



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

Iktatószám: **D.737/26/2025.**

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 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: Komárom-Esztergom Vármegyei Szent Borbála Kórház
(Tatabánya, Dózsa György utca 77.)

Az ajánlatkérő képviselője: Dr. Csatári Ákos ügyvéd
Csatári Ügyvédi Iroda
(Budapest, Bem József u. 1./B. 3.em. 301.)

A beszerzés tárgya, értéke: „Traumatológiai implantátumok beszerzése”- 2. rész
Térdprotézis; 65.931.194.-Ft

Az eljárás EKR azonosítószáma: EKR000388092025

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. október 16. napján feladott és az Európai Unió Hivatalos Lapjában (a továbbiakban: TED-adatbázis) 685684-2025 azonosítószám alatt, 2025. október 17. napján

megjelent ajánlati felhívással a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) Második Részé szerinti nyílt eljárást indított, a bevezető részben meghatározott árubeszerzés tárgyában.

Az eljárást az ajánlatkérő négy részben bonyolította le, a következők szerint:

- 1 – Csípőprotézisek
- 2 – Térdprotézis
- 3 - Csavarok-lemezek
- 4 - Cementek-ragasztók

A tárgyi jogorvoslati eljárás a 2. részt érinti.

2. Az ajánlati felhívásban az ajánlatkérő az alábbi releváns információkat tartalmazta:

Eljárás

2.1 Eljárás

Cím: Traumatológiai implantátumok beszerzése

Leírás: Traumatológiai implantátumok beszerzése Komárom-Esztergom Vármegyei Szent Borbála Kórház részére.

Az eljárás legfontosabb jellemzői: Ajánlatkérő (AJÁNLATKÉRŐ) az értékelési szempontok szerint, összességében legkedvezőbb ajánlatot adóval köt szerződést, amennyiben ajánlattevő a jogszabályoknak és a közbeszerzési dokumentumoknak megfelelő ajánlatot ad be, és a közbeszerzési dokumentumoknak megfelelően igazolja a teljesítésre történő alkalmasságát. Értékelés szempontok részletesen lásd: műszaki leírás táblázatos csatolt fájlt és közbeszerzési dokumentum csatolt fájlt.

2.1.1 Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzések

Fő osztályozás (cpv): 33184100 Sebészeti implantátumok

2.1.4 Általános információk

[...]

AK az adott rész alapmennyiségének 70%-ának lehívására vállal kötelezettséget az Országos Kórház Főigazgatóság jóváhagyása szerint (a betegszám szükségszerű ingadozása okán), akként, hogy amennyiben ezen mennyiséget nem éri el a lehívások által, úgy ezen mennyiséget lehívja és konszignációs raktárba helyezi.

5.1 Rész

Technikai azonosító a tételhez: LOT-0002

Cím: Térdprotézis

Leírás: Traumatológiai implantátumok beszerzése a Komárom – Esztergomi Vármegyei Szent Borbála Kórház részére.

Térdprotézisek és összetevőik: 65db 1 évre, 130db 2 évre.

További részletes leírás a műszaki leírás elnevezésű dokumentumban.

5.1.1 Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzések

Fő osztályozás (cpv): 33184100 Sebészeti implantátumok

5.1.3 Becsült időtartam

Időtartam: 12 Hónap

5.1.4 Megújítás

A megújítások maximális száma: 1

További információk a megújításról: Ajánlatkérő szerződés hosszabbítás keretében egyoldalú címzett jognyilatkozatával a szerződés lejártá előtt 30 nappal a szerződést meghosszabbítja további 1 évvel. Ennek megfelelően a teljes szerződési időtartama legfeljebb 2 év (1 év + 1 év szerződés hosszabbítás).

5.1.6 Általános információk

Ez egy ismétlődő közbeszerzés

Leírás: A beszerzendő árukra AK-nak folyamatosan visszatérően szüksége van.

Fenntartott részvétel: A részvétel lehetősége mindenki előtt nyitott.

Meg kell adni a szerződés teljesítésére kinevezett személyzet tagjainak nevét és szakmai képesítését: Nem kell megadni

Nem uniós forrásokból finanszírozott közbeszerzési projekt

A közbeszerzésre a kormányzati közbeszerzés megállapodás alkalmazandó: igen

Ebben a közbeszerzésben kis- és közép vállalkozások (kkv-k) is részt vehetnek: igen

5.1.10 Odaítélési szempontok

Kritérium:

Típus: Minőség

Leírás: A rend. tartalm. az alábbi vált-okat, melyek műtét közben variálhatók, hátsó ker.szalag megtartó (CR), hátsó ker.szalag kiváltó (PS)oldalstabilizált revíziós (CS).AT rendelk. a primer térdprot. rendszer vált.-al, melyek műtét közben var. (Igen/Nem)

Kategória az odaítélési szempont küszöbértéke: Súlyozás (pontok, pontos)

Értékelési szempont száma: 5

Kritérium:

Típus: Minőség

Leírás: A rendszer tartalmazzon önálló, zsanéros es tumor protézis változatokat, melyek különálló rendszert alkotnak, függetlenek a primer térdprotézis rendszertől. — Az ajánlattevő rendelkezik különálló zsanéros es tumor protézis rendszerrel. Igen/Nem

Kategória az odaítélési szempont küszöbértéke: Súlyozás (pontok, pontos)

Értékelési szempont száma: 5

Kritérium:

Típus: Minőség

Leírás: Legyen elérhető a rendszerhez illeszkedő patella Komponens 6 méretben. (igen/nem)

Kategória az odaítélési szempont küszöbértéke: Súlyozás (pontok, pontos)

Értékelési szempont száma: 10

Kritérium:

Típus: Minőség

Leírás: A rendszer tegye lehetővé nagy csonthiányok pótlását anélkül, hogy egyedi gyártású implantátumokra, vagy strukturális allograft alkalmazására lenne szükség. (igen/nem)

Kategória az odaítélési szempont küszöbértéke:

Súlyozás (pontok, pontos) Értékelési szempont száma: 10

Kritérium:

Típus: Minőség

Leírás: Legyen elérhető térdrevíziós műszer es implantátumrendszer, mely illeszthető a primer rendszerrel (igen/nem)

Kategória az odaítélési szempont küszöbértéke:

Súlyozás (pontok, pontos) Értékelési szempont száma: 10

Kritérium:

Típus: Ár

Leírás: teljes nettó ajánlati ár 1 + 1 évre

Kategória az odaítélési szempont küszöbértéke:

Súlyozás (pontok, pontos)

Értékelési szempont száma: 60

3. Az ajánlatkérő a felhívás mellé műszaki leírást és egyben árazatlan költségvetést is készített a következő releváns tartalommal:

A MENNYISÉGEK 1 ÉVES
MENNYISÉGEK!!

Műszaki leírás

Primer Térdprotézisek		
Megajánlott darabszám:	65 db	
Megajánlott termék típusa:		
Gyártó:		
93/42 EEC szerinti osztályba sorolás:		
Bármely korú kifejezetten aktív, poszttraumás arthrosissal és deformitással rendelkező betegek számára cementes technikával beültethető protézis Térdprotézis , bicondylaris,		
Előírt paraméterek	Elvárás	Teljesített paraméter
A protézis minimálisan invazív technikával beültethető legyen.	Kérjük megadni!	
A rendszer tartalmazzon az alábbi változatokat, melyek műtét közben variálhatók, hátsó keresztszalag megtartó (CR), hátsó keresztszalag kiváltó (PS) oldalstabilizált revíziós (CS).Az ajánlattevő rendelkezik a fenti primer térdprotézis rendszer változatokkal, melyek műtét közben variálhatók. Igen/Nem	Kérjük megadni!	
A rendszer tartalmazzon önálló, zsanéros és tumor protézis változatokat, melyek különálló rendszert alkotnak, függetlenek a primer térdprotézis rendszertől. — Az ajánlattevő rendelkezik különálló zsanéros és tumor protézis rendszerrel. Igen/Nem	Kérjük megadni!	
A rendszer legalább 155 fokos flexiót lehetővé tevő úgynevezett flex változatból álljon	Igen	
Legalább 8 db femur méret és legalább 8 db fémtálcás tibia méret álljon rendelkezésre. Igen/nem	Igen	
A femorális komponens kiképzése kövesse az anatómiai formákat	Igen	

