedést szakmailag nem tartjuk elfogadhatónak az intraoperatív törésveszély miatt. Az 1 mm-ként emelkedő szár átmérő pontosabb illeszkedést tesz lehetővé.

2.

„Opcionálisan kerámia fej is legyen elérhető, legalább 22, 28, 32 mm átmérővel, eurokónusz csatlakozással”

Kérjük T. Ajánlatkérőt, legyen szíves elfogadni egyenértékűnek, hogy a kerámia fej 28, 32, 36, 40 mm-es átmérővel elérhető.

22 mm fejet ritkán használnak teljes protézisben, kötelezően elvárt feltételként való előírását kérjük mellőzni, hiszen a kínálatunkban a legkisebb vápabetét is használható 28-as átmérőjű fejekkel, mivel élettartam és antiluxáció szempontjából sokkal kedvezőbb.

Válasz: Ajánlatkérő nem tud eltekinteni a 22 mm-es fej átmérőtől. Bizonyos revíziós esetekben a korábban beültetett vápákhoz 22 mm-es fej átmérő szükséges.

6. tétel: Csontcementtel beültethető revíziós csípőprotézis rendszer

A műszaki követelményben meghatározásra került az alábbi előírás:

1.

Müller típusú egyenes szár.

„Nagy szilárdságú, kovácsolt kobalt bázisú fémötvözetből készüljön. „

Kérjük egyenértékűnek elfogadni a magas szilárdságú orvosi acélt a CoCr ötvözetrel, hiszen nagyobb szilárdságú, kedvezőbb biokompatibilitású tulajdonságú modernebb protézis alapanyag, amely szintén tartalmaz többek között kobalt króm ötvözetet is.

Válasz: Ajánlatkérő elfogadja a kérést. A CoCr ötvözetrel rendelkező termék megajánlását egyenértékűnek tekinti.

2.

„Legalább 2 féle hosszúságban álljon rendelkezésre, legalább 40 mm-el és legalább 80 mm-el hosszabb méretben, mint a hasonló normál protézis-szárak (legalább 170, illetve 200 mm szárhossz).

Ezen túl a méretválaszték legalább 10 darabból álljon. A nyakrész kúp mérete 12/14 mm eurokónusz legyen.”

Kérjük a T. Ajánlatkérőt, hogy fogadja el az egyféle hosszúságot, az előttről igény esetén más típusú revíziós szára (pl. SanatR II) való áttérés szükséges a teljesen eltérő anatómiai forma miatt.

Egyenértékűség okán kérjük fogadják el a 8 darabból álló mérettartományt, mely lefedi a teljes kaukázusi népcsoport anatómiáját.

Válasz: Ajánlatkérő nem fogadja el a kérést. Az egyféle szárhossz szakmailag nem elfogadható minden revíziós műtét esetében.

A 8 darabból álló mérettartomány nem elfogadható. A nagyobb mérettartomány pontosabb illeszkedést tesz lehetővé a revízió során.

Az előírás nem a „kaukázusi népcsoport anatómiája” méretigényeinek lefedése, hanem a betegellátás megfelelőségének biztosítása miatt szükséges Ajánlatkérő részéről.

8. tétel: Bicondylaris, ún. „TOTAL” térdízületi endoprotézis rendszer

A műszaki követelményben meghatározásra került az alábbi előírás:

1.

„Legalább 8 db femur méret és legalább 8 db fémtálcás tibia méret álljon rendelkezésre. Legyen elérhető a rendszerhez illeszkedő patella komponens legalább 6 méretben.”

Kérjük elfogadni patella komponensből 5 méretet 26-42 mm-ig, mivel ez a méretválaszték lefedi a szükséges tartományt.

Válasz: Ajánlatkérő nem fogadja el az 5 darabból álló patella komponens. A nagyobb mérettartomány pontosabb illeszkedést tesz lehetővé a revízió során.

2.

„Opcionálisan oldalstabilizált revíziós változat is álljon rendelkezésre, mellyel az oldalszalagok elégtelensége esetén is elérhető a megfelelő stabilitás. A komponensek műtét közben is variálhatók legyenek.”

Kérjük a T. Ajánlatkérőt szíveskedjen megadni az elmúlt 3 év felhasznált darabszámát, hogy mennyit használtak „oldalstabilizált revíziós változattól, mellyel az oldalszalagok elégtelensége esetén is elérhető a megfelelő stabilitás”. Kérjük szíveskedjen eltekinteni ettől az előírástól, vagy kérjük külön részbe kiírni a revíziós változatot, mert ennek a kritériumnak a primer térdprotézis rendszerrel egy részajánlati körben történő meghatározása versenyszűkítő feltétel.

Válasz: Ajánlatkérő nem tud eltekinteni a meghatározott követelménytől, mivel műtét közben is használhatunk oldal stabilitást lehetővé tevő komponenseket szalag instabilitás esetén. Ezen túlmenően Ajánlatkérő álláspontja szerint Kérelmező nem jogosult Ajánlatkérő felhasználási adatainak bekérésére és megismerésére, Ajánlatkérő pedig nem köteles adatot szolgáltatni e tárgyban.

3.

„A revíziós implantátumok tartalmazzanak egyenes és 360 fokban bármely irányban beállítható offset szárazakat, posterior, anterior és distal femoralis blokkokat, lépcsős és konikus kiképzésű tibialis blokkokat.”

Kérjük törölni a kétféle kiképzésű előírást (lépcsős és konikus), egy csoporton belül, mert versenyszűkítő korlátozás, mely leszűkíti az ajánlattételi lehetőséget.

Kérjük fogadják el egyenértékűnek, azt a megoldást amikor a lépcsős kialakítású blokkokkal tetszőleges konikus forma kialakítható.

Válasz: Ajánlatkérő nem tudja elfogadni a kérést, tekintettel arra, hogy a kónikus kiképzésű és lépcsős kiképzésű blokkok nem helyettesíthetők egymással.

4.

„Legyen elérhető MR vagy CT vizsgálat segítségével személyre szabott vágósablon, mely az ízületre felhelyezve megadja a vágási síkokat és egy tervező program segítségével az insert vastagságát is.”

Ez az előírás nagyon specifikus technológiai megoldást követel meg, amelyet a piacon csak bizonyos gyártók tudnak nyújtani, ezáltal indokolatlanul versenyszűkítő meghatározás. Ez felveti a versenykorlátozás kockázatát, hiszen a hazai gyártók, amelyek nem rendelkeznek ilyen MRI/CT alapú egyedi sablonrendszerrel, nem tudnak érvényes ajánlatot tenni.

Kérjük a T. Ajánlatkérőt, hogy a műszaki követelményeket a versenysemlegesség érdekében módosítsa és tekintsen el ettől az előírástól. Kérjük a műszaki leírás kiegészítését oly módon, hogy más, egyenértékű technológia alkalmazása is elfogadható legyen:

Kérjük elfogadni egyenértékűnek, hogy a műtét ugyanilyen pontossággal és költséghatékonyabban elvégezhető a szabvány műszerkészletben lévő eszközökkel.

Válasz: Ajánlatkérő nem tudja elfogadni az észrevételt, tekintettel arra, hogy a modern implantációs műtét technikának szerves része a műtét előtti tervezés.

5.

Az elektronikus katalógus 8. rész ártáblázat opciós termékek kitöltendő cellákban előírásra került mozgó polietilén betét:

„flex változat keresztszalag megtartó femorális komponens + fix polietilén betét + mozgó polietilén betét flex változat keresztszalag kiváltó femorális komponens + fix polietilén betét + mozgó polietilén betét”

Ajánlatkérő a dokumentációban előírta, hogy „valamennyi tétel vonatkozásában valamennyi sorra kér ajánlatot adni. Amennyiben a tétel valamennyi sorára nem történik megajánlás, úgy az adott ajánlattevő ajánlata az adott tétel vonatkozásában nem kerül figyelembevételre a legalacsonyabb ár vonatkozásában.”

Az érvényes ajánlattétel biztosításához kérjük eltekinteni a mozgó betétes polietilén betét előírástól, mert versenyszűkítő, törvényellenes korlátozás. Az elérhető regiszter adatok alapján nem bizonyított, hogy ennek teljesítőképessége magasabb a hagyományos kialakítású rendszereknél

Válasz: Ajánlatkérő nem tud eltekinteni az előírástól, tekintettel arra, hogy szükségesek az opcionális tételek is. Valamennyi tételre kérünk árajánlatot adni. Revíziós térdműtétek esetében, például szegment pótlás, indokoltnak tartjuk a mozgó polietilén betétet, mert bizonyítottan csökkenti a későbbi protézis lazulás esélyét.

6.

A 8. rész ártáblázat opciós termékek kitöltendő cellákban előírásra került „Tibia növelő teljes blokk”

Két fél blokkból összerakható, kérjük ezt a megoldást egyenértékűnek elfogadni.

Válasz: Kérjük az ajánlattétel idején a műszaki tartalom megadását, annak érdekében, hogy a bírálat során Ajánlatkérő az egyenértékűséget meg tudja állapítani. Az egyenértékűség igazolása Ajánlattevő feladata.

Ajánlatkérő álláspontja Kérelmező javaslata tekintetében:

Fent részletezetteknek megfelelően Ajánlatkérő a Közbeszerzési műszaki leírást – 3 (három) kérelmi elem kivételével (ld. fentebb Ajánlatkérő álláspontját) – nem kívánja módosítani, tekintettel arra, hogy a hivatkozott követelmények nem versenyszűkítő feltételek, mivel több gyártó/forgalmazó terméke is biztosítja azokat, illetve a betegbiztonságot szem előtt tartva, a gyakorlati/felhasználási tapasztalatok alapján feltétlenül szükségesek.

Ajánlatkérő nem tartja jogsértőnek a hivatkozott műszaki leírásban hivatkozott feltételeket, mivel az abban adott válaszok mögött orvos szakmailag alátámasztott indokok vannak, ennél fogva nem sérti a Kbt. 2. §-át sem a Kbt. 58. § (3) bekezdésében foglaltakat.

Álláspontunk szerint Ajánlatkérő jogosult meghatározni, tekintettel a felhasználási körülményekre a beszerzés tárgyára vonatkozó igényét minimum feltételként.

Hangsúlyozzuk, hogy jelen eljárásban Ajánlatkérő különös gondot fordított a verseny biztosítására, a felhasználási igényekre és a Kbt. alapelveinek, szabályainak betartására.

Ajánlatkérő hivatkozik a Közbeszerzési Döntőbizottság D.399/30/2020. számú határozatában foglaltakra, melyben a Közbeszerzési Döntőbizottság rögzítette, hogy az ajánlatkérőnek a törvény keretei között szabadsága van arra nézve, hogy maga határozza meg a beszerzése tárgyát és annak műszaki követelményeit, saját igényeinek megfelelően alakíthatja ki. Az erre vonatkozó döntési jogát egyrészt korlátozzák a beszerzés tárgyára vonatkozó jogszabályi előírások, szabványok stb., másrészt pedig a Kbt. előírásai. A Kbt. nem általában a verseny korlátozását tiltja, hiszen valamely műszaki paraméter meghatározásával az ajánlatkérő szükségszerűen kizár bizonyos termékeket, ajánlattevőket a versenyből, az olyan előírás tilos, amely az ajánlattevő indokolatlan, akár hátrányos, akár előnyös megkülönböztetését eredményezi.

Fentiekben részletezett ajánlatkérői válasza tekintettel Ajánlatkérő a Kérelmező javaslatában foglaltaknak 3 (három) kérelmi elem kivételével (ld. fentebb Ajánlatkérő álláspontját) nem ad helyt, az előzetes vitarendezési kérelmet elutasítja. „

7. Az ajánlatkérő 2025. november 6-án korigendumot adott fel 741769-2025 hivatkozási számon, amelyben az ajánlattételi határidőt 2025. november 10-éről 2025. november 20-ára módosította, továbbá módosította a műszaki leírást.

8. 2025. november 20. napján megtörtént az ajánlatok bontása. A jogorvoslati eljárással érintett tételek tekintetében releváns ajánlatok az alábbiak:

Ajánlattevő neve: COMESA Budapest Orvosi Műszer és Labortechnikai Kft (vezető ajánlattevő)

Székhelye: 1117 Budapest Dombóvári Út 9.

1. tétel nettó ajánlati ár (Ft/24 hónap):

1 163 000

3. tétel nettó ajánlati ár (Ft/24 hónap):

216 900 000

8. tétel nettó ajánlati ár (Ft/24 hónap):

234 678 000

Ajánlattevő neve: Sanatmetal Ortopédiai és Traumatológiai Eszközök Gyártó Kft. (vezető ajánlattevő)

Székhelye: 3300 Eger Faiskola Út 5

Ellátás lefedettsége:

3

1. tétel nettó ajánlati ár (Ft/24 hónap):

49 844 000

2. tétel nettó ajánlati ár (Ft/24 hónap):

3. tétel nettó ajánlati ár (Ft/24 hónap):

137 908 000

4. tétel nettó ajánlati ár (Ft/24 hónap):
5. tétel nettó ajánlati ár (Ft/24 hónap):
6. tétel nettó ajánlati ár (Ft/24 hónap):
7. tétel nettó ajánlati ár (Ft/24 hónap):
8. tétel nettó ajánlati ár (Ft/24 hónap):
140 352 200
9. tétel nettó ajánlati ár (Ft/24 hónap):
10. tétel nettó ajánlati ár (Ft/24 hónap):
11. tétel nettó ajánlati ár (Ft/24 hónap):
12. tétel nettó ajánlati ár (Ft/24 hónap):
13. tétel nettó ajánlati ár (Ft/24 hónap):
14. tétel nettó ajánlati ár (Ft/24 hónap):
15. tétel nettó ajánlati ár (Ft/24 hónap):
16. tétel nettó ajánlati ár (Ft/24 hónap):
17. tétel nettó ajánlati ár (Ft/24 hónap):

A jogorvoslati kérelem és a kérelmező észrevételei

9. A kérelmező 2025. november 5. napján nyújtotta be a Döntőbizottsághoz három tételt érintően, összesen nyolc kérelmi elemet tartalmazó jogorvoslati kérelmét.

10. A kérelmezői jogosultsága alátámasztásául a kérelmező előadta, hogy mint ajánlattevő vesz részt a tárgyi közbeszerzési eljárásban.

11. Az 1. tétel - Csontcementtel beültethető csípőízületi endoprotézis rendszer – tekintetében előadta, hogy 2025. október 27-én előzetes vitarendezési kérelmet nyújtott be az ajánlatkérőhöz, kifogásolva az érintett tételben szereplő egyes műszaki előírásokat. Az ajánlatkérő 2025. október 30-án kelt válaszában a protézisszárra vonatkozó kifogásolt követelmény tekintetében a felvetéseit alaptalannak minősítette. E válasz kézhezvételével vált egyértelművé számára, hogy az ajánlatkérő a dokumentációt – álláspontja szerint jogsértő módon – oly módon kívánja fenntartani, hogy az versenykorlátozó kritériumot tartalmaz. Előadta, hogy ezen pontok változtatás nélkül a részvétel lehetőségét is elveszik tőle, noha a általa kínált eltérő műszaki megoldások teljesítik ugyanazt a funkcionális célkitűzést (primer stabilitás, kopásállóság, protézis túlélés, műtéti precizitás) A jogsértés megtörténte és tudomásra jutás időpontjaként 2025. október 30. napját, az ajánlatkérői válasz Elektronikus Közbeszerzési Rendszerben (a továbbiakban: EKR) történő közzétételének napját jelölte meg.

12. A kérelmező e körben előadta, hogy álláspontja szerint az ajánlatkérő által meghatározott egyes műszaki követelmények indokolatlanul korlátozzák a közbeszerzési versenyt és sértik a közbeszerzési törvény alapelveit. Hivatkozott a Kbt. 2. § (1) és (2) bekezdésében foglalt, a gazdasági szereplők esélyegyenlőségének és a verseny tisztaságának védelmére, továbbá a Kbt. 50. § (4) bekezdésében és a Kbt. 58. § (2) és (3) bekezdésében foglaltakra. Előadta, hogy álláspontja szerint a tárgyi eljárásban a műszaki leírás több ponton gyártóspecifikus feltételeket tartalmaz, amelyek nem technológiai minimumkövetelmények, és amelyek sem szakmai adatokkal, sem statisztikával, sem pedig betegbiztonsági indokkal nem igazoltak, és így nem biztosítja, hogy a gazdasági szereplők egyenlő eséllyel megfelelő ajánlatot tehessenek. A Kbt. 58. § (3) bekezdésének megsértése ezáltal megvalósul, hiszen a műszaki leírás ilyen előírásai akadályozzák a gazdasági szereplők közötti tisztességes versenyt.

13. A kérelmező álláspontja szerint a kifogásolt műszaki követelmények sértik a Kbt. 2. § (1) és (2), az 50.§ (4) és 58. § (2) és (3) bekezdéseit, mivel indokolatlanul szűkítik az ajánlattevők körét, különösen a hazai gyártók versenyben maradását. A kifogásolt előírások a piaci szereplők jelentős részének – köztük a kérelmező – számára az eljárásból való kizárást eredményezik.

14. Kifejtette, hogy az ajánlatkérő a vitatott előírást részben “betegbiztonsági” hivatkozással próbálta indokolni, azonban általános jelleggel a betegbiztonságra hivatkozás nem szolgálhat a versenykorlátozás igazolására. Rámutatott továbbá, hogy a betegbiztonság alternatív, versenysemleges módon is biztosítható lenne, nem kizáró jellegű műszaki paraméterek alkalmazásával. Az ajánlatkérő ennek ellenére a konkrét szakmai indokok vagy statisztikai adatok ismertetése nélkül ragaszkodott olyan részletekhez, amelyek a verseny tisztaságát álláspontja szerint csorbítják.