(jobbos-balos).		
A méretek egymás között variálhatóak legyenek, a keresztszalag megtartó implantátumnál bármely tibia bármely femur és bármely patella egymással szabadon választható legyen.	Igen	
Legyen elérhető a rendszerhez illeszkedő patella Komponens 6 méretben. (igen/nem)	Kérjük megadni!	
A rendszeren belül legyen elérhető „All-Poly” tibia vagy 0 hagyományos változat, keresztszalag megtartó- és kiváltó változatban, legalább 6 méretben és min. 4 vastagságban.	Igen	
A femorális komponens anyaga legyen nagy kopásállóságú kobalt-krom.	Igen	
A tibiális komponens anyaga legyen titánötvözet.	Igen	
Fémérzékenység esetén álljon rendelkezésre titán femur illetve tibiális komponens vagy TiN bevonattal ellátott CoCr komponens. Legyen elérhető cement nélküli változat is.”	Igen	
A rendszer tegye lehetővé nagy csonthiányok pótlását anélkül, hogy egyedi gyártású implantátumokra, vagy strukturális allograft alkalmazására lenne szükség. (igen/nem)	Kérjük megadni!	
Az augmentum anyaga a csont fizikai tulajdonságait – szilárdság, hajlékonyság, rugalmasság, nyitott rúdszerkezetű térháló – minél jobban közelítse.	Igen	
Terhelés alatt a lehető legnagyobb mértékben kövesse a csont alakváltozásait.	Igen	
Anyaga legyen antiallergén tantál. Segítse a megbízható primer rögzülést, valamint a gyors és mély csontbeépülést. Patellofemorális változat legyen elérhető.	Igen	

A protézisek anyaga:		
Artikuláló felület, patella komponens UHMWPE (magas molekulásúlyú polietilén).	Igen	
Anti-korrozív, 100% biokompatibilis.	Igen	
Femorális komponensek:		
Álljon rendelkezésre balos-jobbos (anatómiai) forma, minimum 5 méretben	Igen	
CR keresztszalag megtartó, PS keresztszalag kiváltó kivitelben legyen elérhető	Igen	
Minden mérethez a nagyobb pontosság érdekében, külön-külön femoralis vágósablon álljon rendelkezésre.	Igen	
Tibia tálca:		
Szimmetrikus, rotáció ellen „szárnyakkal” ellátott tibialis komponens titán alapanyagból	Igen	
Legyen elérhető legalább 5 különböző méretben	Igen	
Műanyag insert:		
A femurhoz jól illeszkedő forma, keresztszalag megtartó (CR), és feláldozó (PS) kialakítás, mely a tibia tálcháoz fixen rögzüljön	Igen	
Patella:		
Legyen elérhető minimum 4 méretben	Igen	
Teljesen polietilén alapanyag, csontcementtel történő beültetés	Igen	
Revíziós rendszer:		
Legyen elérhető térdrevíziós műszer és implantátumrendszer, mely illeszthető a primer rendszerrel (igen/nem)	Kérjük megadni!	
A revíziós műszerkészlet illeszthető legyen az alap műszerkészlethez. (igen/nem)	Kérjük megadni!	
A revíziós implantátumok tartalmazzanak egyenes és 360 fokban bármely irányban beállítható offsetszárakat, valamint posterior, anterior és distal femoralis blokkokat.	Igen	

Elfogadhatóak továbbá az egyenértékű, különböző csonthiányokat kitöltő augmentumok által biztosított lépcsős rendszerek is.		
Legyenek elérhetőek csontpótló augmentumok és szártoldalékok mind a femoralis mind a tibialis komponenshez	Igen	
A rendszer tartalmazzon constrained inzerteket a nagy térdízületi instabilitás kiküszöbölése érdekében	Igen	
A revíziós implantátumok legyenek kompatibilisek a primer implantátumokkal	Igen	
Steril csomagolás, mely a kihelyezés napjától számítva minimum 24 hónapig megőrzi sterilitását	Igen	
Konszignációs raktári kihelyezés/beültető készlettel kapcsolos rendelkezések		
Teljes méret sorozatot tartalmazó konszignációs raktári készlet kihelyezés szükséges, gyakrabban használatos méretek megfelelő példányszámban, illetve általában az implantátumok olyan mennyiségben legyenek elérhetőek, hogy a visszapótláshoz szükséges idő ne okozhasson fennakadást.	Igen	
A beültetett implantátum pótlása 1 munkanapon belül legyen biztosított.	Igen	
Az alkalmazás során a kopott, sérült beültető eszközök gyors, szükség szerinti térítésmentes cseréje, legkésőbb egy munkanapon belül.	Igen	
A műszerkészlet gőz sterilizációs eljárásban legyen kezelhető, 121 C fokon, és 134 C fokon.	Igen	

Értékelési szempontok

Nettó ajánlati ár (előny a kevesebb)	60	A legkedvezőbb ajánlat (legalacsonyabb egységár nettó Ft/db) 10 pontot kap, a többi ajánlat
--------------------------------------	----	---

		arányosan kevesebbet (képlet: fordított arányosítás)
A rendszer tartalmazzon az alábbi változatokat, melyek műtét közben variálhatók, hátsó keresztzalag megtartó (CR), hátsó keresztzalag kiváltó (PS) oldalstabilizált revíziós (CS).Az ajánlattevő rendelkezik a fenti primer térdprotézis rendszer változatokkal, melyek műtét közben variálhatók. Igen/Nem	5	Igen válasz: 10 pont, nem válasz = 0 pont
A rendszer tartalmazzon önálló, zsanéros és tumor protézis változatokat, melyek különálló rendszert alkotnak, függetlenek a primer térdprotézis rendszertől. — Az ajánlattevő rendelkezik különálló zsanéros és tumor protézis rendszerrel. Igen/Nem	5	Igen válasz: 10 pont, nem válasz = 0 pont
Legyen elérhető a rendszerhez illeszkedő patella Komponens 6 méretben. (igen/nem)	10	Igen válasz: 10 pont, nem válasz = 0 pont
A rendszer tegye lehetővé nagy csonthiányok pótlását anélkül, hogy egyedi gyártású implantátumokra, vagy strukturális allograft alkalmazására lenne szükség. (igen/nem)	10	Igen válasz: 10 pont, nem válasz = 0 pont
Legyen elérhető térdrevíziós műszer és implantátumrendszer, mely illeszthető a primer rendszerrel (igen/nem)	10	Igen válasz: 10 pont, nem válasz = 0 pont

4. A kérelmező 2025. november 5. napján előzetes vitarendezési kérelmet nyújtott be az ajánlatkérőhöz az alábbiak szerint:

„[...] 4. Kérelem:

Kérjük a T. Ajánlatkérőt, hogy az eljárás 1.; 2. 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 értékelési szempontok és műszaki minimumfeltételek között több ponton szerepelnek versenyszűkítő feltételek, melyek a nagy multinacionális gyártóknak kedvez. 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 egyenlő eséllyel 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.

[...]

LOT-0002 Térdprotézis

A műszaki követelményben meghatározásra került az alábbi előírás az értékelési szempontok között:

5. kérelmi elem:

A rendszer tartalmazzon önálló, zsanéros és tumor protézis változatokat, melyek különálló rendszert alkotnak, függetlenek a primer térdprotézis rendszertől.— Az ajánlattevő rendelkezik különálló zsanéros és tumor protézis rendszerrel.

Igen/Nem

- Kérjük szíves tájékoztatását, mennyit használtak zsanéros és tumor protézis változatból? Kérjük a T. Ajánlatkérőt szíveskedjen megadni az elmúlt 3 év felhasznált darabszámát.
- Álláspontunk szerint az értékelési szempontok közötti előírása ennek a speciális előírásnak bizonyos gyártókat részesít indokolatlanul előnyben, míg más, egyébként megfelelő minőségű termékeket jogtalanul hátrányosan pontoznak. .Sérül az egyenértékűség elve a speciális feltétel előírásával.

Kérjük, hogy ezt a speciális követelményt vegyék ki az értékelési szempontok közül, mert a primer térdprotézistől független, ritka beavatkozásokra vonatkozik. Ha az Ajánlatkérőnek mégis szüksége van zsanéros/tumor protézisre, azt ne a primer térdprotézis rész keretében értékelje, hanem szíveskedjen külön részbe kiírni, vagy külön beszerzéseként kezelni.

6. kérelmi elem:

A műszaki követelményben előírásra került, hogy:

A rendszeren belül legyen elérhető „All-Poly” tibia vagy hagyományos változat, keresztiszalag megtartó- és kiváltó változatban, legalább 6 méretben és min. 4 vastagságban.