15. Az első kérelmi elem körében előadta, hogy az 1. tétel tekintetében „a Müller típusú, önzáródó, egyenes szár kövesse a femur elülső síkját, a hosszanti rovátkolt felület biztosítsa a stabilitást” műszaki követelményként történő előírása álláspontja szerint jogsértő. Az ajánlatkérő szerint a rovátkolt (bordázott) szárfelület növeli a csontcement és protézis közti érintkező felületet, ezáltal jobb primer stabilitást biztosít a protézis rögzítésénél. A válaszában kifejtette, hogy „rovátkolt felület miatt nagyobb felszín áll rendelkezésre a ragasztó és a protézis kapcsolatában, ezáltal a primer stabilitás nő,” és erre hivatkozva nem engedte el a kikötést. Erre vonatkozóan a kérelmező kifejtette, hogy a Müller típusú dupla ék alakú szár, már alapvetően biztosítja a szükséges stabilitást, rögzülést.

A kérelmező által kínált cementes csípőszár (Pannon szár) hosszanti rovátkák nélkül, finom szemcseszórt (matte) felülettel készül. A tervezési elv hasonló: polírozott/finoman érdesített felszínű, kúpos geometriájú szár, amely a cementben minimális kontrollált csúszással („subsidence”) stabilizálódik, a cementpalástot nyomás alatt tartva. Álláspontja szerint a rovátkolás nélküli sima felszín is kiváló primer rögzülést ér el a megfelelő cementezési technikával, és a rovátkák hiánya nem rontja a klinikai kimenetelt. Az irodalom alapján a sima szárok hosszú távon jobb eredményeket mutathatnak a durvább felületű szároknál az aseptikus lazulás tekintetében.

Alátámasztásul csatolt egy analízist, amely álláspontja szerint kimutatja, hogy a rovátkolás hatása elhanyagolható (+1%) az implantátum csontcementtel érintkező felületének nagyságára - az implantátum primér stabilitását bármilyen más egyéb tényező sokkal inkább meghatározza. Következtetése szerint a felhozott bizonyítékok alapján nincs igazolt szükségszerű műszaki/klinikai előnye a rovátkolt felületnek a cementes szár stabilitása szempontjából. Egy sima vagy finoman érdesített szár is egyenértékű primer stabilitást ad, amennyiben a szár geometriai kialakítása megfelelő. A rovátkolás előírása tehát indokolatlanul kizár több bevált szárdesign-t (pl. Pannon C-típus), és nem növeli igazoltan a betegbiztonságot. Ez állítása szerint tipikusan olyan konstrukciós részlet, amelyet a Kbt. 58. § (3) szerint nem szabadna mereven előírni, mert teljesítményben egyenértékű alternatíva (sima felszín) létezik.

16. A második kérelmi elem körében előadta, hogy az 1. tétel körében az „Opcionálisan kerámia fej is legyen elérhető 22, 28, 32 mm átmérővel” műszaki követelményként történő előírása álláspontja szerint jogsértő. Előadta, hogy a hazai ellátási gyakorlatban 22 mm-es fejet gyakorlatilag nem alkalmaznak rutinszerűen – a minimális fejméret általában 28 mm a primer protéziseknél.

Az előzetes viterendezési kérelemben kérte a 22 mm-es kerámiafej kötelező előírás törlését, és kérte egyenértékűként elfogadni a 28 mm-es kerámia fejet a kis vápákhoz is, szakmai

indokként kiemelve, hogy a 28 mm-es fej élettartam és antiluxáció szempontjából sokkal kedvezőbb. Rámutatott, hogy az ajánlatkérő válaszában arra hivatkozott, hogy, azért nem tud eltekinteni a 22 mm-es kerámia fej átmérőtől, mert „bizonyos revíziós esetekben a korábban beültetett vápákhoz 22 mm-es fej átmérő szükséges.

Kifejtette e tekintetben, hogy a műszaki kiírás primer szárra vonatkozik, nem revíziós esetekre, ha csere is szükséges, akkor a kopás miatt a vápaoldalt jelenti, a kerámia fej jellemzően fémérzékeny betegek esetén szükséges. Emiatt ez a követelmény több szempontból is irreális a beszállítók, gyártók felé, mivel álláspontja szerint ezt a ritkán előforduló esetet egyedi beszerzéssel is meg tudná az ajánlatkérő oldani.

Következtetése szerint az előírás indokolatlanul leszűkíti azon gyártók körét, akik portfóliójukban nem tartanak ilyen kiskerámia fejet – holott enélkül is teljesíthető az orvosi cél. Kérte is ennek törlését vagy a 28 mm-es kerámia fej egyenértékű elfogadását a kis vápákhoz.

17. Hivatkozása szerint a Közbeszerzési Döntőbizottság korábbi eseti döntéseiben már számos alkalommal foglalkozott az indokolatlanul szűkítő műszaki leírás kérdésével, különösen az ortopédiai implantátum beszerzések terén. A Döntőbizottság következetes joggyakorlata értelmében jogsértő minden olyan kikötés, amely gyártóspecifikus módon akadályozza a verseny tisztaságát és az esélyegyenlőséget – azaz amelynek teljesítésére a piacon csupán egy vagy néhány szereplő képes, objektív indok nélkül. Előadása szerint az ilyen előírások esetén a Döntőbizottság rendre kötelezte az ajánlatkérőt a dokumentáció módosítására, mivel bebizonyosodott, hogy a vitatott feltételek indokolatlan versenykorlátozást eredményeztek. e körben hivatkozott a Döntőbizottság D.567/17/2023. iktatószámú határozatára, amelyben a Döntőbizottság megállapította, hogy a sérelmezett (ajánlatkérői) feltételrendszer voltaképpen az ajánlattevő eljárásban való részvételét zárja ki, ami ellentétes a közbeszerzési törvény alapelveivel. Ajánlatkérőnek a közbeszerzési dokumentumokban úgy kell meghatároznia a beszerzés tárgyát, hogy a közbeszerzésben való minél szélesebb körű részvételt biztosítsa. Ez az ügy is alátámasztja, hogy ha egy műszaki követelmény akadályozza a potenciális ajánlattevőt abban, hogy versenyképes ajánlatot tegyen (vagyis kizáró feltételként hat), az jogsértő.

Hivatkozott továbbá a D.230/16/2020. iktatószámú határozatra, amelyben a Döntőbizottság ortopédiai beszerzés kapcsán kimondta, hogy a kizárólag egy konkrét gyártó által teljesíthető műszaki követelmények előírása sérti a verseny tisztaságát és az esélyegyenlőséget, így a Kbt. 2. § (1)–(2) bekezdésébe, valamint a 58. § (3) bekezdésébe ütközik. A döntés értelmében az ajánlatkérő nem támaszthat olyan speciális feltételeket, amelyekre a piac többi szereplője ésszerű indok nélkül nem képes ajánlatot tenni.

Továbbá utalt a D.781/12/2016. iktatószámú és a D.201/18/2021. iktatószámú határozatokra, amely szerint a műszaki leírás versenykorlátozó jellege miatt jogsértő, ha az nem teszi lehetővé bármely potenciális ajánlattevő számára az ajánlattételt az eljárásban. amely precedensek alapján álláspontja szerint egyértelmű, hogy a tárgyi kérelemmel támadott feltételek fenntartása sérti a közbeszerzési eljárás alapelveit és a Kbt. vonatkozó rendelkezéseit.

18. Kérte a Döntőbizottságot, hogy állapítsa meg, hogy az ajánlatkérő által a közbeszerzési dokumentáció 1. tétele tekintetében előírt egyes műszaki követelmények megsértik a Kbt. 2. § (1)–(2) bekezdését az 50. § (4) és az 58. § (2)–(3) bekezdését, mivel indokolatlanul korlátozzák a versenyt és sértik az esélyegyenlőséget. Továbbá kötelezze az ajánlatkérőt a közbeszerzési dokumentáció módosítására. Ennek keretében törölje vagy megfelelően enyhítse a fenti jogsértő műszaki előírásokat, oly módon, hogy a műszaki leírás versenysemlegessé váljon, és a tényleges betegellátási igényekhez igazodjon, és biztosítsa,

hogy a gazdasági szereplők egyenlő eséllyel megfelelő ajánlatot tehessenek, illetve részvételi jelentkezést nyújthassanak be, továbbá kötelezze az ajánlatkérőt az eljárás költségeinek viselésére.

19. A 3. tétel - Cement nélküli csípőprotézis rendszer, elülső feltáráshoz – tekintetében a kérelmező úgyszintén előadta, hogy 2025. október 27-én előzetes vitarendezési kérelmet nyújtott be az ajánlatkérőhöz, kifogásolva az érintett tételben szereplő egyes műszaki előírásokat. Az ajánlatkérő 2025. október 30-án kelt válaszában a 22 mm kerámia fejre vonatkozó kifogásolt követelmény tekintetében, a kérelmező felvetéseit alaptalannak minősítette. E válasz kézhezvételével vált egyértelművé számára, hogy az ajánlatkérő a dokumentációt – a kérelmező álláspontja szerint jogsértő módon – oly módon kívánja fenntartani, hogy az versenykorlátozó kritériumot tartalmaz. Esetében ezen pontok változtatás nélkül a részvétel lehetőségét is elveszik, holott a 22 mm-es kerámiafej előírása a primer rendszerre vonatkozik, ugyanakkor az ajánlatkérő revíziós esetekre hivatkozva tartja szükségesnek. A jogsértés megtörténtét és a tudomására jutását így 2025. október 30. napjában jelölte meg, tekintettel arra, hogy az EKR-ben ekkor került közzétételre az ajánlatkérő válasza.

20. Előadta e körben, hogy álláspontja szerint az ajánlatkérő által meghatározott egyes műszaki követelmények indokolatlanul korlátozzák a közbeszerzési versenyt és sértik a közbeszerzési törvény alapelveit. Hivatkozott a Kbt. 2. § (1) és (2) bekezdésében foglalt, a gazdasági szereplők esélyegyenlőségének és a verseny tisztaságának védelmére, továbbá a Kbt. 50. § (4) bekezdésében és a Kbt. 58. § (2) és (3) bekezdésében foglaltakra. Előadta, hogy tárgyi eljárásban a műszaki leírás több ponton gyártóspecifikus feltételeket tartalmaz, amelyek nem technológiai minimumkövetelmények, és amelyek sem szakmai adatokkal, sem statisztikával, sem pedig megbíztsági indokkal nem igazoltak. A Kbt. 58. § (3) bekezdésének megsértése ezáltal megvalósul, hiszen a műszaki leírás ilyen előírásai akadályozzák a gazdasági szereplők közötti tisztességes versenyt.

21. Álláspontja szerint az előírt követelmények sértik a Kbt. 2. § (1) és (2) és 58. § (2) és (3) bekezdéseit, mivel indokolatlanul szűkítik az ajánlattevők körét, különösen a hazai gyártók versenyben maradását. A kifogásolt előírások a piaci szereplők jelentős részének – köztük a kérelmező – számára az eljárásból való kizárást eredményezik. Az ajánlatkérő a vitatott előírásokat részben “betegbiztsági” hivatkozással próbálta indokolni, azonban általános jelleggel a betegbiztságra hivatkozás nem szolgálhat a versenykorlátozás igazolására. Rámutatott, hogy álláspontja szerint a betegbiztság alternatív, versenysemleges módon is biztosítható lenne, nem kizáró jellegű műszaki paraméterek alkalmazásával. Az ajánlatkérő ennek ellenére a konkrét szakmai indokok vagy statisztikai adatok ismertetése nélkül ragaszkodott olyan részletekhez, amelyek a verseny tisztaságát álláspontunk szerint csorbítják.

22. A harmadik kérelmi elem szerint a 3. tétel körében megjelölt „Opcionálisan kerámia fej is legyen elérhető 22, 28, 32 mm átmérővel” műszaki követelményként történő előírása jogsértő tekintettel arra, hogy a hazai ellátási gyakorlatban 22 mm-es fejet gyakorlatilag nem alkalmaznak rutinszerűen – a minimális fejméret általában 28 mm a primer protéziseknél. A kérelmező az előzetes viterendezési kérelemben kérte a 22 mm-es kerámiafej kötelező előírás törlését, és kérte egyenértékűként elfogadni a 28 mm kerámia fejet a kis vápákhoz is, szakmai indokként kiemelve, hogy a 28 mm-es fej élettartam és antiluxáció szempontjából sokkal kedvezőbb.

Előadása szerint az ajánlatkérő válaszában arra hivatkozott, hogy, azért nem tud eltekinteni a

22 mm-es kerámia fej átmérőtől, mert „bizonyos revíziós esetekben a korábban beültetett vápákhoz 22 mm-es fej átmérő szükséges.” Kifejtette, hogy a műszaki kiírás primer szárra vonatkozik, nem revíziós esetekre, ha csere is szükséges, akkor a kopás miatt a vápaoldalt jelenti, a kerámia fej jellemzően fémérzékeny betegek esetén szükséges. Emiatt ez a követelmény több szempontból is irreális a beszállítók, gyártók felé, mivel álláspontja szerint ezt a ritkán előforduló esetet egyedi beszerzéssel is meg tudná az ajánlatkérő oldani. Az előírás így indokolatlanul leszűkíti azon gyártók körét, akik portfóliójukban nem tartanak ilyen kiskerámia fejet – holott enélkül is teljesíthető az orvosi cél. Rögzítette, hogy kérte is ennek törlését vagy a 28 mm-es kerámia fej egyenértékű elfogadását a kis vápákhoz.

23. A kérelmező e körben is hivatkozott az 1. tétel tekintetében felhozott Döntőbizottsági határozatokra.

24. Fentiek alapján álláspontja szerint az ajánlatkérő által a közbeszerzési dokumentációban az 1. tételhez előírt egyes műszaki követelmények – nevezetesen a 3. tétel Cement nélküli csípőprotézis rendszer, elülső feltáráshoz előírásai – megsértik a Kbt. 2. § (1)–(2) bekezdését az 50. § (4) és az 58. § (2)–(3) bekezdését, mivel indokolatlanul korlátozzák a versenyt és sértik az esélyegyenlőséget. Kérte a Döntőbizottságot, hogy állapítsa meg a fentiekben meghatározott jogsértéseket és törölje vagy megfelelően enyhítse a fenti jogsértő műszaki előírásokat, oly módon, hogy a műszaki leírás versenysemlegessé váljon, és a tényleges betegellátási igényekhez igazodjon, és biztosítsa, hogy a gazdasági szereplők egyenlő eséllyel megfelelő ajánlatot tehessenek, illetve részvételi jelentkezést nyújthassanak be.

25. A 8. tétel - Bicondylaris, ún. „TOTAL” térdízületi endoprotézis rendszer - tekintetében a kérelmező szintén előadta, hogy 2025. október 27-én előzetes vitarendezési kérelmet nyújtott be az ajánlatkérőhöz, kifogásolva a fenti részben szereplő egyes műszaki előírásokat. Az ajánlatkérő 2025. október 30-án kelt válaszában érdemi változtatást nem hajtott végre a kifogásolt követelmények tekintetében, a kérelmező felvetéseit alaptalannak minősítette. E válasz kézhezvételével vált egyértelművé számára, hogy az ajánlatkérő a dokumentációt – álláspontja szerint jogsértő módon – oly módon kívánja fenntartani, hogy versenykorlátozó kritériumokat tartalmaz. A jogsértés megtörténtét és tudomásra jutás időpontjaként így 2025. október 30. napját jelölte meg, mint az ajánlatkérő válasz EKR-ben történő közzétételének napját.

26. A jogsértést megalapozó tények és indokok körében előadta, hogy az ajánlatkérő által meghatározott egyes műszaki követelmények indokolatlanul korlátozzák a közbeszerzési versenyt és sértik a közbeszerzési törvény alapelveit. Hivatkozott a Kbt. 2. § (1) és (2) bekezdésében foglalt, a gazdasági szereplők esélyegyenlőségének és a verseny tisztaságának védelmére, továbbá a Kbt. 50. § (4) bekezdésében és a Kbt. 58. § (2) és (3) bekezdésében foglaltakra. Előadta, hogy a tárgyi eljárásban a műszaki leírás több ponton gyártóspecifikus feltételeket tartalmaz, amelyek nem technológiai minimumkövetelmények, és amelyek sem szakmai adatokkal, sem statisztikával, sem pedig betegbiztonsági indokkal nem igazoltak. A Kbt. 58. § (3) bekezdésének megsértése ezáltal megvalósul, hiszen a műszaki leírás ilyen előírásai akadályozzák a gazdasági szereplők közötti tisztességes versenyt.

27. Álláspontja szerint az alábbi követelmények sértik a Kbt. 2. § (1) és (2) és 58. § (2) és (3) bekezdéseit, mivel indokolatlanul szűkítik az ajánlattevők körét, különösen a hazai gyártók versenyben maradását. A kifogásolt előírások a piaci szereplők jelentős részének – köztük a kérelmező – számára az eljárásból való kizárást eredményezik. Előadta, hogy az ajánlatkérő a vitatott előírásokat részben “betegbiztonsági” hivatkozással próbálta indokolni,

azonban általános jelleggel a megbiztonságra hivatkozás nem szolgálhat a versenykorlátozás igazolására. Rámutatott, hogy a megbiztonság alternatív, versenysemleges módon is biztosítható lenne, nem kizáró jellegű műszaki paraméterek alkalmazásával. Az ajánlatkérő ennek ellenére a konkrét szakmai indokok vagy statisztikai adatok ismertetése nélkül ragaszkodott olyan részletekhez, amelyek a verseny tisztaságát álláspontja szerint csorbítják.

28. A negyedik kérelmi elem szerint a 8. tétel körében megjelölt „Legyen elérhető a rendszerhez illeszkedő patella komponens legalább 6 méretben” műszaki követelményként történő előírása jogsértő, amely tekintetében előadta, hogy az ajánlatkérő nem fogadta el az előzetes vitarendezésben kérelmezett 5 darabos patellasort, amelyet válaszában az alábbiak szerint indokolt: „a nagyobb méretválaszték pontosabb illeszkedést tesz lehetővé revíziónál”.