Kérjük szíves tájékoztatását, mennyit használtak all-poly változatból? Kérjük a T. Ajánlatkérőt szíveskedjen megadni az elmúlt 3 év felhasznált darabszámát.

- Kérjük tekintsen el az allpoly változattól. Amennyiben néhány esetben indokolt ez a speciális változat, kérjük külön részbe kiírni vagy egyedileg beszerezni, mert a jelenlegi kiírás versenyszűkítő, szükségtelen korlátozás.

7. kérelmi elem:

A műszaki követelményben előírásra került, hogy:

Az augmentum anyaga a csont fizikai tulajdonságait – szilárdság, hajlékonyság, rugalmasság, nyitott rúdszerkezetű térháló – minél jobban közelítse.

- A közbeszerzési dokumentációban szereplő azon műszaki követelmény, miszerint az augmentum anyaga „a csont fizikai tulajdonságait – szilárdság, hajlékonyság, rugalmasság, nyitott rúdszerkezetű térháló – minél jobban közelítse”, a gyakorlatban olyan speciális gyártástechnológiát és anyagfejlesztést igényel, amelyet csak néhány piaci szereplő (multinacionális gyártók) képes biztosítani. Ezáltal a kiírás indokolatlanul szűkíti a versenyt, mivel kizárja azokat a gazdasági szereplőket, akik más, de funkcionálisan egyenértékű megoldást kínálnának, amelyek szintén megfelelnek az orvosi és biomechanikai követelményeknek.
- Ez az elvárás nem a mindennapi primer térdprotézis beültetések tipikus igényeihez igazodik, hanem egyes gyártók speciális (részben revíziós beavatkozásokhoz kifejlesztett vagy ritka esetekben alkalmazott) megoldásait emelik általános követelményszintre. Kérjük a T. Ajánlatkérőt törölje ezt az előírást, vagy szíveskedjen külön részajánlatikörbe a primer térdprotézistől függetlenül, revíziós térdprotézis részajánlatikörbe kiírni.

8. kérelmi elem:

A műszaki követelményben előírásra került, hogy:

„Anyaga legyen antiallergén tantál. Segítse a megbízható primer rögzülést, valamint a gyors és mély csontbeépülést. Patellofemorális változat legyen elérhető.”

- A Tantál alapanyag követelmény versenyszűkítő hatású előírás, a világpiacon szinte kizárólag egyetlen nagy gyártó sajátossága. Az előzetes piaci konzultáció során kértük a T. Ajánlatkérőt, hogy fogadja el a titán alapanyagot egyenértékűként, mely kérést elutasított.
- Kérjük a tantál előírást törölni, vagy szíveskedjen elfogadni a titán alapanyagot.

9. kérelmi elem:

A műszaki követelményben meghatározásra került az alábbi előírás az értékelési szempontok között:

„Legyen elérhető a rendszerhez illeszkedő patella Komponens 6 méretben. (igen/nem)

A fenti feltétel ellentmond az ártáblázati excel 40. sorában a patella előírásnak, ahol az alábbi előírás szerepel:

patella: „Legyen elérhető minimum 4 méretben”

Kérjük a T. Ajánlatkérőt, szíveskedjen eltekinteni a 6 méret előírástól, a “6 méret” követelése egyes nagy gyártók 6 méretes patella sorához igazodik és a hazai gyártók részére leszűkíti az ajánlattételi lehetőséget.

Kérjük az ellentmondást feloldani, és kérjük egységesen elfogadni a minimum 4 méretet.

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.”

10. Az ajánlatkérő 2025. november 10. napján kelt válaszában a kérelmező előzetes vitarendezési kérelmét elutasította, az alábbiak szerint:

„[...]

Térdprotézis, bármely korú kifejezetten aktív, poszttraumás arthrosissal és deformitással rendelkező betegek számára cementes technikával beültethető bicondylaris, protézis

5. Vitarendezési előterjesztés: A rendszer tartalmazzon önálló, zsanéros és tumor protézis változatokat, melyek különálló rendszert alkotnak, függetlenek a primer térdprotézis rendszertől. Az ajánlattevő rendelkezik különálló zsanéros és tumor protézis rendszerrel. Igen/Nem

Kérjük szíves tájékoztatását, mennyit használtak zsanéros és tumor protézis változatból? Kérjük a T. Ajánlatkérőt szíveskedjen megadni az elmúlt 3 év felhasznált darabszámát.

Álláspontunk szerint az értékelési szempontok közötti előírása ennek a speciális előírásnak bizonyos gyártókat részesít indokolatlanul előnyben, míg más, egyébként megfelelő minőségű termékeket jogtalanul hátrányosan pontoznak. Sérül az egyenértékűség elve a speciális feltétel előírásával.

Kérjük, hogy ezt a speciális követelményt vegyék ki az értékelési szempontok közül, mert a primer térdprotézistől független, ritka beavatkozásokra vonatkozik. Ha az Ajánlatkérőnek mégis szüksége van zsanéros/tumor protézisre, azt ne a primer térdprotézis rész keretében értékelje, hanem szíveskedjen külön részbe kiírni, vagy külön beszerzésként kezelni.

Válasz: Tisztelt Gazdasági szereplő az értékelési szempont célja nem a verseny korlátozása, hanem a magas szakmai minőség, az optimális eredmények és a teljes körű páciensellátás biztosítása, mivel adott műszaki paraméter értékelési szempont, és nem minimum feltétel ezért nem kívánunk változtatni, az alábbi indoklással: A kiírás célja egy olyan átfogó ortopédiai rendszer beszerzése, amely nemcsak a standard, primer térdprotézis műtétek, hanem a teljes spektrumú onkológiai és revíziós ellátás igényeit is képes kielégíteni. A zsanéros és tumor protézisek megléte elengedhetetlen a súlyos csontvesztéssel járó, ismételt revíziós, illetve rosszindulatú daganat miatti (tumor) rezekciót követő rekonstrukciós műtétekhez. Az a követelmény, hogy ezek különálló rendszert alkossanak, biztosítja, hogy a speciális esetekre tervezett implantátumok ne sértsék a primer rendszer biomechanikai elveit, és optimális megoldást nyújtsanak a legnehezebb sebészeti kihívások esetén. Elutasítjuk azt a javaslatot, hogy a zsanéros/tumor protéziseket külön részben vagy egyedi beszerzésként kezeljük. A követelmény a modern ortopédiai ellátás szakmai minimumát tükrözi. Az, hogy egy gyártó rendelkezik a teljes implantátum-spektrummal (primer, revíziós, tumor), a portfólió minőségét és kiforrottságát jelzi. A felhasznált darabszámokra vonatkozó információ kiszolgáltatását (melyre szintén rákérdeztek) visszautasítjuk, az előírás nem befolyásolja az értékelési szempont szakmai érvényességét. A kritérium célja nem a gyakoriság, hanem a képesség felmérése a komplex ellátásra, továbbá éppen az Intézet traumatológiai minőségi ellátásnak növelése.

A fentiek alapján a speciális követelmény megtartása elengedhetetlen a teljes körű és a legsúlyosabb eseteket is magában foglaló, magas színvonalú térdprotézis ellátás garantálásához.

Az értékelési szempont célja a magas szakmai minőség, az optimális klinikai eredmények és a teljes körű páciensellátás biztosítása.

A vitatás nincs korrelációban a beszerzendő termék megfelelőségével. Elutasítjuk azt a javaslatot, hogy a speciális elemeket külön beszerzésként vagy részajánlatként kezeljük. Ez a 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. Továbbá külön gyártók implantátumából kellene összeállítani így a műtétet, így azok egymáshoz való kompatibilitása nem lenne maradéktalanul biztosított. Esetleges anyag összetételi különbségek esetén ráadásul a beteg szervezetében úgynevezett galvánelem effektus léphet fel, mely komoly szövődményekhez vezethetnek.

Továbbá ezen felül az alábbi megállapításokat tesszük: Mint ismert, a "zsanéros protézis" kifejezés elsősorban az ortopédiában, azon belül is a térdízületi protézisek egy speciális típusát jelenti.

Ortopédiai (térd) zsanéros protézis

Ez egy olyan speciális térdprotézis, amelyet súlyos esetekben, például a hagyományos protézisek beültetését akadályozó körülmények (például nagymértékű ízületi instabilitás, jelentős csontvesztés vagy korábbi sikertelen revíziók) esetén alkalmaznak.

Főbb jellemzői:

Csuklós mechanizmus: Az implantátum combcsont (femorális) és sípcsont (tibiális) komponensei egy csuklós mechanizmussal kapcsolódnak össze, amely maximális stabilitást biztosít, és a mozgást egy szabályozott, kényszerpályán teszi lehetővé.

Indikáció: Akkor indokolt, amikor az ízület oldalszalagjai (kollaterális szalagok) nem képesek a szükséges stabilitást biztosítani, vagy a csontállomány állapota megköveteli a szigorúbb rögzítést.

Biomechanika: A "zsanéros jellegük" miatt a mozgásuk kényszerpályán történik, ami speciális biomechanikai tulajdonságokkal és korlátokkal jár.

Azért fontos ez a kiírás, hogy ne kelljen a különböző protézis rendszerek között váltani. Ez a rendszer egy revíziós rendszer, ami egy már bent lévő protézis cseréjére szolgál a fentebb leírt speciális esetekben. Ha egy másik, más gyártó által előállított protézist kellene beültetni, ez jelentős technikai nehézséget okozna. Ugyanis a korábbi rezekciós síkok, méretarányok mások. Az ugyanolyan rendszerű protézisek közötti csere, illetve váltás műtéti idő, továbbá betegmegterhelés csökkenéshez vezet.

6. Vitarendezési előterjesztés: A rendszeren belül legyen elérhető „All-Poly” tibia vagy hagyományos változat, keresztzalag megtartó- és kiváltó változatban, legalább 6 méretben és min. 4 vastagságban.

Kérjük szíves tájékoztatását, mennyit használtak all-poly változattól? Kérjük a T. Ajánlatkérőt szíveskedjen megadni az elmúlt 3 év felhasznált darabszámát.

Kérjük tekintsen el az allpoly változattól. Amennyiben néhány esetben indokolt ez a speciális változat, kérjük külön részbe kiírni vagy egyedileg beszerezni, mert a jelenlegi kiírás versenyszűkítő, szükségtelen korlátozás.

Válasz: Tisztelt Gazdasági szereplő az „All-Poly” tibia komponens előírásának megtartása a primer térdprotézis rendszer részeként szakmailag indokolt, mivel az "All-Poly" (teljes polietilén) tibia komponens megléte elengedhetetlen a sebészeti stratégia rugalmasságának biztosításához. Az orvosnak rendelkeznie kell a teljes választékkal ahhoz, hogy a páciens specifikus anatómiai viszonyaihoz és kórelőzményéhez igazodó, legjobb hosszú távú megoldást tudja választani. Az "All-Poly" komponensek beszerzési ára általában alacsonyabb a fémhátterű, moduláris rendszereknél. A követelmény fenntartása lehetővé teszi a kórház számára, hogy azokon az eseteken, ahol az "All-Poly" változat klinikai indikációja fennáll, költséghatékonyabb megoldást alkalmazzon, optimalizálva a teljes implantátumbeszerzési keret felhasználását.

Elutasítjuk azt a javaslatot, hogy az "All-Poly" komponenst külön részben vagy egyedi beszerzésként kezeljék. Ez a megközelítés lassítaná a műtéti folyamatot, növelné az adminisztrációs terheket, és megkérdőjelezné a rendszer átfogó, műszaki jellegét. Az implantátumrendszernek minden olyan elemet tartalmaznia kell, amely a standard és gyakori esetek ellátásához szükséges.

A felhasznált darabszámokra vonatkozó információ kiszolgáltatását (melyre szintén rákérdeztek) visszautasítjuk, mivel a beszerzés értékelési folyamatára nézve irreleváns. Ehelyütt hivatkozunk a fentebb már ugyanilyen tárgykörben előadottakra. A követelmény a rendszer képességét méri a teljeskörű ellátásra, nem a múltbeli felhasználási gyakoriságot. A követelmény megtartása a rugalmas sebészeti stratégia, a költséghatékonyág és a kiváló páciensellátás biztosítása érdekében elengedhetetlen.

Továbbá: a teljesen polietilénből készült sípcsontkomponens egy olyan implantátum, amelyet teljes térdprotézis (TKA) beültetésénél használnak, ahol a teljes sípcsontkomponens (a sípcsont tetejét helyettesítő rész) egyetlen darab erős, tartós műanyagból (polietilén) készül, amelyet cementtel rögzítenek közvetlenül a csontozathoz. Ez ellentétben áll a gyakoribb fém hátlapos kialakítással, amely egy fém tálcát tartalmaz, amelybe külön polietilén bélés van behelyezve.

Az anyag tehát teljes egészében hagyományos vagy térhálósított polietilénből készül, amely egy nagy sűrűségű műanyag, ismert kopásállóságáról és biokompatibilitásáról.

Általában csontcementtel rögzítik a sípcsontra.

Előnyök

Nincs hátsó kopás: Az egy darabból álló kialakítás kiküszöböli a fémtálca és a polietilén bélés közötti illesztést, így megakadályozza a mikromozgás okozta „hátsó kopást”, amely a moduláris, fém hátlapú alkatrészeknél gyakori probléma.

Csökkentett csontrezekció: A kialakítás gyakran kevesebb csonteltávolítást igényel a páciens saját csontjából, mint a fém hátlapú alkatrészek.

Költséghatékonyág: A teljes egészében polietilénből készült komponensek jelentősen olcsóbbak, mint a fém hátú alternatívák, ami jelentős költségmegtakarítást jelent az egészségügyi rendszer számára.

Egyenértékű eredmények: A modern, teljes egészében polietilénből készült kialakítások számos tanulmányban bizonyították, hogy klinikai teljesítményük, funkcionális eredményeik és hosszú távú túlélési arányuk (akár 10 évig) megfelelő.

Alacsonyabb revíziós kockázat: Egyes tanulmányok és ízületi nyilvántartások szerint a teljes egészében polietilénből készült komponenseknél alacsonyabb az aszeptikus revízió kockázata, mint a moduláris, fém hátlapos komponenseknél.

A mai gyakorlatban a teljes polietilénből készült sípcsontkomponensek bizonyított megbízhatóságuk és gazdasági előnyeik miatt idősebb, kevésbé aktív betegeknél, életképes és

hatékony megoldásnak számítanak. Ezért tartjuk fenn a kívánalmat low demand betegek számára is.

7. Vitarendezési előterjesztés: Az augmentum anyaga a csont fizikai tulajdonságait – szilárdság, hajlékonyság, rugalmasság, nyitott rúdszerkezetű térháló – minél jobban közelítse. A közbeszerzési dokumentációban szereplő azon műszaki követelmény, miszerint az augmentum anyaga „a csont fizikai tulajdonságait – szilárdság, hajlékonyság, rugalmasság, nyitott rúdszerkezetű térháló – minél jobban közelítse”, a gyakorlatban olyan speciális gyártástechnológiát és anyagfejlesztést igényel, amelyet csak néhány piaci szereplő (multinacionális gyártók) képes biztosítani. Ezáltal a kiírás indokolatlanul szűkíti a versenyt, mivel kizárja azokat a gazdasági szereplőket, akik más, de funkcionálisan egyenértékű megoldást kínálnának, amelyek szintén megfelelnek az orvosi és biomechanikai követelményeknek.

Ez az elvárás nem a mindennapi primer térdprotézis beültetések tipikus igényeihez igazodik, hanem egyes gyártók speciális (részben revíziós beavatkozásokhoz kifejlesztett vagy ritka esetekben alkalmazott) megoldásait emelik általános követelményszintre. Kérjük a T. Ajánlatkérőt törölje ezt az előírást, vagy szíveskedjen külön részajánlatikörbe a primer térdprotézistől függetlenül, revíziós térdprotézis részajánlatikörbe kiírni.

Válasz: Tisztelt Gazdasági szereplő az augmentumokra vonatkozó, a csont biomechanikai tulajdonságait és a nyitott rúdszerkezetű térhálós kialakítást előíró követelmény szakmailag megalapozott és indokolt: Az augmentum anyagának a csont fizikai tulajdonságait (szilárdság, hajlékonyság, rugalmasság, nyitott rúdszerkezetű térháló) közelítő követelménye kritikus szakmai előírás, különösen a revíziós és komplex primer esetek során. Az ilyen anyagjellemzőkkel rendelkező augmentumok (gyakran trabekuláris fém vagy 3D-nyomtatott titán szerkezetek) lényegesen jobban képesek: Utánozni a szivacsos csont szerkezetét, ami optimalizálja a terhelésátvitelt. Elősegíteni a gyors és stabil oszteointegrációt a nyitott térháló struktúra miatt. Csökkenteni a stressz-shielding (terhelésátvitelből eredő stressz-árnyékolás) hatását, mivel rugalmassági modulusa közelebb áll a csontéhoz, ezzel minimalizálva a posztoperatív fájdalmat és a kilazulás kockázatát.