29. Kifejtette, hogy a műszaki kiírás primer esetekre, általános esetekre vonatkozik, az ajánlatkérő az előzetes vitarendezésben adott válaszában mégis revíziós esetre hivatkozva ragaszkodott a kérelmező álláspontja szerint túlzó méretválasztékhoz. Tehát az ajánlatkérő előre megköveteli: az alap térdprotézis rendszerhez tartozzon speciálisan 6 mérethől álló patella méretválaszték, amely a teljes térdízület revíziójakor használatos.

30. Ennek a kritériumnak, és méretválasztéknak a primer térdprotézis rendszerrel egy részajánlati körben történő meghatározása indokolatlanul hátrányt eredményez egyes gyártókra nézve.

31. Előadta, hogy a Swing rendszeréhez jelenleg 5 különböző átmérőjű patella komponens érhető el (26, 30, 34, 38, 42 mm). A kérelmező és hivatkozása szerint a felhasználó orvosok véleménye szerint ez a méretskála teljes mértékben lefedi a kaukázusi népcsoport anatómiáját: a patella mérete populációsan 26-40 mm között szór, tehát a kínált 5 méret pontos illeszkedést ad. A “6 méret” követelése egyes nagy gyártók 6 méretes patella sorához igazodik.

32. Következtetése szerint a “6 méret” előírása egy preferencia. A kérelmező 5 mérete is a releváns tartományt lefedi (26–42 mm). Ezért a 6-darabos kitétel ragaszkodása a hazai gyártók diszkvalifikálását eredményezi anélkül, hogy alátámasztott minőségi többletet nyújtana. Álláspontja szerint a feltétel enyhítése – pl. “legalább 5 méret” elfogadása is biztosítaná a megfelelő minőségű betegellátást anélkül, hogy versenyszűkítő hatással bírna.

33. Az ötödik kérelmi elem szerint a 8. tétel körében megjelölt „Opcionálisan oldalstabilizált revíziós változat is álljon rendelkezésre, mellyel az oldalszalagok elégtelensége esetén is elérhető a megfelelő stabilitás” műszaki követelményként történő előírása jogsértő tekintettel arra, hogy ez esetben az ajánlatkérő előre megköveteli: az alap térdprotézis rendszerhez tartozzon egy speciális, implantátum modul, amely a teljes térdízület revíziójakor, súlyos szalaginadequatio esetén használatos.

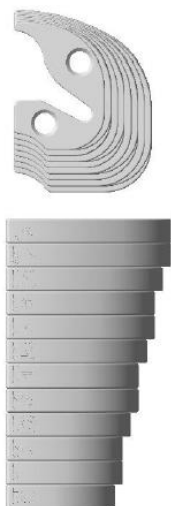
34. A versenykorlátozó hatás és indokolatlanság tekintetében kifejtette, hogy a kért implantátum egy rendkívül speciális komponens, amelyet csak súlyosan instabil térdek teljes revíziójánál alkalmaznak – vagyis a mindennapi ortopédiai esetek elenyésző hányadában van rá szükség. Az ajánlatkérő ennek a követelménynek a gyakorlati relevanciáját álláspontja szerint nem igazolta: a kérelmező kérdésére semmilyen statisztikát vagy adatot nem szolgáltatott arra vonatkozóan, hogy az ajánlatkérő vagy általában a klinikai gyakorlatban milyen gyakorisággal alkalmaznak ilyen térdprotézist revíziós műtétéknél. Megjegyzendő, hogy Magyarországon a kért revíziós-rendszer is tipikusan csak néhány nagy nemzetközi gyártó portfóliójában található meg – a hazai gyártók egyáltalán nem kínálnak ilyen implantátumot. Ebből következően ez a követelmény közvetlenül a hazai (illetve kisebb nemzetközi) szereplők versenyből való kizárására vezet. Önmagában az a tény, hogy egy

nagy gyártó kínál ilyen különleges megoldást, nem teszi indokolttá, hogy minden ajánlattevőtől megköveteljék ugyanezt. A nemzetközi regiszterek adatai alapján a hagyományos revíziós rendszerek is megfelelő funkcionális eredményeket biztosítanak ezért a feltétel külön részben történő előírása szakmailag indokolt. A Kbt. 58. § (3) célja éppen az, hogy az ajánlatkérő ne írjon elő olyan műszaki feltételt, amelyet a piacon csak egy szűk kör képes teljesíteni indokolatlan előny nélkül. A kért revíziós rendszer előírása ezt a tilalmat sérti, különös tekintettel arra, hogy az ajánlatkérő – használati statisztikák hiányában – semmivel sem támasztotta alá, hogy ezen modul hiányában nem lehetne biztonságosan ellátni a betegeket. Megjegyezte, hogy amennyiben az ajánlatkérő valóban igényel ilyen speciális eszközt, azt elkülönítetten, egy külön részben – revíziós térdprotézisek – keretében kellene beszereznie, nem pedig a primer rendszer részeként kikötni. A kérdéses előírás tehát nem objektív szükségleteket tükröz, fenntartása mesterségesen szűkíti az eljárásban részt vevő ajánlattevők körét.

35. A kérelmező az előzetes vitarendezési kérelmében kérelmezte, hogy ajánlatkérő tekintsen el ettől az előírástól, mert ennek a kritériumnak a primer térdprotézis rendszerrel egy részajánlati körben történő meghatározása versenyszűkítő feltétel. Kérte, hogy ezt a feltételt enyhítsék, mivel ennek a hiánya nem rontja a primer ellátást, ezen típusú protézis pedig extrém esetekre kell – ami beszerezhető egyedileg is. Az ajánlatkérő elutasította a kérést, arra hivatkozott, hogy “műtét közben is legyen lehetőség oldalstabil dolgokra váltani, ez betegbiztonság”, ill. közölte, hogy nem köteles megosztani statisztikákat a használat gyakoriságáról. A megkövetelt feltétel a kérelmező álláspontja szerint indokolatlanul kizár olyan ajánlattevőt, aki minden normál revíziós helyzetet le tud fedni, csak a szélsőséges eseteket kellene külső forrásból megoldania az ajánlatkérőnek.

36. A hatodik kérelmi elem körében a kérelmező előadta, hogy a 8. tétel körében megjelölt „A revíziós implantátumok tartalmazzanak egyenes és 360 fokban bármely irányban beállítható offset szárazakat, posterior, anterior és distal femoralis blokkokat, lépcsős és konikus kiképzésű tibialis blokkokat” műszaki követelményként történő előírása jogsértő, tekintettel arra, hogy a tender műszaki leírás a térd revíziós rendszerhez megkövetelte mind a konikus (metafizis “csonthüvely”) augmentumokat, mind a lépcsős (ék) augmentumokat a csonthiány kitöltésére. A kérelmező jelezte, hogy a kétféle kiképzésű előírás (lépcsős és kónikus) egy csoporton belül indokolatlanul leszűkíti az ajánlattételi lehetőséget. Kérte, hogy fogadják el egyenértékűnek azt a megoldást amikor a lépcsős kialakítású blokkokkal tetszőlegesen konikus forma kialakítható. Az ajánlatkérő válasza szerint „a kónikus és lépcsős blokkok nem helyettesíthetők egymással” – vagyis ragaszkodott mindkettő meglétéhez.

37. E követelmény fenntartása a műszaki követelményben álláspontja szerint azt jelenti, hogy pl. a Sanatmetal Swing rendszer hiába tudja a csonthiányokat kezelni moduláris blokkokkal, mégsem tud pályázni, mert nincs külön konikus blokkja, ez indokolatlan kizárás. Kifejtette, hogy a műszaki egyenértékűség jegyében elvárható lenne, hogy az ajánlatkérő elfogadja, ha az ajánlattevő bizonyítja, hogy a csonthiány pótlása az ő megoldásával is megvalósítható. A kérelmező rendszerében lévő augmentumok kezelhető méretválaszték mellett teljes mértékben biztosítják, hogy a hiányzó condylus rész könnyedén felépíthető, az nagy stabilitású, és az eredeti anatómiai alak teljesen helyreállítható. Az egyes augmentumok közötti lépcső minimális lépcsőnek semmilyen hatása nincs, amely a stabilitást vagy a klinikai eredményt befolyásolná.



Ráadásul a gyakorlat szerint a felépített felépett condylus íves csontcemettel fedik, amely ezeket a minimális lépcsőket el is tünteti.

38. A hetedik kérelmi elem tekintetében a kérelmező előadta, hogy a 8. tétel körében megjelölt „Legyen elérhető MR vagy CT vizsgálat segítségével személyre szabott vágósablon, mely az ízületre felhelyezve megadja a vágási síkokat és egy tervező program segítségével az insert vastagságát is” műszaki követelményként történő előírása jogsértő. A technológia az ún. Patient-Specific Instrumentation (PSI), ahol a műtét előtt a beteg képalkotása alapján egyedi műanyag vágósablont gyártanak. Előadta, hogy az ajánlatkérő ragaszkodott ehhez mondván: „a modern implantációs technikának szerves része a műtét előtti tervezés”. és nem fogadta el a kérelmező által jelzett megoldást, miszerint a műtét ugyanilyen pontossággal és költséghatékonyabban elvégezhető a szabvány műszerkészletben lévő eszközökkel. Természetesen a műtét előtti tervezés szükséges és elvárt része a műtét előtti felkészülésnek, ugyanakkor álláspontunk szerint a személyre szabott vágósablon feltétele szükségtelen és indokolatlanul magas költségű, és egy-egy nagy gyártó adott termékének kedveznek, ami sérti a versenysemlegességet. A tervezéshez a szükséges geometriai adatokat a kérelmező biztosítja. A személyre szabott vágósablon az ortopédiai klinikákon és magánellátásban is nagyon ritkán alkalmazott eljárás. A kérelmező – ahogy a piaci szereplők többsége – nem rendelkezik saját PSI rendszerrel térdprotézishez. Előadta, hogy néhány multi cég kínál ilyet, de Magyarországon ezek szerepe marginális. Álláspontja szerint a hagyományos műszerekkel is ugyanúgy pontos beültetés érhető el, a PSI nélkülözhető. E technológia hiánya miatt a Swing térd és más gyártók terméke nyilvánvalóan nem felel meg a kiírásnak, így e pont változtatása híján a kérelmező nem pályázhat a 8. részre. Álláspontja szerint ez a követelmény kirívóan versenyszűkítő, hiszen a hazai gyártók közül senkinek nincs PSI-je, és a nemzetközi cégek közül is csak a legnagyobb multik kínálják – pedig a klinikai eredmények alapján nincs számottevő plusz előny a betegeknek.

39. A nyolcadik kérelmi elem szerint a 8. tétel keretében - az elektronikus katalógus 8. tétel ártáblázat opciós termékek körében – megjelölt mozgó polietilén betét alábbiak szerinti előírása jogsértő:

- flex változat keresztzalag megtartó femorális komponens + fix polietilén betét + mozgó polietilén betét
- flex változat keresztzalag kiváltó femorális komponens + fix polietilén betét + mozgó polietilén betét” megnevezésű termékek kerültek előírásra.

E körben a kérelmező előadta, hogy fentieknek megfelelően a 8. „Bicondylaris, ún. „TOTAL”

térdízületi endoprotézis rendszer” tétel tartalmaz olyan kitételt is, hogy a rendszer rendelkezzen mozgó (forgó) polietilén betétes tibia komponens opcióval. Az ajánlatkérő a teljes térdprotézis rendszerrel előírta, hogy mind CR (keresztszalag-megtartó), mind PS (keresztszalag-pótló) változatban rendelkezésre álljon mozgóbetétes (mobil bearing) verzió is. Az e-katalógusban külön tételsorokat adott a “rotációs betét” megajánlására, és jelezte, hogy ha valamely altételre (pl. mobil betét) nincs ajánlat, az egész rész érvénytelen. Tehát aki nem rendelkezik mobil betéttel, nem tud érvényes ajánlatot tenni. Az ajánlatkérő a vitarendezés során azzal érvelt, hogy „revíziós térdműtétéknél, pl. csontiány esetén csökkenti a későbbi lazulás esélyét a mozgó betét, ezt bizonyítottnak tartják”, ezért ragaszkodnak hozzá. Az ajánlatkérő nem közölt adatot arra vonatkozóan, hogy a klinikai gyakorlatban milyen arányban használnak mobilis (forgó) betétes tibia komponenseket a revíziós műtétéknél, illetve nem bizonyította, hogy ezek teljesítőképessége meghaladná a hagyományos (fix betétes) rendszerekét (Hantouly et al. 2022). Statisztikai adatok hiányában feltehető, hogy ez is csupán bizonyos gyártóknál elérhető opció, de nélkülözése nem befolyásolja érdemben a protézisek primer funkcióját.

40. A Sanatmetal Swing térdprotézis rendszer csak fix betétes konstrukcióval rendelkezik (mint a legtöbb hazai és sok nemzetközi rendszer), forgó platform (mobil) betétet nem tartalmaz. A kérelmező szakmai álláspontja szerint a mobil betét előnye klinikailag nem igazolt egyértelműen, sőt bonyolultabb és magasabb költségű, így általában nincs igény rá a kórházak részéről. A kérelmező a vitarendezésben hangsúlyozta, hogy regiszter adatok nem mutatnak jobb eredményt a mobil betétnél, ezért ennek megkövetelése álláspontja szerint indokolatlanul kizárja a Swing rendszert a versenyből. Az elmúlt 10 év tudományos irodalma alapján a mobil bearing és a fix bearing térdprotézis hasonlóan jó klinikai kimeneteleket biztosít a betegek számára. Egyik implantátumtípus sem bizonyult átfogóan jobbnak a másiknál: mindkettő eredményesen csillapítja a fájdalmat, nagymértékben javítja a térd mozgását és funkcióját, és hosszú távon tartós megoldást nyújt. Bár apró különbségek előfordulhatnak (például a mobil bearing esetenként jobb járásfunkciós pontszámot mutat, vagy eltérően hathat bizonyos szalagbeállításoknál), ezek a különbségek nem jelentősek a mindennapi gyakorlatban. Ugyanígy, a műszaki előnyök (mint a kevesebb kopás vagy a természetesebb mozgás) nem hoztak létre látványosan jobb klinikai eredményeket a mobil bearing javára. Mindkét rendszer biztonságos és bevált, így az implantátum típusának megválasztásakor az egyéni betegigényekre, a sebész tapasztalatára és preferenciájára, valamint az adott esetre (pl. ízületi deformitások, szalagintegritás) célszerű hagyatkozni. Az ortopéd sebész feladata, hogy a beteg számára legmegfelelőbb protézistípust válassza, de általánosságban elmondható, hogy akár mobil, akár fix bearing protézissel kerül beültetésre a térdízületi implantátum, a várható eredmények kiválóak és közel azonosak. Mindezek alátámasztására egy kimutatást készített a térdprotézis rendszerek összehasonlításáról. A mozgó betétre vonatkozó előírások álláspontja szerint tehát nem igazolt, indokolatlan követelmények, fenntartásuk a Kbt. 2. § (2) és 58. § (3) megsértését eredményezi.

41. Kifejtette, hogy álláspontja szerint a fenti öt előírás közös jellemzője, hogy nem a mindennapi primer térdprotézis beültetések tipikus igényeihez igazodnak, hanem egy-egy gyártó speciális (részben revíziós beavatkozásokhoz kifejlesztett vagy ritka esetekben alkalmazott) megoldásait emelik általános követelményszintre. Ezek a feltételek – külön-külön és együttesen is – indokolatlanul korlátozzák a közbeszerzési versenyt, ellentétesek a Kbt. 58. § (3) bekezdésében foglalt tilalommal. Az említett feltételek olyan ajánlattevőket tarthatnak távol, akik egyébként árban vagy egyéb minőségi tényezőkben versenyképesek lennének. Így a kórház potenciálisan kevesebb ajánlatot kap, ami csökkenti a versenyt és esetleg az elérhető legjobb ár-érték arányt is befolyásolja.

42. Rámutatott, hogy az ajánlatkérő a vitarendezés során adattal vagy tanulmánnyal nem bizonyította, hogy e követelmények hiányában a betegek ellátása nem volna biztonságos vagy szakszerű. Ugyanakkor e kikötések következtében a magyar piacon aktív gyártók közül csak nagyon kevés meghatározó nagy gyártó képes teljes körű ajánlatot tenni, a többiek eleve kiszorulnak. Ez súlyosan sérti a közbeszerzési eljárás alapelveit és célját, különösen az esélyegyenlőség és a verseny tisztaságának elvét. A tender műszaki specifikációja több ponton felülvizsgálatra szorul a versenysemlegesség biztosítása érdekében.

43. Kbt. 58. § (3) szerint a műszaki specifikációnak olyannak kell lennie, hogy minden potenciális ajánlattevő számára egyenlő hozzáférést biztosítson a közbeszerzéshez, és ne eredményezzen indokolatlan versenykorlátozást. Vagyis tilos olyan mértékben konkrét vagy túlzó követelményt támasztani, amely objektíve nem feltétlenül szükséges a beszerzés tárgyának megfelelő minőségéhez, és ezáltal aránytalanul kizárná a lehetséges versenytársak egy részét.

44. A kérelmező e körben is hivatkozott a fentiekben megjelölt Döntőbizottsági határozatokra.

45. A fenti indokok és bizonyítékok alapján kérte a Döntőbizottságot, hogy hozza meg határozatát és állapítsa meg, hogy az ajánlatkérő által a közbeszerzési dokumentáció 1. részében előírt egyes műszaki követelmények – nevezetesen a 8. rész Bicondylaris, ún. „TOTAL” térdízületi endoprotézis rendszer előírásai – megsértik a Kbt. 2. § (1)–(2) bekezdését az 50.§ (4) és az 58. § (2)–(3) bekezdését, mivel indokolatlanul korlátozzák a versenyt és sértik az esélyegyenlőséget. Továbbá kötelezze az ajánlatkérőt a közbeszerzési dokumentáció módosítására. Ennek keretében törölje vagy megfelelően enyhítse a fenti jogsértő műszaki előírásokat, oly módon, hogy a műszaki leírás versenysemlegessé váljon, és a tényleges betegellátási igényekhez igazodjon, és biztosítsa, hogy a gazdasági szereplők egyenlő eséllyel megfelelő ajánlatot tehessenek, illetve részvételi jelentkezést nyújthassanak be. Kérte továbbá a Döntőbizottságot, hogy kötelezze az ajánlatkérőt az eljárás költségeinek viselésére, ideértve a kérelmező részéről felmerült igazgatási szolgáltatási díjat is.

46. A kérelmező az eljárás során előadta, hogy az ajánlatkérő által meghatározott műszaki minimumkövetelmények több ponton indokolatlanul túlzóak, és ezáltal ellentétesek a közbeszerzési eljárás egyik alapvető céljával, a tisztességes és hatékony verseny biztosításával. Az ajánlatkérés jelenlegi tartalma álláspontja szerint nem alkalmas arra, hogy a gazdaságilag legelőnyösebb ajánlat kiválasztását ténylegesen lehetővé tegye. Az eljárás során további információk, így különösen a felhasználási darabszámok megadását kérte annak érdekében, hogy megítélhető legyen, az ajánlatkérő által előírt szélsőséges méretek és műszaki elvárások mögött fennáll-e valós, rendszeres igény. Előadta, hogy az ajánlatkérő ezen információkat nem szolgáltatott, ugyanakkor válaszaiban olyan kifejezéseket használt, mint „előfordul”, „elenyésző”, „nem tömeges”, amelyek éppen azt támasztják alá, hogy az érintett követelmények nem jellemző, hanem kivételes igényeket fednek le, amely által ezek a követelmények alkalmasak arra, hogy a versenyt mesterségesen és indokolatlanul szűkítsék. Rámutatott, hogy a megbízottságra való hivatkozás a közbeszerzésben legitim cél, ugyanakkor jogi értelemben nem korlátlan felmentés. Minél kizáróbb egy műszaki előírás, annál erősebb és konkrétabb indokolás szükséges ahhoz, hogy igazolható legyen, a megbízottság érdekében valóban elengedhetetlen minden egyéb, funkcionálisan egyenértékű megoldás kizárása. Általános tapasztalatokra, megszokásra vagy intézményi preferenciára való hivatkozás önmagában nem elegendő akkor, ha az előírás más, szakmailag elfogadott

megoldásokat zár ki a versenyből. Ezzel összefüggésben fontos különbséget tenni a között, hogy az ajánlatkérő egy műszaki megoldást jobbnak vagy előnyösebbnek tart, illetve aközött, hogy azt kötelező minimumkövetelményként írja elő. A közbeszerzési jog nem azt követeli meg, hogy kizárólag a preferált megoldás jelenjen meg, hanem azt, hogy minden olyan megoldás versenyezhesen, amely alkalmas a beszerzés céljának biztonságos teljesítésére.

47. Kifejtette, hogy az ajánlattételi szándéka nem a kifogásolt feltételek elfogadását, hanem éppen azok jogszerűségének vitatását fejezi ki. A Kbt. 2. § (1) bekezdése értelmében a közbeszerzési eljárásokat a verseny tisztaságának és az esélyegyenlőség biztosításának elve alapján kell lefolytatni. Ezen alapelvek sérelmét nem zárja ki az a körülmény, hogy a kérelmező – a jogorvoslati eljárás eredményében bízva – az eljárásban ajánlatot nyújtott be. Állítása szerint a műszaki leírásban előírt túlzó követelményeknek nem felel meg, ennek ellenére jogorvoslati jogának gyakorlásával párhuzamosan kénytelen volt ajánlatot benyújtani a kifogásolt tételekre. Ennek célja az volt, hogy egyértelműen bemutassa: a valódi verseny biztosítása esetén az ajánlatkérő számára jelentős megtakarítás lenne elérhető, még akkor is, ha az ajánlatkérő az eljárás során nem mutatott nyitottságot a verseny tényleges élénkítésére.

48. A kérelmező rámutatott, hogy álláspontja szerint az ajánlatkérő a műszaki követelmények indokolatlan szigorúságával ellehetetleníti a költséghatékony ajánlatok érvényesülését, aminek következtében tételenként több tízmillió, összességében pedig több százmillió forintos többletköltséget okoz saját maga, valamint az egészségügyi költségvetés számára. E körülmények között az adminisztrációs terhekre és a magasabb végső költségekre történő hivatkozás nem a tényleges gazdasági hatásokat tükrözi, hanem azok torzított értelmezését eredményezi. A túlzott műszaki elvárásokat alátámasztja az is, hogy a közbeszerzési eljárásban meghatározott 17 tétel közül mindössze 4 tétel esetében alakult ki tényleges verseny. Ezt igazolja az alábbi összegző táblázat, amely a bontási jegyzőkönyvben rögzített adatok alapján a beérkezett ajánlatokat tartalmazza.

		ellátás lefedettsége	8	3	2	1	2	5	1	2
rész	rész megnevezése	Kiirt db/2év	Comesa	Sanatmetal	Johnson	Konsens	Bewege	Orthovision	Pegera	MetriMed
1	1. tétel: Csontcementtel beültethető csípőzületi endoprotézis rendszer	240	1 163 000 Ft	49 844 000 Ft						
2	2. tétel: Csontcementtel beültethető csípőzületi endoprotézis rendszerhez velőür lezáró dugó	256					13 824 000 Ft			3 456 000 Ft
3	3. tétel: Cement nélküli csípőprotézis rendszer, elülso feltáráshoz	420	216 900 000 Ft	137 908 000 Ft						
4	4. tétel: Kettős mobilitású (Dual mobilit) ragasztott vápa rendszer	10	9 010 000 Ft							
5	5. tétel: Reviziós cement nélküli csípőprotézis fej és szár rendszer	16	11 644 000 Ft							
6	6. tétel: Csontcementtel beültethető reviziós csípőprotézis rendszer	40								11 960 000 Ft
7	7. tétel: Váparevizós rendszer	20	60 020 000 Ft							
8	8. tétel: Bicondylaris, ún. „TOTAL” térdzületi endoprotézis rendszer	400	234 678 000 Ft	140 352 200 Ft						
9	9. tétel: Csontcementek	1000	29 500 000 Ft		21 900 000 Ft	17 550 000 Ft	31 800 000 Ft		14 702 800 Ft	
10	10. tétel: Térdzület elülso keresztzalagjának pótlásához implantátum rendszer	50						8 020 000 Ft		
11	11. tétel: Vállzületi instabilitás kezeléséhez implantátum rendszer	30						4 258 000 Ft		
12	12. tétel: Vállzületi instabilitás és rotátor köpeny helyreállításához szükséges implantátum rendszer	46						5 396 000 Ft		
13	13. tétel: Térdzületi porcgyűrű visszavarrásához spec. fonal, implantátumok és behelyező eszközök	6								
14	14. tétel: Térdzületi porchány pótlására alkalmas (mozaik pótlás) eszközök	6	4 460 000 Ft					690 000 Ft		
15	15. tétel: Fűrészlapok 1.	780			16 945 000 Ft			1 140 000 Ft		
16	16. tétel: Fűrészlapok 2.	410								
17	17. tétel: Reviziós vápacosár rendszer	20								

49. Az első kérelmi elem tekintetében tett ajánlatkérői észrevételek vonatkozásában előadta, hogy az ajánlatkérőtől, valamint egyik felhasználó partnerétől sem érkezett reklamáció a Pannon C típusú protézisre (több tíz ezer beültetést figyelembe véve), pedig az orvos kötelessége, hogy jelentsen minden ilyen esetet. Véleménye szerint ez, és az általa gyűjtött és

értékelt PMS adatok is azt támasztják alá, hogy a termék megfelel a szakmai elvárásoknak és biztonságos használatra alkalmas. A műtéti technika helyes végrehajtása esetén (helyes cementezési technika, cementkötési idő kivárása, megfelelő próbafejek helyes használata) nincs különbség a piacon lévő rovátkolt és a rovátkolás nélküli szárok között. Az ajánlatkérő válaszában álláspontja szerint a fogalmak keverednek, mert a bevonattal ellátott porózus szárok a cementnélküli technikához tartoznak, és közvetlenül a csontintegrációt segítik. A kérelmező szára ugyanúgy, mint a piacon fellelhető többi Müller típusú szár cementtapadásra optimalizált szemcseszórt kivitelű.

50. Az ajánlatkérő válaszában hivatkozott arra, hogy több gyártó rendelkezik rovátkolt szárral, álláspontja szerint ugyanannyi rovátkolás nélküli termék is a piacon van, és mindegyiknek a teljesítőképessége megfelelő és alátámasztott, ezek egyenértékűnek minősülnek. A jogorvoslati kérelmünkben hivatkozott „Rovátkolt felület hatásának analízise a felszín növekedése szempontjából” megnevezésű dokumentumban a rovátkolt felület hatását vizsgált.

51. A második kérelmi elem tekintetében tett ajánlatkérői észrevételek vonatkozásában előadta, hogy a kevés kivételes eset álláspontja szerint kezelhető a termékválasztékában megtalálható kétféle 22 mm-es fejfel. Annak esélye, hogy 22 mm-es fejre van szükség és egyben a beteg fémérzékeny is, - ami indokolná a kerámia fejet - az kevesebb mint 0,01%, épp ezért alig van a piacon olyan gyártó, aki ezzel a termékkel rendelkezik. Véleménye szerint ezért irreális elvárás, páciens specifikusságra hivatkozni. A 22 mm-es fej ritka felhasználását regiszter adatokkal támasztotta alá, az alábbiak szerint (az adat az összes 22 mm-es fejre vonatkozik, a kerámiafej ennek töredéke):

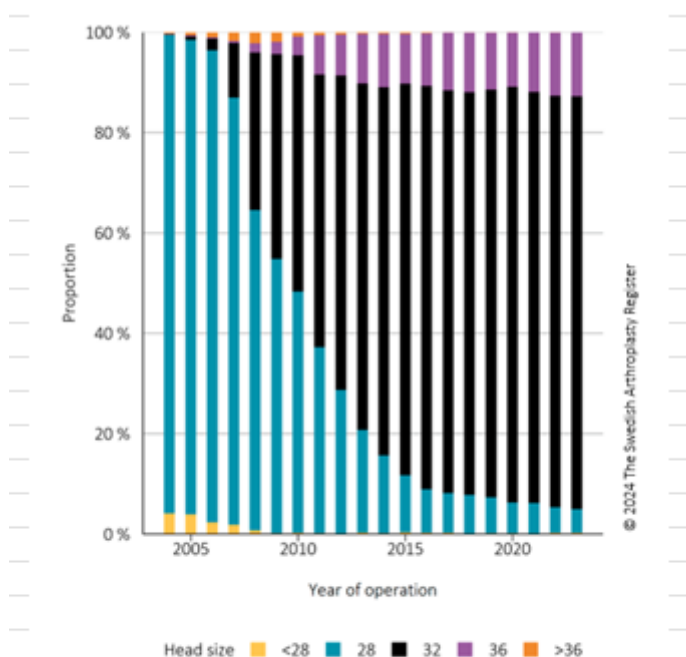


Figure 5.1.8. Time trend for head size, 2004–2023.

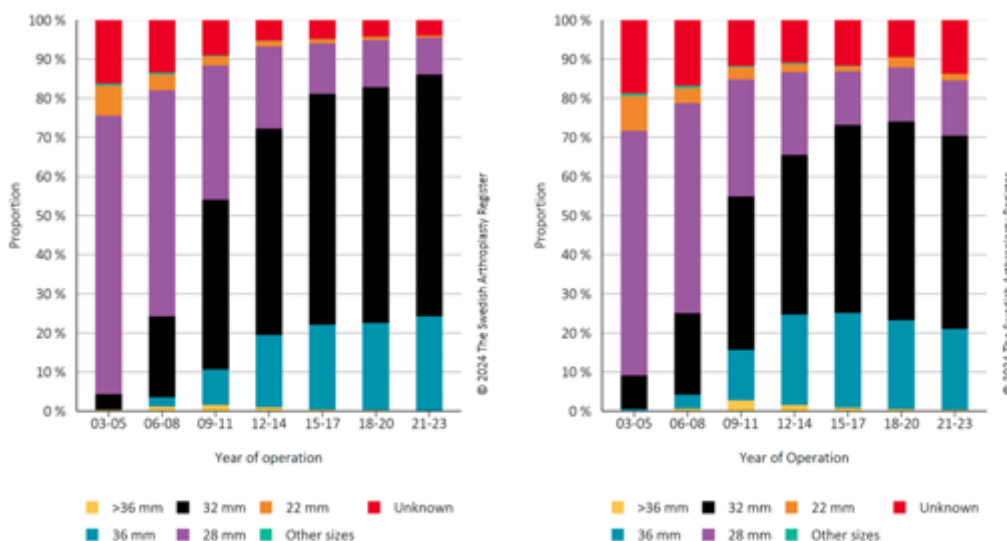


Figure 5.4.17 a–b. Choice of femoral head size in first (a) and multiple revisions (b) from 2003 to 2023. Prostheses with dual-mobility cups have been excluded.

52. A harmadik kérelmi elem tekintetében a második kérelmi elem vonatkozásában előadottakkal megegyező tartalmú érvelést adott elő a kérelmező, szintén bemutatva a 22-es fej ritka felhasználását.

53. A negyedik kérelmi elem tekintetében tett ajánlatkérői észrevételek vonatkozásában a kérelmező kifejtette, hogy álláspontja szerint az ajánlatkérő válasza alapján továbbra sem derült ki, hogy a patella esetén milyen méretbeli különbséget tartanak „megfelelően finom beosztásnak”, önmagában a választék darabszámának megadása erre nem ad választ. Előadta, hogy Magyarország egyik legnagyobb térdfelhasználója (előző 6 havi adat szerint 596 db térdprotézis műtét), ahol meglehetősen sok patellát műtenek, teljes mértékben elégedett az általa biztosított patella választékkal. Ezért feltételezte, hogy az ajánlatkérő részére is elégséges a patella választéka.

Fentiek alátámasztásaként bemutatta a 129 db-os megelőző 6 havi felhasználást, az alábbiak szerint:

https://jogviszony.neak.gov.hu/varolista_pub/varolistak-teteles-lekerdezese/?ocsk=O20&tk=NYD

Várólista neve	Intézmény neve	60 napot meghaladóan várakozók száma	Tárgyhónapot megelőző 6 hónapban ellátott esetek száma	Medián tényleges várakozási idő a megelőző 6 hónapban	Átlagos tényleges várakozási idő a megelőző 6 hónapban
Térdprotézis műtét	Zala Vármegyei Szent Rafael Kórház	1091	129	653 nap	542 nap

54. Az ötödik kérelmi elem tekintetében tett ajánlatkérői észrevételek vonatkozásában a kérelmező előadta, hogy a térdprotézis rendszerekben az ízület stabilitásának visszaállítására a kényszerek szempontjából 4 szint van, a primer műtéteknél általában 1-es szint (CR) szükséges, illetve a 2-es szint (PS) még nagy számban előfordul, nagyon kevés esetben fordul elő (nem primer esetek) hogy a 4. szint szükségessé válik. Az Európai Unióban a statisztikák alapján (Eurostat és OECD, 2020-2022) az ún. forgózsánéros típusú revíziós térdprotézisek használatának aránya 0,27% a primer total térd beültetésekhez képest. Ezen rendszerek használata tehát a teljes térdprotézis beültetéshez képest igen kis arányú, és még európai szinten is egyedi finanszírozási engedélyhez kötött a jelentősen magasabb komplexitása és árszintje miatt. Az ortopéd műtétek általánosságban elektívek, a több hónap várakozási idő

alatt megtervezhető a műtét és külön ajánlattal bekérhető "páciens specifikus" termék, amennyiben tényleg szükséges. Magyarországon az Országos Kórházi Főigazgatóság (a továbbiakban: OKFŐ) által felügyelt kórházakban az egyedi műtétek eljárási rendje egy kidolgozott eljárás, és az elektív műtétek tekintetében külön tervezhető. Mindezek alapján véleménye szerint abszurd a legbonyolultabb revíziós megoldást primer térdprotézis részeként közbeszerzési tenderben követelményként előírni.

55. A hatodik kérelmi elem tekintetében tett ajánlatkérői észrevételek vonatkozásában a kérelmező előadta, hogy nagyobb igényt lefedő augmentum rendszert ajánl a pályázatban, az általa kínált augmentumos rendszer lehetővé teszi a revíziós esetek jelentős részének ellátását, csak néhány nagyon egyedi esetben lehet szükséges olyan kónikus blokkok alkalmazására, amit alapigényként megfogalmazott az ajánlatkérő. Ezek a műtétek általában ortopéd centrumokban külön OKFŐ-s finanszírozással, külön támogatással kerülnek elvégzésre. A piaci verseny nyitottsága és az ajánlatkérő gazdasági érdeke miatt kérte az esetleges nagyon speciális esetek külön kezelését. Kérelmében fenntartotta a jogot, hogy kedvezőtlen döntés esetén hivatalos statisztikai adatokat kérjen be az ajánlatkérő által elvárt, „kónikus kialakítású metafizális augmentumok” használatáról, tényleges alkalmazási gyakoriságáról az ajánlatkérőnél.