A követelmény célja nem a mindennapi primer műtétek, hanem a teljes térdprotézis rendszer minőségének biztosítása, amely magában foglalja a revíziós kiegészítő elemeket is. Egy korszerű primer rendszernek rendelkeznie kell azokkal az opcionális augmentumokkal, amelyek a primer beavatkozások során előforduló kisebb csontdefektusok kezelésére, illetve a későbbi revíziós műtétekre való felkészüléshez szükségesek. A speciális megoldások hiánya a rendszerből súlyos hiányosságot jelentene, és korlátozná a sebész mozgásterét komplex primer vagy sürgősségi revíziós esetekben.

Az augmentumok külön részajánlatként való kiírása vagy egyedi beszerzésként való kezelése irreális logisztikai feladatot és idővesztéséget eredményezne a kritikus műtéteknél, valamint a rendszernek integrálnak kell lennie. A követelmény megtartása a tartós rögzítés, a biomechanikai integritás és a legjobb páciensellátás, valamint a csökkent szövődmény érdekében elengedhetetlen.

8. Vitarendezési előterjesztés: „Anyaga legyen antiallergén tantál. Segítse a megbízható primer rögzülést, valamint a gyors és mély csontbeépülést. Patellofemorális változat legyen elérhető.”

A Tantál alapanyag követelmény versenyszűkítő hatású előírás, a világpiacon szinte kizárólag egyetlen nagy gyártó sajátossága. Az előzetes piaci konzultáció során kértük a T. Ajánlatkérőt, hogy fogadja el a titán alapanyagot egyenértékűként, mely kérést elutasított. Kérjük a tantál előírást törölni, vagy szíveskedjen elfogadni a titán alapanyagot.

Válasz: Tisztelt Gazdasági szereplő! Először ez állítást (miszerint egyetlen szereplőnek lenne ilyen terméke) visszautasítjuk, az valótlan. Továbbá: A tantál (Tantalum) anyag nem véletlenül került be a műszaki követelménybe, mivel a titánnal szemben biomechanikai előnyökkel rendelkezik, amelyek kritikusak a revíziós és speciális térdprotézis beültetések sikeréhez. A tantál (gyakran Trabecular Metal technológiával) rendelkezik egyedülálló, magas porozitású, nyitott cellás szerkezettel, ami a szivacsos csonthoz hasonló fizikai tulajdonságokkal bír. Ez a tulajdonság: Kiemelkedő súrlódási együtthatót biztosít, ezzel segítve a megbízható primer rögzülést még rossz csontállomány esetén is. Kivételesen gyors és mély csontbeépülést (oszteointegrációt) tesz lehetővé, ami a hosszú távú stabilitás alapja. Bár a titán (különösen a 3D-nyomtatott, porózus titán) is kiváló minőségű, a tantál nyújtotta klinikai előnyök bizonyos esetekben felülmúlják azt, ami indokolja a tantál előírását a rendszer részeként. Az intézmény célja a legjobb, klinikailag igazolt technológia beszerzése, mely nem történhet a szakmai színvonal rovására. A követelmény fenntartása biztosítja, hogy a kórház a rendelkezésére álló legstabilabb implantátumot használhassa azokban az esetekben, ahol a gyenge csontállomány a legmagasabb rögzítési biztonságot követeli meg. A követelmény tartalmazza a Patellofemorális változat elérhetőségét is. Ez a speciális változat a térdkalács mögötti porc felszín kopásának kezelésére szolgál. A tantál itt is biztosítja a megfelelő stabilitást és oszteointegrációt, ami elengedhetetlen a korlátozott csontkészletű területen. A fentiek alapján a tantál alapanyag követelménye az orvos-szakmai szempontok elsődlegességét és a páciensek hosszú távú stabilitásának garantálását szolgálja.

9. Vitarendezési előterjesztés: „Legyen elérhető a rendszerhez illeszkedő patella Komponens 6 méretben. (igen/nem)

A fenti feltétel ellentmond az ártáblázati excel 40. sorában a patella előírásnak, ahol az alábbi előírás szerepel: patella: „Legyen elérhető minimum 4 méretben”

Kérjük a T. Ajánlatkérőt, szíveskedjen eltekinteni a 6 méret előírástól, a “6 méret” követelése egyes nagy gyártók 6 méretes patella sorához igazodik és a hazai gyártók részére leszűkíti az ajánlattételi lehetőséget. Kérjük az ellentmondást feloldani, és kérjük egységesen elfogadni a minimum 4 méretet.

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.

Válasz: Tisztelt Gazdasági szereplő az értékelési szempont célja nem a verseny korlátozása, hanem a magas szakmai minőség, az optimális eredmények és a teljes körű páciensellátás biztosítása, mivel adott műszaki paraméter értékelési szempont, és nem minimum feltétel ezért nem kívánunk változtatni, az alábbi indoklással: a "legalább 6 méretben" történő Patella komponens előírás a precíz anatómiai illesztés biztosítása érdekében elengedhetetlen, és ez tükrözi az Intézet magas 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 4 méret biztosítja az alapvető lefedettséget, de a 6 méret finomabb lépésekben ad lehetőséget a komponens illesztésére, ami elengedhetetlen a betegek legjobb funkcionális eredményének eléréséhez. Ez a követelmény nem luxus, hanem az eredmény maximalizálását célzó elvárás.

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 követelmény tehát a minőségi és leginkább adaptálható termékrendszerek beszerzésének előnyösebb voltát értékeli.

Itt jegyezzük meg: a 4 méretű patella nem ellentmondás, a T. Ajánlattevő későbbi ajánlata a válasza szerint így megfelel ezen minimum előírásnak, Ugyanakkor önmagában a 6 méretű patella előírás AK számára érdektelen, mivel a minőségi követelmény éppen a komponens méretszámban ragadható meg (éppen így precíz a megfogalmazás, 6 komponens nélkül értelmetlen 6 méretű patelláról is beszélni). Ezért AK szándékosan (lényegében figyelemfelhívó jelleggel is) a „komponens” szót kifejezetten is feltüntette a leírásban. Tehát a legalább 4 méretű patella minimumkövetelmény, azonban a 6 méretű patella komponens értékelési szempont, így amennyiben a T. Ajánlattevő csupán 4 méretű patellát ajánl meg, úgy az nem eredményezi az ajánlata érvénytelenségét.

11. Az ajánlattételi határidőig (2025. november 24.) kettő gazdasági szereplő nyújtott be ajánlatot az adott rész vonatkozásában, az alábbiak szerint:

COMESA Budapest Orvosi Műszer és Labortechnikai Kft (vezető ajánlattevő)
teljes nettó ajánlati ár 1 + 1 évre: 53 300 000

A rend. tartalm. az alábbi vált-okat, melyek műtét közben variálhatók, hátsó ker.szalag megtartó (CR), hátsó ker.szalag kiváltó (PS) oldalstabilizált revíziós (CS). AT rendelk. a primer térdprot. rendszer vált.-al, melyek műtét közben var. (Igen/Nem): Igen

A rendszer tartalmazzon önálló, zsanéros és tumor protézis változatokat, melyek különálló rendszert alkotnak, függetlenek a primer térdprotézis rendszertől. — Az ajánlattevő rendelkezik különálló zsanéros és tumor protézis rendszerrel. Igen/Nem: Igen

Legyen elérhető a rendszerhez illeszkedő patella Komponens 6 méretben. (igen/nem): Igen

A rendszer tegye lehetővé nagy csonthiányok pótlását anélkül, hogy egyedi gyártású implantátumokra, vagy strukturális allograft alkalmazására lenne szükség. (igen/nem): Igen

Legyen elérhető térdrevíziós műszer és implantátumrendszer, mely illeszthető a primer rendszerrel (igen/nem): Igen

Sanatmetal Ortopédiai és Traumatológiai Eszközök Gyártó Kft. (vezető ajánlattevő)(kérelmező)

teljes nettó ajánlati ár 1 + 1 évre: 37 115 000

A rend. tartalm. az alábbi vált-okat, melyek műtét közben variálhatók, hátsó ker.szalag megtartó (CR), hátsó ker.szalag kiváltó (PS) oldalstabilizált revíziós (CS). AT rendelk. a primer térdprot. rendszer vált.-al, melyek műtét közben var.(Igen/Nem): Igen