56. A hetedik kérelmi elem tekintetében tett ajánlatkérői észrevételek vonatkozásában a kérelmező előadta, hogy nem a műtét előtti tervezést kifogásolta, hiszen az része a műtét menetének és az orvos felelősségének, az lehetséges a kérelmező ajánlatában szereplő implantátum rendszerrel is. A kórház lehetősége és felelőssége, hogy az általa használt tervezőprogramba igényelje a Sanatmetal implantátumok felvételét, ha nincsenek benne. Hozzátette, hogy több tervező rendszerben jelenleg is elérhető ez az adat. Hangsúlyozta, hogy a személyre szabott vágósablon különálló eset, nem része az általános műtéti tervezésnek, hanem egy olyan egyedi személyre szabott egyszerhasználatos műszer, amelyet rendkívül ritkán használnak és álláspontja szerint indokolatlanul megnöveli a műtétköltséget. A standard műtőműszer szettel (amit a gyártók biztosítanak) a műtét ugyanilyen minőségben elvégezhető, egyedi személyre szabott vágósablon nélkül is. Véleménye szerint a műszaki követelményben előírt „MR vagy CT vizsgálat segítségével személyre szabott vágósablon, mely az ízületre felhelyezve megadja a vágási síkokat és egy tervező program segítségével az insert vastagságát is”- indokolatlanul korlátozza a versenyt, és sérti az arányosság elvét. A közbeszerzési jogszabályok értelmében a műszaki specifikáció nem írhat elő olyan megoldást, amely a piacon elérhető, szakmailag egyenértékű alternatívákat kizárja.

57. A nyolcadik kérelmi elem tekintetében tett ajánlatkérői észrevételek vonatkozásában a kérelmező előadta, hogy a jogorvoslati kérelemben pontos irodalmi hivatkozással benyújtotta, azt a tudományos forrásjegyzéket (térdprotézis rendszerek összehasonlítása elnevezésű dokumentum), amelyek alátámasztják, hogy a mozgó betétes térdimplantátumoknak a teljesítőképessége nem jobb, mint a fix betéttel rendelkező rendszereknek. Az ajánlatkérő válaszában általánosságban beszél, alátámasztások nélkül. Például német regiszter 2024-es jelentése alapján a mozgó betétes térdprotézis használat aránya minimális (8,1%). A piaci verseny nyitottsága és az ajánlatkérő gazdasági érdeke miatt kérte az esetleges nagyon speciális eseteket külön kezelését.

58. Általánosságban hangsúlyozta továbbá, hogy a stratégiai célkitűzése és eljárási szándéka nem a közbeszerzési eljárás műszaki leírásának saját specifikus termékportfóliójához vagy egyedi gyártási megoldásaihoz való igazítására irányul. Fellépésének elsődleges és kizárólagos indítéka a közbeszerzésekről szóló törvényben

rögzített alapelvek, így különösen a verseny tisztasága, az egyenlő bánásmód és az esélyegyenlőség maradéktalan érvényre juttatása. Ennek megfelelően észrevételeivel azt a jogszabályi imperatívuszt kívánja érvényesíteni, mely szerint a közbeszerzési dokumentációból maradéktalanul eltávolításra kerüljenek mindazon követelmények, amelyek álláspontja szerint objektív szakmai indokoltaság nélkül, a szükségesnél aránytalanul nagyobb mértékben, vagy burkoltan diszkriminatív módon korlátozzák a gazdasági szereplők közötti szabad versenyt.

59. Az orvostechikai eszközök (ideértve a szóban forgó protéziseket is) EU területén történő forgalomba hozatalának feltétele a megfelelőségértékelési eljárás lefolytatása, amelyet az Európai Bizottság által kijelölt szervezetek végeznek, akik igazoltan kiemelkedő szakértőkkel rendelkeznek ezen tevékenység ellátásához. A forgalomba hozatalt követően ugyanezen szervezetek minden, a már forgalomba hozott termék teljesítőképességét és biztonságosságát, valamint ezzel együtt a gyártók minőségirányítási rendszerét rendszeresen újra értékelik a betegbiztonságot minden egyéb szempont elé helyezve, és szükség esetén beavatkoznak.

60. Az orvostechikai termékek piacfelügyeletét szintén EU szinten összehangolt, hatósági jogkörrel ellátott szervezetek végzik, ez Magyarországon a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK). Ezen piacfelügyeleti szervezetek teljes mértékben átlátják a piaci szereplőket, és felmerült vigilancia eseteket kiemelt fontossággal kezelik, szükség esetén hatósági jogkörrel beavatkoznak.

61. Egy-egy termékhez vagy irodalmi adathoz köthető vélt termékkelőnyök minőségi kritériumként való kezelése indokolatlanul szűkíti a versenyt, mivel olyan követelményt támaszt, amelyet a piac többsége objektív okokból nem tud teljesíteni, anélkül, hogy ez a beszerzés tárgyának minőségi szintjét ténylegesen növelné.

62. Az ortopédiai ellátási gyakorlatban a speciális esetek kezelése minden esetben nem akut, hanem elektív jelleggel történik. Ezek az ellátások előre tervezett beavatkozások. Az ortopéd műtétek sajátossága, hogy nem sürgősségi igény alapján kerülnek elvégzésre, így az ellátó intézmény részéről mindenkor rendelkezésre áll elegendő idő a szükséges feltételek, ritkán használt, periférikus eszközök és implantátumok biztosítására. Ezért az egyedi termékek rendelkezésre állásának problémája nem tekinthető olyan körülménynek, amely objektíven akadályozná az ellátás tervezett módon történő biztosítását, mivel külön engedéllyel beszerezhetők.

63. A kérelmező összesen 1.813.570.-forint igazgatási szolgáltatási díj megfizetését igazolta.

Az ajánlatkérő nyilatkozata

64. Az eljárás során az ajánlatkérő előadta, hogy a kérelmező 2025. október 27. napján előzetes vitarendezési kérelmet nyújtott be az ajánlatkérőhöz, melyre a választ 2025. október 30. napján megadta. Az eljárásban 2025. november 6. napján értesült a jogorvoslati eljárás kezdeményezéséről. Az eljárásban az ajánlatok bontására 2025. november 20. napján 12:00 órakor került sor, mely bontásról készült jegyzőkönyv tanúsága szerint a tárgyi részben két ajánlat érkezett, melyből az egyik a kérelmező ajánlata.

65. Az ajánlatkérő kifejtette, hogy a tárgyi eljárásban olyan műszaki tartalmat állított össze, amelyet az egyébként a jogszerű eljárásra kötelezett gazdasági szereplők az általános szakmai ismereteik, tudásuk és az általánosan elfogadott és egységes jelentéstartalommal bíró szakmai előírások alapján képesek voltak összeállítani. Az eljárás műszaki leírásának összeállítása során a feladatának ellátásához szükséges eszközöket határozta meg, illetve azoknak a minimumadatait, amelyekkel az adott műtétek teljeskörűen, a páciensek valamennyi egyedi paraméterére, méretére, korára tekintettel biztonságosan elvégezhetőek. A műszaki leírás összeállítása során a műtétek alatt felmerülő igények kerültek első sorban figyelembevételre. Az ajánlatkérő nem az egyes gyártók specifikus termékeit jelölte meg a beszerzés során, hanem azon betegek igényeit is figyelembe vette, melyeknek sok esetben a gyakrabban használt méretektől eltérő méret felel meg, illeszkedik megfelelőbben. A műtét során az egyes páciensek egyedi sajátosságaihoz szükséges igazítani a felhasználásra kerülő eszközöket, ennek fordítottja nem lehetséges. A műszaki tartalom előírása során a betegbiztonságot, a betegek megfelelő ellátását tartotta szem előtt.

66. Előadta, hogy a tárgyi eljárás során az alábbiak szerint meghatározott orvostechnikai eszközöket kíván beszerezni:

A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet (továbbiakban 16/2012. Korm. rendelet) 1. §-a értelmében a 2-17. §-t Kbt. szerint lefolytatott olyan közbeszerzési eljárásokra kell alkalmazni, amelyek tárgya gyógyszer vagy orvostechnikai eszköz beszerzése.

Orvostechnikai eszköz az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 2. §-ában meghatározott eszköz, és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 2. § (1) bekezdés a) pontjában említett eszköz.

A 16/2012. Korm. rendelet 4. § (1) bekezdése alapján a gyógyszer és orvostechnikai eszköz közbeszerzésére irányuló eljárásra a Kbt. szabályait az e rendeletben foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

A 16/2012. Korm. rendelet 7. § értelmében a rendelet szerinti közbeszerzési eljárásokban beszerzett áruk a közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló rendelet tekintetében különleges célt szolgáló áruk.

A vitatott műszaki leírás ennek megfelelően került összeállításra.

67. Álláspontja szerint az ajánlatkérő jogosult meghatározni, tekintettel a felhasználási körülményekre a beszerzés tárgyára vonatkozó igényét minimum feltételként. Hangsúlyozta, hogy a tárgyi eljárásban különös gondot fordított a verseny biztosítására, a felhasználási igényekre és a Kbt. alapelveinek, szabályainak betartására.

68. Hivatkozott a Közbeszerzési Döntőbizottság D.399/30/2020. számú határozatában foglaltakra, melyben a Közbeszerzési Döntőbizottság rögzítette, hogy az ajánlatkérőnek a törvény keretei között szabadsága van arra nézve, hogy maga határozza meg a beszerzése tárgyát és annak műszaki követelményeit, saját igényeinek megfelelően alakíthatja ki. Az erre vonatkozó döntési jogát egyrészt korlátozzák a beszerzés tárgyára vonatkozó jogszabályi előírások, szabványok stb., másrészt pedig a Kbt. előírásai. A Kbt. nem általában a verseny korlátozását tiltja, hiszen valamely műszaki paraméter meghatározásával az ajánlatkérő szükségszerűen kizár bizonyos termékeket, ajánlattevőket a versenyből, az olyan előírás tilos, amely az ajánlattevő indokolatlan, akár hátrányos, akár előnyös megkülönböztetését eredményezi.

69. Az eljárásban a „Csontcementtel beültethető csípőízületi endoprotézis rendszer” részre sikeresen benyújtásra került 2 darab releváns ajánlat (köztük a kérelmezőé). Álláspontja szerint amennyiben a kérelmező feltételezése helytálló lenne, úgy az eljárás során nem nyújtott volna be ajánlatot.

70. Kifejtette, hogy a Döntőbizottság már a D.35/24/2022. döntésében rámutatott arra, hogy a közbeszerzési eljárásban való részvételt az adott gazdasági szereplő maga dönti el, figyelemmel arra, hogy képes-e, alkalmas-e ajánlatot tenni. Irreális elvárás az, ha olyan beszerzési igény megfogalmazását és műszaki leírás elkészítését várják el az ajánlatkérőtől, amely nem az ajánlatkérő elvárásait tartalmazza, hanem a piac valamennyi szereplőjének megfelel. A széleskörű verseny biztosítása nem azt jelenti az ajánlatkérő számára, hogy a beszerzési igényét és a műszaki leírását a piac szereplőinek adottságaihoz, műszaki megoldásaihoz igazítsa. Azt kell szem előtt tartania, hogy a műszaki leírása egyenlő hozzáférést biztosítson, és indokolatlanul ne legyen versenykorlátozó.

71. Rámutatott, hogy a D.790/15/2024. számú határozatban is rögzítette a Közbeszerzési Döntőbizottság, hogy az ajánlatkérő kompetenciájába tartozik a beszerzési igényének felmerülésekor annak meghatározása úgy, hogy mit tekintenek a gazdasági szempontból, összességében (ár-minőség arány szempontjából) a legmegfelelőbb megoldásnak, és az ő felelőssége, hogy nyertesként az ennek megfelelő ajánlat kerüljön kiválasztásra. Elvárás továbbá az, hogy a beszerzési igényét úgy fogalmazza meg a közbeszerzési dokumentációban, hogy az megfeleljen az általa igényelt szolgáltatásnak egyben kielégítse a közpénzek hatékony felhasználásának alapvető kritériumát is. Elvárás továbbá, hogy olyan odaítélési szempontokat határozzon meg, amelyek kiváló minőségű és az igényeiknek a lehető legjobban megfelelő árú és szolgáltatások beszerzését teszik lehetővé számára.

72. Fentiek kapcsán kiemelte, hogy az ajánlatkérő intézményén belül orvos-szakmai prioritások meghatározása az ajánlatkérő feladata, és nem a kérelmezőé.

Hivatkozott továbbá arra, hogy ugyanezen jogorvoslati ügyben egyetértett a Döntőbizottság az ajánlatkérővel abban, hogy az esélyegyenlőség követelményének érvényesülése nem jelenti azt, hogy az ajánlatkérőnek a beszerzési igényét az ajánlattevő által értékesíteni kívánt termékek paramétereire kell igazítani. Abból, hogy a kérelmező által megajánlani kívánt eszközök nem felelnek meg az ajánlatkérő előírásainak, nem következik, hogy az ajánlatkérő előírásai jogsértőek a D.141/23/2021. számú döntés [80] pontjában foglaltak szerint.

73. A Legfelsőbb Bíróság a Kfv.VI.39.054/2010/6. számú ítélete (BH2011.80.) alapján, a termékbeszerzés során a műszaki tartalom meghatározása az ajánlatkérő jogköre, a saját igényeinek megfelelően; a számára szükséges és elégséges műszaki tartalmat szabadon határozhatja meg, és az ajánlatkérő egyetlen kötelessége, hogy teljesíthetetlen feltételeket ne határozzon meg.

74. Az első kérelmi elem tekintetében az ajánlatkérő kifejtette, hogy az előzetes vitarendezés során adott válaszára hivatkozva intézménye szakértőinek 30 éves szakmai tapasztalata igazolja a hosszanti rovátkolt szár kiképzés primer stabilitását, mint rotációban, mint süllyedés szempontjából. A Pannon C típusú rendszer jelenleg is kórházukban használatban van és szakorvosai visszajelzése alapján a primer cementes rögzülés nem minden esetben megfelelő. Intraoperatív végső próba során több alkalommal előfordult, hogy fejcsereket kellett végrehajtani, mely során a fej eltávolítása közben a szár is kimozdult. Ez a

rovátkolt kiképzésű porocoated szárak esetében nem fordul elő. A sima szárkiképzés nem ad primeren olyan stabilitást, mint a porocoated bevonattal ellátott rovátkolt szár kiképzés. A Pannon C-típusú szár dizájnján kívül, mely sima felületű, több gyártó rendelkezik hosszanti irányú plazma szórt felszínű protézis szár kiképzéssel. Saját gyakorlatában jobbnak ítéli a rovátkolt titán bevonatot tartalmazó cementtel beültethető protézis szárát.

75. A Müller-típusú, önzáródó, egyenes szár, amely követi a femur elülső síkját, és hosszanti rovátkolt felülettel rendelkezik, több biomechanikai és klinikai okból előnyös:

- Az egyenes, ékhatású (taperelt) forma préseléses rögzülést ad a femur metaphysis–diaphysis átmenetében.
- A hosszanti rovátkák növelik a felületet, így az implantátum már beültetéskor stabil.
- A hosszanti rovátkolt felszín hatékonyan ellenáll a csavaró erőknek, mely funkció különösen fontos cementes rögzítésnél.
- Azzal, hogy a szár követi a femur elülső (anterior) síkját, jobban igazodik a combcsont természetes görbületéhez, ezzel csökkenti a cortex túlterhelését, az elülső cortex impingementet, valamint a periprotetikus törés kockázatát.
- Összességében a Müller-típusú, önzáródó, egyenes, hosszanti rovátkolt szár jobb primer és rotációs stabilitást, anatómiailag kedvezőbb illeszkedést, valamint jobb hosszú távú csontos rögzülést biztosít, miközben csökkenti a szövődmények kockázatát.

76. Véleménye szerint nem versenyszűkítő, mert számos cég rendelkezik hasonló kiképzésű implantátummal.

77. A második kérelmi elem tekintetében előadta, hogy a 2025. október 27. napján a kérelmező részéről érkezett előzetes vitarendezés során nem merült fel kérdésként a 22 mm - es kerámiafej kötelező előírás törlése, így az arra való hivatkozása a kérelmezőnek, hogy az ajánlatkérő azt a választ adta, hogy bizonyos revíziós esetekben van szükség a 22 mm-es fej átmérőre nem történt meg.

78. A kis méretű vápák esetén akár primer, akár revíziós műtétek során cementes és cement nélküli vápák esetén a kis méret miatt 28 mm-es fejtátmérő nem alkalmazható. Azzal az állítással, hogy „Hazai ellátási gyakorlatban 22 mm-es fejet gyakorlatilag nem alkalmaznak rutinszerűen – a minimális fejméret általában 28 mm a primer protéziseknél.” az ajánlatkérő nem értett egyet, előadása szerint saját és más kórház gyakorlatában is előfordul a 22 mm-es fej alkalmazása.

79. A kisméretű vápa előírás kritikus fontosságú a nehezen kezelhető, speciális anatómiai eltérésekkel rendelkező páciensek ellátásához. Ilyenek lehetnek például a súlyos dysplasia (fejlődési rendellenesség) vagy a kis testméretű felnőttek (beleértve az ázsiai, vagy kaukázusi származású kis méretű női pácienseket is) esetei. Ezen vápa méret lehetővé teszi a csontállományhoz jobban illeszkedő, stabilabb rögzítést a kisebb medencecsontok esetén, ahol a standard, nagyméretű vápák alkalmazása nem lehetséges vagy kevésbé hatékony. A műszaki tartalom ilyen formában történő meghatározásának célja egy komplex, átfogó csipőprotézis rendszer beszerzése, a megadott méretek megléte biztosítja, hogy az ajánlatkérő, mint megyei, irányító kórház teljes spektrumú ellátást tudjon biztosítani, ideértve a ritka és rendkívüli eseteket is, minimális beavatkozással. A kis méretű fej előírása nem a tömeges felhasználás, hanem a páciens-specifikus ellátás biztosítása, tehát nincs korrelációban ezen vitatás a beszerzendő termék megfelelőségével.

80. Ajánlatkérő továbbá kifejtette, hogy nem ért egyet a javaslattal, mi szerint a kis méretű fejet külön eljárásban szerezze be, mivel ezen megoldás lassítaná a betegellátást, növelné az adminisztrációs terheket és magasabb végső költséget eredményezhetne számára, továbbá a közbeszerzés indokolatlan feldarabolásához vezetne, akár több száz rész kiírásával is („mesterséges feldarabolás”), ami lehetetlen elvárás. Ezen túlmenően a rendszer elemeinek egymással kompatibilisnek kell lennie, egy külön, egyedi beszerzés során ennek biztosíthatósága megkérdőjelezhető. Az esetleges anyag összetételi különbségek esetén ráadásul a beteg szervezetében úgynevezett galvánelem effektus léphet fel, mely komoly szövődményekhez vezethetnek. Amennyiben a vitatott átmérővel rendelkező kerámia fej külön tételként kerülne kiírásra, úgy komoly kompatibilitási problémák merül(het)nek fel, különböző gyártók esetében, tekintettel arra, hogy a beszerzés tárgya emberi testbe ültetendő „rendszerek”, nem pedig egy külön alkalmazható orvostechikai eszköz. A rendszer elemeinek több gyártótól történő beszerzése, származása problémákat okoz főként a kompatibilitás, a minőségbiztosítás, a költségek és a felelősségi rend kérdéseiben és veszélyezteti a betegbiztonságot.

81. Előadta továbbá, hogy nem lehetséges a terméket külön beszerezni, mivel a vápa méret és az ehhez kapcsolódó fejméret intraoperatíván dől el és előre csak korlátozott mértékben tervezhető. A fej és szár kónuszos csatlakozása ugyan elméletileg szabványos, de a gyakorlat azt mutatja, hogy egy adott gyártó csípőprotézis szárára csak ugyanazon gyártó femoralis fej komponense illeszkedik tökéletesen, erre a gyártók külön felhívják a figyelmet. Ez a szempont kerámia fejeknél kiemelten fontos az alapanyag sérülékenysége miatt.

82. Megjegyezte továbbá, hogy a kérelmező egy nem hazai felhasználási adatot mutatott be az észrevételében, alátámasztandó az ajánlatkérő elvárásnak megalapozatlanságát.

83. A 3. tétel tekintetében az ajánlatkérő előadta, hogy az eljárásban a „Cement nélküli csípőprotézis rendszer, elülső feltáráshoz” részre sikeresen benyújtásra került 2 darab releváns ajánlat, köztük a kérelmezőé. Amennyiben a kérelmező feltételezése helytálló lenne, úgy az eljárás során nem nyújtott volna be ajánlatot.

84. A harmadik kérelmi elem tekintetében az ajánlatkérő – a második kérelmi elem vonatkozásában előadottakkal egyező tartalommal – kifejtette, hogy a kis méretű vápák esetén akár primer, akár revíziós műtétek során cementes és cement nélküli vápák esetén a kis méret miatt 28 -as fejtátmérő nem alkalmazható. Azzal az állítással, hogy „Hazai ellátási gyakorlatban 22 mm-es fejet gyakorlatilag nem alkalmaznak rutinszerűen – a minimális fejméret általában 28 mm a primer protéziseknél.” az ajánlatkérő nem ért egyet, saját és más kórház gyakorlatában is előfordul a 22 mm-es fej alkalmazása. Bizonyos revíziós esetekben a korábban beültetett vápákhoz is 22 mm-es fej átmérő szükséges. A kisméretű vápa előírás kritikus fontosságú a nehezen kezelhető, speciális anatómiai eltérésekkel rendelkező páciensek ellátásához. Ilyenek lehetnek például a súlyos dysplasia (fejlődési rendellenesség) vagy a kis testméretű felnőttek (beleértve az ázsiai, vagy kaukázusi származású kis méretű női pácienseket is) esetei. Ezen vápa méret lehetővé teszi a csontállományhoz jobban illeszkedő, stabilabb rögzítést a kisebb medencecsontok esetén, ahol a standard, nagyméretű vápák alkalmazása nem lehetséges vagy kevésbé hatékony.

85. Az ajánlatkérő kifejtette, a műszaki tartalom ilyen formában történő meghatározásának célja egy komplex, átfogó csípőprotézis rendszer beszerzése, a megadott méretek megléte biztosítja, hogy az ajánlatkérő, mint megyei, irányító kórház teljes spektrumú ellátást tudjon

biztosítani, ideértve a ritka és rendkívüli eseteket is, minimális beavatkozással. A kis méretű fej előírása nem a tömeges felhasználás, hanem a páciens-specifikus ellátás biztosítása, tehát nincs korrelációban ezen vitatás a beszerzendő termék megfelelőségével.

86. Előadta, hogy nem kívánja ezen eszközöket közbeszerzés mellőzésével beszerezni, figyelemmel az egybeszámítási szabályokra. Nem ért egyet a javaslattal, mi szerint a kis méretű fejet külön eljárásban szerezze be, mivel ezen megoldás lassítaná a betegellátást, növelné az adminisztrációs terheket és magasabb végső költséget eredményezhetne az Intézet számára, továbbá a közbeszerzés indokolatlan feldarabolásához vezetne, akár több száz rész kiírásával is („mesterséges feldarabolás”), ami lehetetlen elvárás. Ezen túlmenően a rendszer elemeinek egymással kompatibilisnek kell lennie, egy külön, egyedi beszerzés során ennek biztosíthatósága megkérdőjelezhető. Az esetleges anyag összetételi különbségek esetén ráadásul a beteg szervezetében úgynevezett galvánelem effektus léphet fel, mely komoly szövődményekhez vezethetnek. Amennyiben a vitatott átmérővel rendelkező kerámia fej külön tételként kerülne kiírásra, úgy komoly kompatibilitási problémák merül(het)nek fel, különböző gyártók esetében, tekintettel arra, hogy a beszerzés tárgya emberi testbe ültetendő „rendszerek”, nem pedig egy külön alkalmazható orvostechikai eszköz. A rendszer elemeinek több gyártótól történő beszerzése, származása problémákat okoz főként a kompatibilitás, a minőségbiztosítás, a költségek és a felelősségi rend kérdéseiben és veszélyezteti a megbízhatóságot.

87. A 8. tétel tekintetében az ajánlatkérő előadta, hogy az eljárásban a „Ortopédiai implantátumok beszerzése” - – 8. rész Bicondylaris, ún. „TOTAL” térdízületi endoprotézis rendszer” vonatkozásában sikeresen benyújtásra került 2 darab releváns ajánlat, köztük a kérelmezőé. Amennyiben a kérelmező feltételezése helytálló lenne, úgy az eljárás során nem nyújtott volna be ajánlatot.

88. E körben a negyedik kérelmi elem tekintetében az ajánlatkérő előadta, hogy a nagyobb mérettartomány pontosabb illeszkedést tesz lehetővé a revízió során. A "legalább 6 méretben" történő Patella komponens előírása elengedhetetlen a precíz anatómiai illesztés biztosítása érdekében, mely tükrözi az ajánlatkérő szakmai elvárásait. A térdprotézis beültetése során a patella (térdkalács) komponens pontos mérete kritikus fontosságú a patellofemorális ízület helyes kinematikájának helyreállításához. A nem megfelelő méret (túl kicsi vagy túl nagy) súlyos patelláris követési problémákhoz, fájdalomhoz, luxációhoz (ficamhoz) és a protézis idő előtti kilazulásához vezethet. A 6 méret finomabb lépésekben ad lehetőséget a komponens illesztésére, ami elengedhetetlen a betegek legjobb funkcionális eredményének eléréséhez. Minél több méret áll rendelkezésre, annál jobb az illeszkedés, ami jobb funkciót és kevesebb szövődményt eredményez. A patella mérete, vastagsága és alakja emberenként jelentősen eltérhet. Nők és férfiak, alacsonyabb és magasabb testalkatú betegek esetén ezek az eltérések kifejezettek lehetnek. Kevés méret nem képes lefedni ezt a változatosságot. Térdprotézis műtétnél kulcsfontosságú, hogy az eredeti patella és az implantátum együttes vastagsága megfelelő legyen. A túl vastag patella elülső térdfájdalmat és feszülést okozhat, míg a túl vékony patella instabilitáshoz vagy töréshez vezethet. A megfelelő méretű patella biztosítja a sima csúszást a femorális komponensen, az egyenletes nyomáeloszlást és a kisebb kopást. Ez javítja a térd hajlíthatóságát és terhelhetőségét. A nem megfelelő méret választása növeli az elülső térdfájdalmat, a patella félrecsúszást, az implantátum kilazulását és a patellatörés kockázatát. A több méret lehetőséget ad arra, hogy a sebész a műtét során a legmegfelelőbb patellakomponenst válassza ki, így elkerülhetőek a kompromisszumos megoldások.

89. Ez a követelmény előírása nem a hazai gyártók diszkvalifikálására irányul, hanem az

eredmény maximalizálását célzó elvárás, és a betegellátás megfelelő személyre szabottságát biztosítja. A kiírt 6 méretű patella komponens azért szükséges, mert különböző méretű femorális komponensek vannak, és a megfelelő illesztéshez igen nagy előnyt jelen a 6 méretű komponens. A legalább 6 méretben elérhető patella pontosabban illeszthető, kényelmesebb megoldást jelenthet a beteg számára, biomechanikailag stabilabb, kevesebb szövődémmennyel jár, és hosszú távon jobb működést tud biztosítani.

90. Az ötödik kérelmi elem vonatkozásában az ajánlatkérő kifejtette, hogy a primer térdprotézis beültetés esetén is előfordulhat olyan oldalszalag instabilitás, mely szükségessé teszi az oldalstabilizált revízió változatának használatát. Ennek szükségessége egyes esetekben a műtét során derül ki, ezért alapvető fontosságú az oldalstabilizált revíziós változat rendelkezésre állása. Álláspontja szerint a műtét sikeressége és a betegbiztonság szempontjából nem releváns az „elenyésző” esetszám kitétel. Az oldalstabilizált revíziós változat előnye, hogy még akkor is biztosítja a megfelelő stabilitást, ha az oldalszalagok elégtelenné válnak, vagy nem működnek megfelelően. Az oldalszalagok fontos szerepet játszanak a stabilitás fenntartásában.

91. Ajánlatkérő nem ért egyet a javaslattal, mi szerint az oldalstabilizált revíziós változatot külön eljárásban szerezzék be, mivel ezen megoldás lassítaná a betegellátást, növelné az adminisztrációs terheket és magasabb végső költséget eredményezhetne az Intézet számára, továbbá a közbeszerzés indokolatlan feldarabolásához vezetne, akár több száz rész kiírásával is („mesterséges feldarabolás”), ami lehetetlen elvárás. Ezen túlmenően a rendszer elemeinek egymással kompatibilisnek kell lennie, egy külön, egyedi beszerzés során ennek biztosíthatósága megkérdőjelezhető. A beszerzés tárgya emberi testbe ültetendő „rendszerek”, nem pedig egy külön alkalmazható orvostechikai eszköz. A rendszer elemeinek több gyártótól történő beszerzése, származása problémákat okoz főként a kompatibilitás, a minőségbiztosítás, a költségek és a felelősségi rend kérdéseiben és veszélyezteteti a betegbiztonságot. A kérelmező által levezetett felhasználási gyakoriság nem jelent beszerzési igény csökkenést, ugyanakkor nem csökkenti az igény létjogosultságát.

92. Ezen túlmenően az ajánlatkérő álláspontja szerint a kérelmező nem jogosult az ajánlatkérő felhasználási adatainak bekérésére és megismerésére, az ajánlatkérő pedig nem köteles adatot szolgáltatni e tárgyban. Az esetszám egyébként meglátása szerint nem befolyásolja a követelmény szakmai létjogosultságát, mivel a speciális termékek szerepe nem a tömeges felhasználás, hanem a páciens-specifikus ellátás biztosítása, tehát nincs korrelációban ezen vitatás a beszerzendő termék megfelelőségével. Rámutatott, hogy ismeretei szerint a kérelmező portfóliójában megtalálható a kifogásolt termék.

93. A hatodik kérelmi elem körében az ajánlatkérő előadta, hogy a revíziós implantátumok esetében a lépcsős femoralis és tibialis blokkok és a konikus kialakítású metafizális augmentumok nem ugyanazok és nem ugyanazt a célt szolgálják, így a két féle kiképzés (lépcsős és konikus) nem értelmezhető. Véleménye szerint, és a saját használata alapján a lépcsős blokkok, melyeket tibialis és femoralis komponensre illesztenek fel, nem ugyanazok, mint a metafizis nagy csonthiányát kitöltő konikus augmentumok. Ezért mind a kettő kialakítás beszerzése indokolt. Azért előnyös, ha a revíziós implantátumrendszer kétféle elemet tartalmaz, mert a revíziós műtétek során az anatómiai és csontviszonyok rendkívül változatosak, és ritkán „ideálisak”. A kétféle elem a pontos illeszkedést, stabilitást és hosszú távú működést szolgálja. A revíziós térdprotézis-műtétek során a csontdefektusok, tengelyeltérések és lágyrész-egyensúlytalanságok jelentős variabilitása miatt elengedhetetlen egy moduláris, széles választékot biztosító implantátumrendszer alkalmazása. Az egyenes és

360°-ban szabadon orientálható offset száruk lehetőséget adnak a femoralis és tibialis csatorna anatómiájához való pontos illeszkedésre, miközben az ízületi felszín optimális pozíciója is biztosítható. A posterior, anterior és distalis femoralis blokkok segítségével pontosan korrigálható a femoralis csontvesztés, helyreállítható az ízületi rés magassága, valamint optimalizálható a flexiós–extenziós rés egyensúlya. A lépcsős és konikus kialakítású tibialis blokkok lehetővé teszik a különböző típusú defektusok stabil rekonstrukcióját, javítják a primer stabilitást és csökkentik a túlzott csonteltávolítás szükségességét.

94. Ezen elemek együttes alkalmazása növeli a műtéti rugalmasságot, javítja az implantátum stabilitását és elősegíti a hosszú távon is megbízható klinikai eredmények elérését.

95. A revíziós implantátumokhoz tartozó egyenes és offset száruk elsősorban a tengelybeállítást és a terhelésátadást biztosítják, míg az augmentum rendszer a hiányzó csontállomány pótlását teszi lehetővé. A kettő együtt biztosítja, hogy az implantátum stabil alátámasztást kapjon még kiterjedt csontvesztés esetén is. A műtétet végző orvos feladata és felelőssége a műtéthez szükséges orvostechikai eszközök megválasztása, figyelemmel a magasabb színvonalú betegellátásra, valamint az ellátás minőségére.

96. A hetedik kérelmi elem tekintetében az ajánlatkérő előadta, hogy fenntartja az előzetes vitarendezés során adott választ. Hangsúlyozta, hogy nem tudja elfogadni az észrevételt, tekintettel arra, hogy a modern implantációs műtét technikának szerves része a műtét előtti tervezés. Az egyedileg gyártott vágósablonok, vagy pin guide-ok használata azokban az esetekben elkerülhetetlenek, amikor a páciens femoralis velőürege valamilyen okból le van zárva és ezáltal nem használható az intramedullaris célzó eszköz. Ez lehet posztraumás eset, ahol nem megfelelő tengelyben történt a repositio és az osteointegratio; lehet veleszületett súlyos tengelydeformitás; vagy korábban beültetett hosszú revíziós csípőprotézis szár, esetleg velőürszeg megléte. Nem versenyszűkítő szempont, hogy a kérelmező nem rendelkezik ilyen vágósablonnal, mivel több gyártó is kínál PSI rendszert. Hangsúlyozta továbbá, hogy a műszaki leírás összeállítása során a műtétre szoruló emberek legmagasabb szinten, korszerű technikai eszközökkel történő ellátásának megvalósíthatóságára törekedett.

97. A nyolcadik kérelmi elem tekintetében az ajánlatkérő kifejtette, hogy a revíziós térdműtétek esetében, például szegment pótlás, indokoltnak tartja a mozgó polietilén betétet, mert bizonyítottan csökkenti a későbbi protézis lazulás esélyét. Továbbá revíziók esetében a zsanéros (vagy forgó csuklós) és a segmentpótló implantátumok esetében a mozgó betét a protézis dizájnából egyértelműen következik, ezek esetében nem lehet eltekinteni tőle. Irodalmi adatok alapján a mozgó betét a térdmozgások jobb követése miatt lassabban kopik, ezért fiatal betegeknél kitolhatja a revízió időpontját. A mozgó betét lehetővé teszi az önbeállást rotációban, csökkentheti a kontaktfeszültséget és a kopást, jobban követheti a fizioiogiás térdmozgást, elméletileg javíthatja a polietilén élettartamát. A jelenlegi gyakorlat szerint az implantátumválasztás elsődlegesen az indikáció, a lágyrészviszonyok és a műtéti biztonság figyelembevételével történik.

98. Az ajánlatkérő elutasította a kérelmező azon állítását, amely nélkülözi azon ismeretet, hogy a tárgyi beszerzés a gyógyszerek és orvostechikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet (továbbiakban 16/2012. Korm. rendelet) hatálya alá tartozik, speciális célra felhasználandó eszközök beszerzésére vonatkozik. Érvelése nem veszi figyelembe a betegellátás biztonságát, a műtétet végző orvos felelősségét, a műtét kimenetelét, valamint a műtétet követő életminőséget. Az érvelés a két rendszer

összehasonlítására szolgál, továbbá kimondja, hogy „az implantátum típusának megválasztásakor az egyéni betegigényekre, a sebész tapasztalatára és preferenciájára, valamint az adott esetre (pl. ízületi deformitások, szalagintegritás) célszerű hagyatkozni.” Megjegyezte továbbá, hogy meglátása szerint a kérelmező összemossa az adathiányt annak bizonyításával, hogy az elvárt feltétel teljesítőképessége meghaladná a hagyományos rendszereket, mindezt irodalmi forrással támasztja alá. Statisztikai adatokkal kívánja alátámasztani a követelmény szakmai létjogosultságát, mivel véleménye szerint a beszerzendő termékek szerepe nem a tömeges felhasználás, hanem a páciens-specifikus ellátás biztosítása, tehát nincs korrelációban ezen vitatás a beszerzendő termék megfelelőségével.