A rendszer tartalmazzon önálló, zsanéros és tumor protézis változatokat, melyek különálló rendszert alkotnak, függetlenek a primer térdprotézis rendszertől. — Az ajánlattevő rendelkezik különálló zsanéros és tumor protézis rendszerrel. Igen/Nem : Nem

Legyen elérhető a rendszerhez illeszkedő patella Komponens 6 méretben. (igen/nem): Nem

A rendszer tegye lehetővé nagy csonthiányok pótlását anélkül, hogy egyedi gyártású implantátumokra, vagy strukturális allograft alkalmazására lenne szükség. (igen/nem): Igen

Legyen elérhető térdrevíziós műszer és implantátumrendszer, mely illeszthető a primer rendszerrel (igen/nem): Igen

12. Az ajánlatkérő hiánypótlási felhívást adott ki a kérelmező részére műszaki paraméterek

teljesítésének tisztázására 2025. december 22. napján. A hiánypótlási határidő 2025. december 29. napja volt. A kérelmező a hiánypótlását 2026. január 5. napján nyújtotta be.

13. Az ajánlatkérő által 2026. január 15. napján közzétett összegezés szerint:

A nyertes ajánlattevő

COMESA Budapest Orvosi Műszer és Labortechnikai Kft

Az érvénytelen ajánlatot tevők

Sanatmetal Ortopédiai és Traumatológiai Eszközök Gyártó Kft., Ajánlat technikai azonosítója:

Érvénytelenítés jogcíme: Kbt. 73.§ (1) bekezdés e) pont: egyéb módon nem felel meg az ajánlati, ajánlattételi vagy részvételi felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban, valamint a jogszabályokban meghatározott feltételeknek, ide nem értve a részvételi jelentkezés és az ajánlat ajánlatkérő által előírt formai követelményeit; Egyéb

Érvénytelenség indoka: Ajánlattevő nem nyújtott be a hiánypótlását Ajánlatkérő ezirányú felkérésére, így az eredeti ajánlata szerinti specifikációt köteles bírálni Ajánlatkérő (Kbt. 71. § (10) bekezdése). Ennek alapján azonban a benyújtott műszaki leírás nem felel az Ajánlatkérő műszaki leírásának, a mellékleten csatolt, hiánypótlási felhívás szerinti okok miatt. Ezért a Kbt. 71. § (10) bekezdése, valamint a 73. § (1) bek. k) pontja alapján a SANATMETAL Kft. ajánlat érvénytelen.

A jogorvoslati kérelem és a kérelmező észrevételei

14. A kérelmező 2025. november 19 napján nyújtotta be jogorvoslati kérelmét a Döntőbizottsághoz a közbeszerzési eljárás 2. része tekintetében.

15. A jogsértés alapjaként és annak tudomásra jutása tekintetében a kérelmező előadta, hogy – mint magyar ortopédiai implantátum gyártó – 2025. november 5. napján előzetes vitarendezési kérelmet nyújtott be az ajánlatkérőhöz, kifogásolva a fenti részben szereplő egyes műszaki előírásokat és értékelési szempontokat. Az ajánlatkérő 2025. november 10. napján kelt válaszában érdemi változtatást nem hajtott végre a kérelmező által kifogásolt követelmény 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 az indokolatlanul szűkítő feltételeket tartalmaz. Előadta, hogy esetében ezen pontok változtatás nélkül a részvétel lehetőségét is elveszik, illetve az alkalmazott értékelési módszer indokolatlanul hátrányos helyzetbe hozza a hazai gyártókat, noha a általa kínált eltérő műszaki megoldások álláspontja szerint teljesítik ugyanazt a funkcionális célkitűzést. A jogsértés megtörténte és tudomására jutása napjaként 2025. november 10. napját jelölte meg tekintettel arra, hogy az EKR-ben ekkor került közzétételre az ajánlatkérő válasza.

16. Kifejtette, hogy az ajánlatkérő által meghatározott egyes műszaki követelmények, értékelési szempontok álláspontja szerint indokolatlanul korlátozzák a közbeszerzési versenyt és sértik a közbeszerzési törvény alapelveit. A Kbt. 2. § (1) és (2) bekezdése előírja a gazdasági szereplők esélyegyenlőségének és a verseny tisztaságának biztosítását, míg a Kbt. 58. § (2) és (3) bekezdése értelmében az ajánlatkérő köteles a műszaki leírást úgy összeállítani, hogy annak ne legyen indokolatlanul versenykorlátozó hatása, míg a Kbt. 76. § (6) bekezdésének c) pontja kimondja az értékelési szempontoknak meg kell felelnie többek között a Kbt. 2. § paragrafusban foglalt alapelveknek. Tárgyi eljárásban azonban a műszaki

leírás és az értékelési szempontok olyan gyártóspecifikus feltételeket tartalmaznak, amelyek nem technológiai minimumkövetelmények, és amelyek sem szakmai adatokkal, sem statisztikával, sem pedig megbiztonsági indokkal nem igazoltak. A Kbt. 76. § (6) bekezdésének megsértése ezáltal megvalósul, hiszen az ilyen értékelési szempontok akadályozzák a gazdasági szereplők közötti tisztességes versenyt.

17. Álláspontja szerint az alábbi követelmények sértik a Kbt. 2. § (1) és (2) és 58. § (2) és (3) és a 76.§ (6) 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 érvényes ajánlattételi lehetőség megvonását jelenti (pl. All-Poly tibia; nyitott rúdszerkezetű térháló kialakítás; antiallergén tantál alapanyag előírás), illetve az értékelési módszer - minőségi szempontok meghatározása következtében a hazai szereplők objektív adottságaik ellenére kedvezőtlenebb minősítést kapnak, mint külföldi versenytársaik. Az ajánlatkérő a vitatott előírást részben "betegbiztonsági" hivatkozással indokolta, azonban álláspontja szerint az általános jelleggel a betegbiztonságra hivatkozás nem szolgálhat a versenykorlátozás igazolására. Kifejtette, 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.

18. Az alábbiakban ismertette a kifogásolt műszaki követelményt és értékelési minőségi szempontokat, illetve azok indokait.

19. Az első kérelmi elem körében a kérelmező azt kifogásolta, hogy a 2. részben szereplő térdprotézis rendszerek esetében az ajánlatkérő a műszaki követelményben előírt paraméterek között elvárásaként előírta, hogy „A rendszeren belül legyen elérhető „All-Poly” tibia vagy hagyományos változat, keresztzalag megtartó- és kiváltó változatban, legalább 6 méretben és min. 4 vastagságban”.

20. Álláspontja szerint ennek a kritériumnak az előírása a primer térdprotézissel egy részajánlatkörben szakmailag nem indokolt. Előadta, hogy ez egy ritkán használt speciális változat, melynek megléte nem indokolja, hogy a teljes beszerzés műszaki követelmény rendszerbe bevonják, a mindennapi ellátáshoz nem feltétlenül szükséges. Az előzetes egyeztetés során kérte, hogy amennyiben az ajánlatkérő ragaszkodik az All-Poly tibia előíráshoz, azt külön közbeszerzési részben szerezze be. Az ajánlatkérő ezt elutasította, így a jelenlegi kikötés aránytalan versenykorlátozás.

21. Kifejtette, hogy Európa-szerte a gyakorlat minimálisan alkalmazza az All-Poly tibia komponenst (nemzeti regiszter adatok alapján általában <5%, de a legtöbb országban ~1%), ami tükrözi a szakma véleményét, amely szerint az All-Poly nem létfontosságú eleme egy primer TKA rendszernek. Klinikai kimenetet tekintve és az objektivitást szem előtt tartva a legtöbb mutatóban nincs különbség, és ahol van eltérés, az sem az All-Poly javára billenti a mérleget. Egy 2017-es szisztematikus áttekintés (Bone & Joint Open; 23 December 2022; 68 000+ műtét adatait feldolgozva) megfigyelt egy kis, de szignifikáns különbséget a Knee Society Score funkcionális alsóskáláján (KSS-F) a fém hátlapos komponens javára. Vagyis ebben az elemzésben azok a páciensek, akik moduláris tibia komponenst kaptak, átlagosan jobb funkcionális pontszámot értek el, mint akik all-poly tibielemmel éltek.