99. Az ajánlatkérő tárgyi kérelmi elem tekintetében sem értett egyet a javaslattal, mi szerint a vitatott műszaki leírással érintett termékeket külön eljárásban szerezzék be, mivel ezen megoldás lassítaná a betegellátást, növelné az adminisztrációs terheket és magasabb végső költséget eredményezhetne a számára, továbbá a közbeszerzés indokolatlan feldarabolásához vezetne, akár több száz rész kiírásával is („mesterséges feldarabolás”), ami lehetetlen elvárás. Ezen túlmenően a rendszer elemeinek egymással kompatibilisnek kell lennie, egy külön, egyedi beszerzés során ennek biztosíthatósága megkérdőjelezhető. A rendszer elemeinek több gyártótól történő beszerzése, származása problémákat okoz főként a kompatibilitás, a minőségbiztosítás, a költségek és a felelősségi rend kérdéseiben és veszélyezteti a betegbiztonságot.

100. A fentiek alapján az ajánlatkérő kérte, hogy a Döntőbizottság a jogorvoslati kérelem valamennyi kérelmi elemét, mint alaptalant utasítsa el, így utasítsa el annak megállapítására irányuló kérelmet, hogy az ajánlatkérő megsértette a Kbt. 2. § (1) – (2) bekezdését az 50.§ (4) és az 58. § (2) – (3) bekezdésében foglaltakat.

101. Az ajánlatkérő kifejtette továbbá az eljárás során, hogy alapvetően fontos szempontja, hogy a betegellátás a megfelelő színvonalon valósuljon meg. Álláspontja szerint egészségügyi ellátásban, orvostechikai eszközök esetén nem lehet az egyetlen döntő szempont az ár. Cél a közpénzek ésszerű és hatékony felhasználásának biztosítása úgy, hogy a betegellátása a lehető legmagasabb szinten történjen. Ennek egyik legfontosabb pillére a műszaki tartalom megfelelő meghatározása. Álláspontja szerint nem lehet kényszeríteni az ajánlatkérőt, hogy olyan műszaki tartalmat írjon ki, ami nem felel meg a valós igényeknek és alacsonyabb szintű egészségügyi ellátást eredményez. Az ajánlatkérő célja, hogy adott ellenszolgáltatásért minél magasabb színvonalú ellátást valósítson meg. Ajánlatkérő nem hagyhatja figyelmen kívül az orvosi szakmai érveket, elvárásokat csak azért, hogy minél olcsóbb implantátumokat szerezzék be, mert ezzel a betegek ellátási minőségét veszélyezteti. Nem élvezhet előnyt egy egyébként ajánlatot benyújtani képes ajánlattevő piaci elképzelése, amely csak a saját nyertességi lehetőségét nézi, mint egyetlen szempont – az ajánlatkérő és a betegek valós érdekeivel szemben, mellőzve a hatékonysági kritériumokat. Meglátása szerint amennyiben bizonyos műszaki elvárásokat, funkciókat, kialakításokat orvosszakmailag fontosnak tart, úgy az abban az esetben is fontos, amennyiben az alacsonyabb betegszám esetén szükséges.

102. Hangsúlyozta, hogy a közbeszerzési eljárásai során figyelemmel van a részekre bontás tilalmára, ugyanakkor az eljárás során beszerzendő termékek műszaki-funkcionális egységének figyelembe vételével a kérelmező részéről javasolt további részekre bontás kompatibilitási és egyéb funkcionális problémákhoz vezethet. A javasolt részekre bontás a finanszírozási oldal szempontjából nem bír relevanciával.

103. Az ajánlatkérő nyilatkozatában közölte, hogy a jogorvoslattal érintett közbeszerzés saját forrásból valósul meg.

A Döntőbizottság eljárása, döntése és annak indokai

104. A Döntőbizottság megállapította, hogy az ajánlatkérő a jogorvoslati kérelemmel érintett közbeszerzési eljárást 2025. október 10. napján indította meg, ezért a jelen jogorvoslati eljárásra a Kbt. ezen a napon hatályos anyagi jogi rendelkezéseit szükséges alkalmazni, míg a jogorvoslati eljárás lefolytatására a jogorvoslati kérelem benyújtása idején, azaz a 2025. november 5. napján hatályos Kbt. eljárásjogi rendelkezései az irányadók.

105. A Döntőbizottság a jogorvoslati kérelem tekintetében rögzíti, hogy a kérelmező a kérelmét az érintett tételek tekintetében elkülönítve nyújtotta be a Döntőbizottsághoz, az alábbiak szerint:

1. rész - Csontcementtel beültethető csípőízületi endoprotézis rendszer – D.716/2025. iktatószámú eljárás

3. rész - Cement nélküli csípőprotézis rendszer, elülső feltáráshoz – D.717/2025. iktatószámú eljárás

8. rész - Bicondylaris, ún. „TOTAL” térdízületi endoprotézis rendszer – D.718/2025. iktatószámú eljárás.

A Döntőbizottság a D.716/2025. iktatószámú eljárást és a D.717/2025. iktatószámú eljárást a D.716/12/2025. és a D.717/12/2025. iktatószámú végzéseivel a D.718/2025. iktatószámú ügghöz egyesítette.

106. A Döntőbizottság rögzíti továbbá, hogy a kérelmező összesen nyolc kérelmi elemet terjesztett elő a közbeszerzési eljárásban előírt összesen 17 tételből három – 1., 3. és 8. tételek – tételt érintően, az elektronikus katalógusban (ártáblában) rögzített termékekre vonatkozó, összesen 8 műszaki minimumkövetelményre vonatkozóan. A kérelmező szerint a kifogásolt műszaki követelmények indokolatlanul korlátozzák a közbeszerzési versenyt és sértik a közbeszerzési törvény alapelveit. A kérelmező álláspontja szerint a kifogásolt műszaki követelmények előírása sérti a Kbt. 2. § (1) és (2) bekezdéseit, a Kbt. 50. § (4) bekezdését és a Kbt. 58. § (2) és (3) bekezdéseit, mivel indokolatlanul korlátozzák a versenyt és sértik az esélyegyenlőséget.

107. A Döntőbizottság a jogorvoslati kérelem vizsgálata során az alábbi jogszabályi rendelkezésekre volt figyelemmel.

A Kbt. 2. § (1) bekezdése szerint a közbeszerzési eljárásban az ajánlatkérő köteles biztosítani, a gazdasági szereplő pedig tiszteletben tartani a verseny tisztaságát, átláthatóságát és nyilvánosságát.

(2) Az ajánlatkérőnek esélyegyenlőséget és egyenlő bánásmódot kell biztosítania a gazdasági szereplők számára és arányos módon kell eljárnia a közbeszerzési eljárás során.

A Kbt. 50. § (4) bekezdése szerint az eljárást megindító felhívásnak és a többi közbeszerzési dokumentumnak minden esetben biztosítania kell, hogy annak alapján a gazdasági szereplők egyenlő eséllyel megfelelő ajánlatot tehessenek, illetve részvételi jelentkezést nyújthassanak be.

A Kbt. 58. § (2) bekezdése szerint az ajánlatkérő köteles megadni az eljárást megindító felhívásban vagy a további közbeszerzési dokumentumokban a közbeszerzés tárgyára

vonatkozó műszaki leírást. A műszaki leírás azoknak az előírásoknak az összessége, amelyek meghatározzák azokat a közbeszerzés tárgya tekintetében megkövetelt jellemzőket, amelyek alapján a közbeszerzés tárgya olyan módon írható le, hogy az megfeleljen az ajánlatkérő által igényelt rendeltetésnek. E jellemzők utalhatnak a kért építési beruházás, áru vagy szolgáltatás előállításának és nyújtásának folyamatára vagy módszerére, vagy életeciklusa bármely más szakaszának valamely konkrét folyamatára, akkor is, ha ezek a tényezők végeredményben nem befolyásolják az adott építési beruházás, áru vagy szolgáltatás tulajdonságait, feltéve, hogy kapcsolódnak a szerződés tárgyához [76. § (7) bekezdés], valamint annak értékéhez és céljaihoz képest arányosak.

108. (3) A műszaki leírásnak valamennyi gazdasági szereplő számára egyenlő hozzáférést kell lehetővé tennie, és nem lehet olyan hatása, amely indokolatlanul akadályozná a verseny biztosítását a közbeszerzés során.

109. A Kbt. műszaki leírásra vonatkozó rendelkezéseire fűzött magyarázat (Miklós Gyula, In: Dezső Attila, Tátrai Tünde (szerk.): Nagykommentár a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvényhez) szerint a „műszaki leírás fő jellemzője, hogy az ajánlatkérő igényeit érvényesítse, fejezze ki, tekintettel arra, hogy az ajánlatkérő a közbeszerzés „megrendelője”.

A beszerzési igény meghatározása a közbeszerzési jogban külön fogalomként, az ajánlatkérő önálló aktusaként is jelen van. A beszerzési folyamat egy beszerzési igény megfogalmazásával kezdődik, melyben az ajánlatkérő időszzerű beszerzési szükséglete kerül meghatározásra. A közbeszerzési eljárás előkészítésének célja ezen beszerzési igény pontosítása az elérhető piaci és egyéb műszaki, szakmai, pénzügyi stb. információk alapján egészen a részletes műszaki leírás meghatározásáig. Az előkészítés során beszerzett információk birtokában az ajánlatkérőnek lehetősége van eredeti beszerzési igénye alakítására, változtatására is, azzal ugyanakkor, hogy a véglegesen megállapított beszerzési igény alapvetően befolyásolja a beszerzés tárgya és mennyisége megadásának, illetve a műszaki leírás meghatározásának a megalapozottságát, jogszerűségét.

A joggyakorlat egységesnek mondható álláspontja szerint a beszerzési igény meghatározása az ajánlatkérő joga. A Legfelsőbb Bíróság a Kfv.VI.39.054/2010/6. számú felülvizsgálati eljárásban (lásd BH2011. 80.) hozott ítéletében – az első- és másodfokú bírósággal egyetértve – mutatott rá arra, hogy a beszerzési igény meghatározása minden esetben az ajánlatkérő jogosultsága, lévén ő tudja meghatározni, milyen feladatot kíván megvalósítani, illetve célt kíván elérni a közbeszerzési eljárással.

Az ajánlatkérőnek a beszerzési igényre vonatkozó műszaki leírás meghatározási jogosultsága azonban nem korlátok nélküli, e vonatkozásban az ajánlatkérők jogszabályi kötelezettségei, korlátai az új szabályozással kiegészültek, [...].

Az alapelvek műszaki leírásra konkretizált megfogalmazása a 2014/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv 42. cikk (2) bekezdése szerint: „A műszaki leírásnak valamennyi gazdasági szereplő számára egyenlő hozzáférést kell lehetővé tenni a beszerzési eljáráshoz, és nem lehet olyan hatása, amely indokolatlanul akadályozná a verseny biztosítását a közbeszerzés során.” Ezt a szabályt foglalja magában a Kbt. 58. § (3) bekezdése is.”

110. Az első kérelmi elem körében a kérelmező azt kifogásolta, hogy az 1. tétel - Csontcementtel beültethető csípőízületi endoprotézis rendszer – körében beszerezni kívánt termékekre vonatkozóan előírt azon műszaki követelmény, amely szerint „a Müller típusú, önzáródó, egyenes szár kövesse a femur elülső síkját, a hosszanti rovátkolt felület biztosítsa a stabilitást”, indokolatlanul korlátozza a versenyt. Álláspontja szerint tekintettel arra, hogy a rovátkolás nélküli sima felszín is kiváló primer rögzülést ér el a megfelelő cementezési technikával, és a rovátkák hiánya nem rontja a klinikai kimenetelt, az általa kínált cementes csípőszár (Pannon szár), amely hosszanti rovátkák nélkül, finom szemcseszórt (matte)

felülettel készül, teljesítményben egyenértékű alternatíva volna az ajánlatkérő igényére. Az előírás mellett azonban nem képes érvényes ajánlatot tenni, így az ajánlatkérő indokolatlanul szűkítve a versenyt, elzárja az ajánlattétel lehetőségétől.

111. A Döntőbizottság megvizsgálta a vonatkozó jogszabályi rendelkezéseket, az ajánlatkérő által előírt közbeszerzési dokumentumokat és a felek észrevételeit és arra a megállapításra jutott, hogy elfogadható azon orvosszakmai indokok és a korábbi műtéti tapasztalatok által indokolt ajánlatkérői előírás, amelyet a hosszanti rovátkolt szár kiképzés primér stabilitása igazol. Az ajánlatkérő előadása szerint a szakorvosok visszajelzése alapján a primer cementes rögzülés nem minden esetben megfelelő, amelyet igazol, hogy intraoperatív végső próba során több alkalommal előfordult, hogy fejcsereét kellett végrehajtani, mely során a fej eltávolítása közben a szár is kimozdult, amely a rovátkolt kiképzésű porocoated szárok esetében nem fordul elő. Továbbá az előírást indokolja az ajánlatkérő azon előadása, amely szerint több gyártó rendelkezik hosszanti irányú plazma szórt felszínű protézis szár kiképzéssel.

112. A Döntőbizottság a fentiek alapján elfogadta az ajánlatkérő indokolását, amely orvosszakmai indokokkal és korábbi tapasztalatokkal támasztotta alá a műszaki követelmény előírását. Mindezek alapján a Döntőbizottság nem ítélte indokolatlanul versenyszűkítőnek „a Müller típusú, önzáródó, egyenes szár kövesse a femur elülső síkját, a hosszanti rovátkolt felület biztosítsa a stabilitást” műszaki követelményként történő előírását, így az 1. tételt érintő műszaki követelmény előírása kapcsán nem állapított meg jogsértést, amely alapján első kérelmi elemet elutasította.

113. A második kérelmi elem körében a kérelmező azt kifogásolta, hogy az 1. tétel keretében beszerzendő termékek tekintetében „Opcionálisan kerámia fej is legyen elérhető 22, 28, 32 mm átmérővel” műszaki követelményként történő előírása szintén indokolatlanul szűkíti a versenyt, tekintettel arra, hogy a hazai ellátási gyakorlatban 22 mm-es fejet gyakorlatilag nem alkalmaznak rutinszerűen – a minimális fejméret általában 28 mm a primer protéziseknél. Kifejtette e tekintetben, hogy ez a követelmény több szempontból is irreális a beszállítók, gyártók felé, mivel indokolatlanul leszűkíti azon gyártók körét, akik portfóliójukban tartanak ilyen kiskerámia fejet, holott álláspontja szerint e nélkül is teljesíthető az orvosi cél.

114. A Döntőbizottság elfogadta azon ajánlatkérői indokot, hogy a kis méretű vápák esetén akár primer, akár revíziós műtétek során cementes és cement nélküli vápák esetén a kis méret miatt 28 mm-es fejátmérő nem alkalmazható, mivel a kisméretű vápa előírás kritikus fontosságú a nehezen kezelhető, speciális anatómiai eltérésekkel rendelkező páciensek ellátásához. Tekintettel arra, hogy ezen vápa méret lehetővé teszi a csontállományhoz jobban illeszkedő, stabilabb rögzítést a kisebb medencecsontok esetén, ahol a standard, nagyméretű vápák alkalmazása nem lehetséges vagy kevésbé hatékony, az ehhez illeszkedő kis méretű fej előírása szükséges.

A Döntőbizottság elfogadhatónak ítélte, hogy a műszaki tartalom ilyen formában történő meghatározásának célja egy komplex, átfogó csipőprotézis rendszer beszerzése, amellyel a megadott méretek megléte azt biztosítja, hogy az ajánlatkérő, mint megyei, irányító kórház teljes spektrumú ellátást tudjon biztosítani, ideértve a ritka és rendkívüli eseteket is, minimális beavatkozással.

115. Mindezek alapján a Döntőbizottság nem ítélte indokolatlanul versenyszűkítőnek az előírást, amely szerint „Opcionálisan kerámia fej is legyen elérhető 22, 28, 32 mm átmérővel”, így az 1. tételt érintő második kifogásolt műszaki követelmény előírása kapcsán

szintén nem állapított meg jogsértést, amely alapján második kérelmi elemet elutasította.

116. A harmadik kérelmi elem körében a kérelmező azt kifogásolta, hogy az 3. tétel - Cement nélküli csípőprotézis rendszer, elülső feltáráshoz - keretében beszerzendő termékek vonatkozásában az ajánlatkérő előírta, hogy „Opcionálisan kerámia fej is legyen elérhető 22, 28, 32 mm átmérővel”, melynek vonatkozásában a második kérelmi elemmel egyező tartalommal előadta, hogy a hazai ellátási gyakorlatban 22 mm-es fejet gyakorlatilag nem alkalmaznak rutinszerűen, a minimális fejméret általában 28 mm a primer protéziseknél. Szakmai indokként kiemelte, hogy a 28 mm-es fej élettartam és antiluxáció szempontjából sokkal kedvezőbb. A követelmény több szempontból is irreális a beszállítók, gyártók felé, mivel álláspontja szerint az alkalmazási kört jelentő ritkán előforduló esetszám miatt is, az előírás indokolatlanul leszűkíti azon gyártók körét, akik portfóliójukban tartanak ilyen kiskerámia fejet, holott enélkül is teljesíthető az orvosi cél.