22. Kifejtette továbbá, hogy a moduláris fém tálcáknál hátrányként említett ún. hátoldali

kopás a fém-polietilén illesztésnél a modern rögzítési módszerekkel már minimálisra csökken, és ennek a klinikai jelentősége csekély. Ahogyan a mai vékony profilú fém tálcák sem jelentenek már hátrányt a csontmegtartás szempontjából. A moduláris rendszerek óriási előnye viszont az intraoperatív szabadság és könnyebb revíziós kezelhetőség.

23. A fentiek alapján összegezve kijelenthető a szakmai érvek alapján, hogy a moduláris rendszer legalább nem rosszabb, mint az All-Poly rendszer, amelyet a felhasználási arányok is bizonyítanak.

24. Árszintet tekintve az elérhető All-Poly árak valóban kedvezőbbek ugyanazon gyártó moduláris rendszeréhez képest, viszont ez abszolút nem igaz a Sanatmetal moduláris rendszerével összevetve, így a költségcsökkentési elve is a All-Poly követelmény visszavonását támogatja. Az ajánlatkérő költségcsökkentésre hivatkozik, de a kérelmező álláspontja szerint ezzel az előírással kizárja azokat az ajánlattevőket és az általuk kínált gazdaságosabb térdprotézis rendszer megajánlását, amelyek a költségcsökkentés célját hatékonyabban teljesítenék.

25. A második kérelmi elem körében a kérelmező azt kifogásolta, hogy az ajánlatkérő a műszaki követelményben előírt paraméterek között elvárásként előírta, hogy „Anyaga legyen antiallergén tantál. Segítse a megbízható primer rögzülést, valamint a gyors és mély csontbeépülést. Patellofemorális változat legyen elérhető.”

26. A kérelmező szerint e kitétel szinte kizárólag nagy multinacionális gyártók - a Trabecular Metal technológiát alkalmazó cég - termékére illik rá a világpiacon. A követelmény így álláspontja szerint túlzó minőségi elvárás, mely szűk piacot teremt. A tantál előírása indokolatlan versenyszűkítést eredményez, ami ellentétes a Kbt. alapelveivel.

27. Előadta, hogy széles piaci ismeret és kapcsolati háló birtokában elmondása szerint a tantál alapú, engedélyezett széria implantátuma a piacon egyetlen gyártónak van (USA), aki a rendszerét 1999 óta fejleszti. Ebben az évben (2025) megjelent egy kizárólag egyedi, páciens specifikus additív gyártással foglalkozó (Írország/USA) cég, most induló, kizárólag egyedi eseteket megoldó piaci stratégiával. Ezen kívül 2017-től Kínában folynak a helyi szabályok szerinti klinikai vizsgálatok, az első 3D nyomtatott porózus kínai tantál termék 2024-ben jelent meg, de ez még Európában nem elérhető.

28. Fentiek fényében az antiallergén tantál anyagra vonatkozó követelményt erősen versenykorlátozónak tekintette. Álláspontja szerint mivel a legtöbb műtét a világon a többi gyártó titán alapú termékével történik és a klinikai eredmények megfelelőek, kérte a tantál alapanyagra vonatkozó követelmény törlését / kibővítését. A Patellofemorális komponens követelmény indokolatlanul szűkíti a versenyt, mivel ez a megoldás csak néhány nagy nemzetközi gyártó kínálatában érhető el. A patellofemorális protézisek alkalmazása ritka és speciális indikációhoz kötött, jellemzően nem része a standard térdprotézis-beültetési gyakorlatnak.

29. A harmadik kérelmi elem körében a kérelmező azt kifogásolta, hogy az ajánlatkérő a műszaki követelményben előírt paraméterek között elvárásként előírta, hogy „az augmentum anyaga a csont fizikai tulajdonságait – szilárdság, hajlékonyság, rugalmasság, nyitott rúdszerkezetű térháló – minél jobban közelítse.”

30. Kifejtette, hogy ez az elvárás nem a mindennapi primer térdprotézis beültetések tipikus

igényeihez igazodik, hanem egyes gyártók speciális (részben revíziós beavatkozásokhoz kifejlesztett vagy ritka „komplex primer esetekben” alkalmazott) megoldásait emelik általános követelményszintre. Kérte az előírás törlését vagy külön részajánlati körben a primer térdprotézistől függetlenül, revíziós térdprotézis részajánlati körben kiírni.

31. Előadta, hogy a közbeszerzési dokumentációban szereplő követelmény, miszerint az augmentum anyaga a csont fizikai tulajdonságait (szilárdság, hajlékonyság, rugalmasság, nyitott rúdszerkezetű térháló) minél jobban közelítse, álláspontja szerint szakmai és jogi szempontból kifogásolható. Az alábbi érvek álláspontja szerint alátámasztják, hogy a követelmény aránytalan, versenykorlátozó és klinikailag nem indokolt a beszerzés céljához képest.

- A primer térdprotézisek tipikus beültetései nem igénylik trabekuláris fém vagy 3D-nyomtatott titán augmentumokat, amelyek főként revíziós műtétekhez szükségesek. A közbeszerzési jog alapelvei szerint a műszaki követelményeknek arányosnak kell lenniük a beszerzés tárgyával (2014/24/EU irányelv; Kbt. 2. § (7)). A túlzottan szűkítő feltétel versenykorlátozó hatású.

- Az augmentumok integrálása a primer rendszerbe jelentős árnövekedést okoz, miközben a felhasználásuk ritka. A moduláris revíziós rendszerek drágábbak és speciális infrastruktúrát igényelnek. A közbeszerzés célja a gazdaságilag legelőnyösebb ajánlat biztosítása (Kbt. 76. §), nem pedig ritka esetekre való túlzott felkészülés.

32. A negyedik kérelmi elem körében a kérelmező azt kifogásolta, hogy az ajánlatkérő értékelési szempontként meghatározta, hogy „a rendszer tartalmazzon önálló, zsanéros és tumor protézis változatokat, melyek különálló rendszert alkotnak, függetlenek a primer térdprotézis rendszertől. — Az ajánlattevő rendelkezik különálló zsanéros és tumor protézis rendszerrel. Igen/Nem”

33. A kérelmező szerint ez a követelmény túlmutat a közbeszerzés tárgyának ésszerű keretein: a primer térdprotézis beszerzésbe beemelni a ritka, speciális onkológiai eszközöket nem indokolt, hiszen azok esetleges, nagyon ritka beavatkozásokra kellenek.

34. Kifejtette, hogy kevés olyan gyártó van aki egyaránt gyárt primer, revíziós és tumorprotézis rendszert teljes spektrumban. A hazai ajánlattevőnek nincs saját tumorprotézis rendszere – de ez nem jelenti azt, hogy a primer protézis rosszabb lenne. Mégis, a pontozásban emiatt hátrányt szenved.

35. Aránytalannak tartotta a szempont meghatározását tekintettel arra, hogy a feltétel nem a mindennapi ellátás igénye, speciális eszközöket emel általános kritériummá és helyez előnybe az értékelési pontozásnál. Az ajánlatkérő érvelése a kompatibilitási problémákról (külön gyártó esetén) nem feltétlen releváns, mert a zsanéros/tumor protézisek jellemzően önálló műtéti esetek, nem együtt használják a primerrel; továbbá más eljárásokban is elfogadott, hogy külön beszerzésben vásároljanak speciális implantátumot, ha szükséges.

36. Előadta, hogy az ajánlatkérő válasza alapján a különálló zsanéros és tumor protézis rendszer rendelkezésre állásának követelménye a modern ortopédiai ellátás szakmai minimumát tükrözi. Véleménye szerint ezek a speciális, nehéz esetek megoldására szolgáló szakmai ellátás maximumát jelentik.

37. Az Európai Unióban a statisztikák alapján - Eurostat és OECD, 2020-2022 - a tumor térdprotézisek használatának aránya 0,09%, a forgózsanéros típusú revíziós térdprotézisé

0,27% a primér 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. Magyarországon a véleménye szerint teljes abszurd primer térdprotézis közbeszerzési tenderben követelményként/értékelési szempont kritériumként előírni.