117. A Döntőbizottság fentiekkel egyező tartalommal elfogadhatónak tartotta azt az ajánlatkérői alátámasztást, amely szerint a kis fejjel alkalmazandó kis vápa méret lehetővé teszi a csontállományhoz jobban illeszkedő, stabilabb rögzítést a kisebb medencecsontok esetén, ahol a standard, nagyméretű vápák alkalmazása nem lehetséges vagy kevésbé hatékony.

118. Fentiek alapján a Döntőbizottság elfogadta azt az alátámasztást, amely orvosszakmai szempontból indokolta a műszaki minimumkövetelmény előírását, amely szerint „Opcionálisan kerámia fej is legyen elérhető 22, 28, 32 mm átmérővel”, így a 3. tételt érintő kifogásolt műszaki követelmény előírása kapcsán szintén nem állapított meg jogsértést és a harmadik kérelmi elemet elutasította.

119. A negyedik kérelmi elem körében a kérelmező azt kifogásolta, hogy a 8. tétel - Bicondylaris, ún. „TOTAL” térdízületi endoprotézis rendszer - keretében beszerzendő termékek vonatkozásában az ajánlatkérő előírta, hogy „Legyen elérhető a rendszerhez illeszkedő patella komponens legalább 6 méretben”. Álláspontja szerint az általa ajánlott 5 méret (26, 30, 34, 38, 42 mm) teljes mértékben lefedi az ajánlatkérő által hivatkozott kaukázusi népcsoport anatómiáját: a patella mérete populációsan 26-40 mm között szór, tehát a kínált 5 méret pontos illeszkedést ad, a “6 méret” követelése pedig álláspont egyes nagy gyártók 6 méretes patella sorához igazodik.

120. A Döntőbizottság indokoltnak ítélte az ajánlatkérő azon alátámasztását, amely szerint legalább 6 méretben történő Patella komponens előírása elengedhetetlen a precíz anatómiai illesztés biztosítása érdekében figyelemmel arra, hogy a térdprotézis beültetése során a patella (térdkalács) komponens pontos mérete kritikus fontosságú a patellofemorális ízület helyes kinematikájának helyreállításához. A nem megfelelő méret (túl kicsi vagy túl nagy) súlyos patelláris követési problémákhoz, fájdalomhoz, luxációhoz (ficamhoz) és a protézis idő előtti kilazulásához vezethet. A 6 méret finomabb lépésekben ad lehetőséget a komponens illesztésére, ami elengedhetetlen a betegek legjobb funkcionális eredményének eléréséhez. Ezen indokolás olyan, a műtéti eljárás eredményességét minőségi szempontból befolyásoló, ezáltal a betegbiztonságot érintő szempont, amely indokolja az előírás minimumkövetelményként történő alkalmazását.

121. E körben megjegyzi a Döntőbizottság, hogy a közbeszerzési dokumentumok alapján megállapítható, hogy a 8. tétel primer és revíziós rendszert is magában foglal.

122. Fentiek alapján a Döntőbizottság a 8. tételt érintő kifogásolt műszaki követelmény előírása kapcsán nem állapította meg, hogy az indokolatlanul szűkítette a versenyt, ezért a negyedik kérelmi elemet elutasította.

123. Az ötödik kérelmi elem körében a kérelmező azt kifogásolta, hogy a 8. tétel keretében beszerzendő termékek vonatkozásában az ajánlatkérő előírta, hogy „Opcionálisan oldalstabilizált revíziós változat is álljon rendelkezésre, mellyel az oldalszalagok elégtelensége esetén is elérhető a megfelelő stabilitás”. Álláspontja szerint a műszaki követelmény előírásával az ajánlatkérő előre megköveteli: az alap térdprotézis rendszerhez tartozzon egy speciális, implantátum modul, amely a teljes térdízület revíziójakor, súlyos szalaginadequatio esetén használatos, amely indokolatlanul versenykorlátozó, figyelemmel arra, hogy a kért implantátum egy rendkívül speciális komponens, amelyet csak súlyosan instabil térdek teljes revíziójánál alkalmaznak, vagyis a mindennapi ortopédiai esetek elenyésző hányadában van rá szükség.

124. A Döntőbizottság elfogadhatónak tartotta az ajánlatkérő által az előírás szükségességének azon orvosszakmai indokokkal történő alátámasztását, amely szerint primer térdprotézis beültetés esetén is előfordulhat olyan oldalszalag instabilitás, mely szükségessé teszi az oldalstabilizált revízió változatának használatát. Ennek szükségessége egyes esetekben a műtét során derül ki, ezért alapvető fontosságú az oldalstabilizált revíziós változat rendelkezésre állása. A Döntőbizottság elfogadta továbbá azt az ajánlatkérői álláspontot, amely szerint a műtét sikeressége és a betegbiztonság szempontjából az „elenyésző” esetszám kitétel nem teszi automatikusan jogszerűtlenné az előírást. Az oldalstabilizált revíziós változat előnye továbbá, hogy akkor is biztosítja a megfelelő stabilitást, ha az oldalszalagok elégtelenné válnak, vagy nem működnek megfelelően. Az oldalszalagok fontos szerepet játszanak a stabilitás fenntartásában.

125. Fentiek alapján a Döntőbizottság a 8. tételt érintően kifogásolt műszaki követelmény előírása kapcsán nem állapította meg, hogy az indokolatlanul szűkítette a versenyt, ezért az ötödik kérelmi elemet elutasította.

126. A hatodik kérelmi elem körében a kérelmező azt kifogásolta, hogy a 8. tétel keretében beszerzendő termékek vonatkozásában az ajánlatkérő előírta, hogy „A revíziós implantátumok tartalmazzanak egyenes és 360 fokban bármely irányban beállítható offset száracat, posterior, anterior és distal femoralis blokkokat, lépcsős és konikus kiképzésű tibialis blokkokat”. E körben előadta, hogy a műszaki leírás a térd revíziós rendszerhez megkövetelte mind a konikus (metafizis “csonthüvely”) augmentumokat, mind a lépcsős (ék) augmentumokat a csonthiány kitöltésére. Álláspontja szerint a kétféle kiképzésű előírás (lépcsős és konikus) egy csoporton belül indokolatlanul leszűkíti az ajánlattételi lehetőséget, amely követelmény fenntartása álláspontja szerint azt jelenti, hogy pl. a Sanatmetal Swing rendszer hiába tudja a csonthiányokat kezelni moduláris blokkokkal, mégsem tud eredménnyel ajánlatot benyújtani, mert nincs külön konikus blokkja, amennyiel az ajánlatkérő indokolatlan versenykorlátozást valósít meg. A kérelmező rendszerében lévő augmentumok kezelhető méretválaszték mellett teljes mértékben biztosítják, hogy a hiányzó condylus rész könnyedén felépíthető, az nagy stabilitású, és így az eredeti anatómiai alak teljesen helyreállítható. Álláspontja szerint az egyes augmentumok közötti minimális lépcsőnek semmilyen hatása nincs, amely a stabilitást vagy a klinikai eredményt befolyásolná.

127. A Döntőbizottság elfogadta az ajánlatkérő részletes indokolását a beszerzési igénye szükségességének alátámasztására, amely szerint a lépcsős blokkok, melyeket tibialis és

femoralis komponensre illesztnek fel, nem ugyanazok, mint a metafízis nagy csonthiányát kitöltő konikus augemntumok. A revíziós implantátumok esetében a lépcsős femoralis és tibialis blokkok és a konikus kialakítású metafízális augmentumok nem ugyanazok és nem ugyanazt a célt szolgálják, így a két féle kiképzés (lépcsős és konikus) előadása szerint nem értelmezhető. Ezért mind a kettő kialakítás beszerzése indokolt. Orvosszakmai szempontból azért előnyös, ha a revíziós implantátumrendszer kétféle elemet tartalmaz, mert a revíziós műtétek során az anatómiai és csontviszonyok rendkívül változatosak, és ritkán „ideálisak”. A kétféle elem a pontos illeszkedést, stabilitást és hosszú távú működést szolgálja. Mivel a revíziós térdműtéteknél a csontállomány és a stabilitás állapota betegenként eltérő, olyan variálható implantátumrendszerre van szükség, amely széles körű megoldást kínál ezekre a komplex eltérésekre.

128. Mindezek alapján a Döntőbizottság elfogadhatónak találta az előírás műszaki követelményként történő rögzítését, amely alapján az indokolatlan versenyszűkítést, mint jogsértés nem állapította meg és a hatodik kérelmi elemet fentiekben részletezettek okán szintén elutasította.

129. A hetedik kérelmi elem körében a kérelmező azt kifogásolta, hogy a 8. tétel keretében beszerzendő termékek vonatkozásában az ajánlatkérő előírta, hogy „Legyen elérhető MR vagy CT vizsgálat segítségével személyre szabott vágósablon, mely az ízületre felhelyezve megadja a vágási síkokat és egy tervező program segítségével az insert vastagságát is”. Álláspontja szerint az általa kínált megoldással a műtét ugyanolyan pontossággal és költséghatékonyabban elvégezhető a szabvány műszerkészletben lévő eszközökkel. Álláspontja szerint továbbá a személyre szabott vágósablon feltétele szükségtelen és indokolatlanul magas költségű, és egy-egy nagy gyártó adott termékének kedveznek, ami sérti a versenysemlegességet. E technológia hiánya miatt a Swing térd és más gyártók terméke nem felel meg a kiírásnak, így e pont változtatása híján a kérelmező nem pályázhat a 8. részre. Álláspontja szerint ez a követelmény kirívóan versenyszűkítő, a nemzetközi cégek közül is csak a legnagyobb gazdasági szereplők kínálják, pedig a klinikai eredmények alapján nincs számottevő plusz előny a betegeknek.

130. Az ajánlatkérő álláspontja szerint a modern implantációs műtét technikának szerves része a műtét előtti tervezés. Az egyedileg gyártott vágósablonok használata azokban az esetekben elkerülhetetlenek, amikor a páciens femoralis velőürege valamilyen okból le van zárva és ezáltal nem használható az intramedullaris célzó eszköz.

131. A Döntőbizottság indokoltnak tartotta olyan, a betegek ellátására figyelemmel lévő ajánlatkérői igények megfogalmazását a műszaki leírás összeállítása során, amely a műtétre szoruló emberek legmagasabb szinten, korszerű technikai eszközökkel történő ellátásának megvalósíthatóságára törekedett.

132. Fentiek alapján a Döntőbizottság a 8. tételt érintően kifogásolt műszaki követelmény előírása kapcsán nem állapította meg, hogy az indokolatlanul szűkítette a versenyt, ezért a hetedik kérelmi elemet elutasította.

133. A nyolcadik kérelmi elem körében a kérelmező azt kifogásolta, hogy a 8. tétel keretében beszerzendő termékek vonatkozásában az ajánlatkérő műszaki minimumkövetelményként előírta mozgó polietilén betét előírása körében a következő opcionális termékek megajánlását:
- flex változat keresztszalag megtartó femorális komponens + fix polietilén betét + mozgó polietilén betét

- flex változat keresztszalag kiváltó femorális komponens + fix polietilén betét + mozgó polietilén betét” megnevezésű termékek kerültek előírásra.

Ezáltal ajánlatkérő a teljes térdprotézis rendszernél előírta, hogy mind CR (keresztszalag-megtartó), mind PS (keresztszalag-pótló) változatban rendelkezésre álljon mozgóbetétes (mobil bearing) verzió is, tehát amely gazdasági szereplő nem rendelkezik mobil betéttel, nem tud érvényes ajánlatot tenni. Álláspontja szerint az előírás nélkülözése nem befolyásolja érdemben a protézisek primer funkcióját.

134. Az ajánlatkérő a revíziós térdműtétek esetében indokoltnak tartja a mozgó polietilén betétet, mert bizonyítottan csökkenti a későbbi protézis lazulás esélyét. Továbbá revíziók esetében a zsanéros (vagy forgó csuklós) és a segmentpótló implantátumok esetében a mozgó betét a protézis dizájnából egyértelműen következik, ezek esetében nem lehet eltekinteni tőle. A mozgó betét lehetővé teszi az önbeállást rotációban, csökkentheti a kontaktfeszültséget és a kopást, jobban követheti a fiziológiás térdmozgást, elméletileg javíthatja a polietilén élettartamát. A jelenlegi gyakorlat szerint az implantátumválasztás elsődlegesen az indikáció, a lágyrészviszonyok figyelembevételével történik.

135. A Döntőbizottság a fentiek alapján megállapította, hogy az ajánlatkérő olyan, a műtéti biztonságot előtérbe helyező műszaki előírást határozott meg, amely indokolja annak alkalmazását. Mindezek alapján a Döntőbizottság elfogadta a követelmény szükségességének alátámasztását és nem állapított meg jogsértést a nyolcadik kérelmi elem tekintetében. Mindennek megfelelően a nyolcadik kérelmi elemet, mint alaptalant elutasította.

136. Fentiekkel összefüggésben megjegyzi a Döntőbizottság, hogy az ajánlattételi határidő lejártáig az ajánlatkérő két alkalommal módosította közbeszerzési dokumentáció részét képező műszaki leírást a termékekre vonatkozó minimumkövetelmények tekintetében, az 1. számú kiegészítő tájékoztatás kérés, majd a kérelmező által benyújtott előzetes vitarendezési kérelme nyomán.

137. A Döntőbizottság rögzíti, hogy a fentiekben ismertetett jogi szabályozás alapján a Kbt. 2. §-ában kiemelt alapelveknek, így a verseny tisztaságának és az esélyegyenlőség biztosításának érvényesülnie kell a teljes eljárás során. Ugyanakkor a törvény és a vonatkozó jogszabályok keretei között az ajánlatkérőnek joga és feladata a saját beszerzési igényei alapján meghatározni a beszerzés tárgyát. Az ajánlatkérő a beszerzési igényét meghatározhatja a piacon elérhető átlagnál magasabb minőségi követelmények meghatározásával, amennyiben feladatai ellátásához ez szükséges, indokolható és objektív. Nem köteles tehát az alacsonyabb vagy eltérő minőségű műszaki megoldást választani, ha az általa elvárt magasabb műszaki tartalom szakmailag alátámasztott.

138. A Kbt. 2. § (1) és (2) bekezdésében foglalt alapelvek megsértésével kapcsolatban továbbá hangsúlyozza a Döntőbizottság, hogy az alapvető jogsérelem megállapítása egy olyan többlettényállási elem fennállását feltételezi, amely a tételes jogsértésen felül, attól elkülöníthetően állapítható meg. Tárgyi eljárás során ilyen többlettényállás feltárására, illetve megállapítására nem került sor.

139. Fentiek alapján a jogorvoslati kérelem tekintetében a Döntőbizottság az ajánlatkérő által meghatározott, jogorvoslattal érintett műszaki minimumkövetelmények tekintetében nem állapította meg a Kbt. 2. § (1) és (2) bekezdésében foglalt alapelvek, továbbá a Kbt. 50. § (4) bekezdésében és a Kbt. 58. § (2) és (3) bekezdésében foglaltak megsértését. Mindezekre figyelemmel a Döntőbizottság a Kbt. 145. § (2)-(6) bekezdések szerinti hatáskörében eljárva a

jogorvoslati kérelmet, mint alaptalant, a Kbt. 165. § (2) bekezdés a) pont alapján elutasította.

140. A Döntőbizottság megjegyzi továbbá, hogy a hivatkozott döntőbizottsági határozatok tartalmát a tárgyi jogorvoslati eljárás tekintetében nem vizsgálta, figyelemmel arra, hogy a kérelmi elemekkel érintett rendelkezések vizsgálatakor mindig a tárgyi eset egyedi körülményének figyelembevételével szükséges eljárni.

141. A Kbt. 151. § (9) bekezdése alapján az alaptalan kérelem esetében a díj nem kerül visszatérítésre, a kérelmező viseli az igazgatási szolgáltatási díj teljes összegét.

142. A kérelmező 1.813.570.-Ft igazgatási szolgáltatási díj megfizetését igazolta. Tekintettel arra, hogy a Döntőbizottság a jogorvoslati kérelmet mind a nyolc kérelmi elem tekintetében elutasította, az igazgatási szolgáltatási díj teljes összege a kérelmező terhén marad.

143. Az Ákr. 126. § (2) bekezdés a) pontja alapján a jogvita eljárásban a hatóság az eljárási költségek viselésére kötelezi a kérelem elutasítása esetén a kérelmező ügyfelet. A Döntőbizottság az eljárási költségek viseléséről az Ákr. 126. § (2) bekezdés a) pontjára figyelemmel rendelkezett.

144. A Döntőbizottság hatásköre és illetékessége a Kbt. 145. § (2)-(6) bekezdésén alapul.

145. A határozat ellen a Kbt. 170. § alapján indítható közigazgatási per. A Döntőbizottság tájékoztatja a feleket, hogy jelen határozat közigazgatási perben történő felülvizsgálatára a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 12. § (1) bekezdése és a 13. § (3) bekezdés a) pont aa) alpontja szerint a Fővárosi Törvényszék kizárólagosan illetékes. A kereseti kérelem elektronikus úton történő benyújtása a digitális államról és a digitális szolgáltatások nyújtásának egyes szabályairól szóló 2023. évi CIII. törvény (Dáptv.) 19. § (1) bekezdése és a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. § (1) bekezdése alapján kötelező.

Budapest, 2026. március 9.

Dr. Varga-Nagy Erika
szközbeszerzési biztos
az eljáró tanács elnöke

Simon Szabolcs sk
közbeszerzési biztos

Hubáné Dr. Szabó Ágnes sk
közbeszerzési biztos

A kiadmány hitelül:

Kovács Krisztián
titkárságvezető

Kapják:

1. Kérelmező képviselője (kizárólag elektronikus úton)
2. Ajánlatkérő képviselője (kizárólag elektronikus úton)
3. Nemzeti Fejlesztési Központ (kizárólag elektronikus úton)