38. Álláspontja szerint megtévesztő és versenyt korlátozó következtetés az, hogy ha egy gyártó rendelkezik a teljes implantátum-spektrummal (primer, revíziós, tumor), a portfólió minőségét és kiforrottságát jelzi. Ezek a rendszerek teljesen különbözőek a primer társaiknál ugyanazon gyártónál is minden létező szempontból (geometria, biomechanika, felületi kikészítés, műtéttechnika, stb.), ezért sokszor teljesen különálló fejlesztési egységek foglalkoznak a tervezésükkel, ahogyan vannak csak az egy-egy speciális területekre szakosodott gyártók is. Nem várható el piaci szereplők közül a globális (multi) szint alatti térdprotézis gyártótól, hogy a legapróbb szeletét is lefedjék a lehetséges portfóliónak. Kérte a zsanéros rendszerű revíziós / tumor térdprotézisre vonatkozó követelmény értékelési szempontból való kivételét és külön beszerzésként vagy részajánlatként kezelését.

39. Az ötödik kérelmi elem körében a kérelmező azt kifogásolta, hogy a közbeszerzési eljárás 2. részében szereplő térdprotézis rendszerek esetében az ajánlatkérő az értékelési szempontként meghatározta, hogy „Legyen elérhető a rendszerhez illeszkedő patella Komponens 6 méretben. (igen/nem).”

40. A kérelmező álláspontja szerint a 6 méret előnyös pontozása egyes nagy gyártók termékskálájához igazodik, és a hazai gyártókat (akiknek pl 5 méretű a patellasora) indokolatlanul kizárja a maximális pontszámból. A verseny szempontjából ismét csak a nagy portfóliójú nemzetközi cégeknek kedvez, míg a kisebbek esélyeit rontja. A Sanatmetal Swing rendszeréhez jelenleg 5 különböző átmérőjű patella komponens érhető el (26, 30, 34, 38, 42 mm) A kérelmező és 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 meglátása szerint egyes nagy gyártók 6 méretes patella sorához igazodik.

41. Az értékelési szempont meghatározásával kapcsolatban tett kifogásra álláspontja szerint nem kielégítő válasz, hogy a 6 méret finomabb lépésekben ad lehetőséget a komponens illesztésére, hiszen sem a legkisebb, sem a legnagyobb méret, sem a méterek közötti lépésköz nagysága nem jelenik meg követelményként. Globális gyártók választékában a teljes világpiac számos populációját lefedő 6 féle méret elképzelhető, hogy jóval nagyobb lépésközöket jelent, mint a kizárólag kaukázusi népcsoportra kifejlesztett 5 féle méretű patella komponens. Kérte eltekinteni attól, hogy legalább 6 méretben elérhető legyen a patella komponens és elfogadni, hogy a kaukázusi népcsoportra fejlesztett 5 féle méret is megfelelő, kellő finomságú lépésköz kialakítása mellett.

42. A kérelmező a fentiek alátámasztására rámutatott, hogy a Közbeszerzési Döntőbizottság korábbi eseti döntéseiben már számos alkalommal foglalkozott az indokolatlanul szűkítő műszaki leírás kérdésével, valamint az értékelési szempontokkal. Előadta, hogy 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. Az ilyen előírások esetén a Döntőbizottság rendre kötelezte az ajánlatkérőt a dokumentáció módosítására, mivel bebizonyosodott, hogy a vitatott feltételek indokolatlan

versenykorlátozást eredményeztek.

43. A D.567/17/2023. határozatban a Döntőbizottság megállapította, hogy a sérelmezett (ajánlatkérői) feltételrendszer voltaképpen az ajánlattevő eljárásban való részvételét zárja ki, ami ellentétes a közbeszerzési törvény alapelveivel. Az 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.

44. D.230/16/2020. határozat keretében a Döntőbizottság tárgyi az ügyben 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.

45. Számos egyéb esetben is megállapításra került, hogy a szűk piaci körre szabott műszaki előírások alkalmazása ellentétes a közbeszerzési törvénnyel. Például a Döntőbizottság D.781/12/2016. és D.201/18/2021. számú határozataiban is rámutatott, hogy a műszaki leírás versenykorlátozó jellege miatt jogsértő, ha az nem teszi lehetővé bármely potenciális ajánlattevő számára az ajánlattételt az eljárásban. E precedensek alapján is megállapítható, hogy a jelen kérelemmel támadott feltételek fenntartása sérti a közbeszerzési eljárás alapelveit és a Kbt. vonatkozó rendelkezéseit.

46. A fenti indokok és bizonyítékok alapján kérte a Döntőbizottságot, hogy állapítsa meg, hogy az ajánlatkérő által a közbeszerzési dokumentáció 2. részében előírt egyes műszaki követelmények, értékelési szempontok – nevezetesen az 2. rész Térdprotézis, bármely korú kifejezetten aktív, poszttraumás arthrosissal és deformitással rendelkező betegek számára cementes technikával beültethető bicondylaris protézis előírásai – megsértik a Kbt. 2. § (1)–(2) bekezdését az 50.§ (4) és az 58. § (2)–(3), 76.§ paragrafusát, mivel indokolatlanul korlátozzák a versenyt és sértik az esélyegyenlőséget. Kötelezze továbbá az ajánlatkérőt a közbeszerzési dokumentáció módosítására. Ennek keretében törölje vagy megfelelően enyhítse a fenti jogsértő műszaki előírásokat, értékelési szempontokat oly módon, hogy a műszaki leírás és értékelési szempontok versenysemlegessé váljanak, és a tényleges betegellátási igényekhez igazodjon, és biztosítsa, hogy a gazdasági szereplők egyenlő eséllyel megfelelő ajánlatot tehessenek, illetve részvételi jelentkezést nyújthassanak be.

47. A jogorvoslati eljárás során az ajánlatkérő észrevételére tekintettel rögzítette, hogy stratégiai célkitűzése és eljárési 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, amely szerint a közbeszerzési dokumentációból maradéktalanul eltávolításra kerüljenek mindazon követelmények, amelyek objektív szakmai indokoltság nélkül, a szükségesnél aránytalanul nagyobb mértékben korlátozzák a gazdasági szereplők közötti szabad versenyt.

Az orvostechikai eszközök 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 megbízhatóságot minden egyéb szempont elé helyezve, és szükség esetén beavatkoznak.

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.

Álláspontja szerint a közbeszerzési eljárás során az ajánlatkérő hatáskörén teljes mértékben kívül esik a kijelölt szervezet és piacfelügyeleti szervezetek jóváhagyásának és döntésének felülbírált, és főként olyan műszaki paraméterek (pl. alapanyag) előírása, amelyhez nem rendelkezik kellő mélységű szabályozási, szabvány, biomechanikai, stb. ismeretekkel.

Egy-egy termékhez vagy irodalmi adathoz köthető vélt termékelőnyök minőségi kritériumként való kezelése álláspontja szerint 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.

48. 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 (pl. patellofemorális komponens) 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.

49. Hivatkozással az arányosság közbeszerzési alapelveire indítványozta, hogy a Döntőbizottság a tényállás teljes körű tisztázása érdekében kezdeményezzen adatbekérést az ajánlatkérő irányába. Kérte, hogy az ajánlatkérő szolgáltasson adatot a dokumentációban meghatározott speciális termékek tényleges alkalmazására vonatkozóan. Álláspontja szerint ezen adatok nélkülözhetetlenek annak megítéléséhez, hogy az ajánlatkérő által támasztott szigorú elvárások nem eredményezik-e a verseny indokolatlan és aránytalan korlátozását.

50. Kérelmében bemutatta a NEAK várólista-nyilvántartása nyilvánosan elérhető adatait.

Várolista 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	Betegpótló Irgalmas Rend (BIR)	508	184	111 nap	116 nap
Térdprotézis műtét	Dunaújvárosi Szent Pantaleon Kórház-Rendelőintézet	16	51	85 nap	80 nap
Térdprotézis műtét	Fejér Vármegyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház	1130	267	315 nap	346 nap
Térdprotézis műtét	Kastélypark Klinika Egészségügyi Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság	232	90	184 nap	211 nap
Térdprotézis műtét	Komárom-Esztergom Vármegyei Szent Borbála Kórház	213	4	1227 nap	942 nap

Várolista 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
Csípőprotézis műtét	Betegpótló Irgalmas Rend (BIR)	330	151	77 nap	76 nap
Csípőprotézis műtét	Dunaújvárosi Szent Pantaleon Kórház-Rendelőintézet	5	31	24 nap	42 nap
Csípőprotézis műtét	Fejér Vármegyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház	614	323	70 nap	143 nap
Csípőprotézis műtét	Kastélypark Klinika Egészségügyi Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság	134	84	146 nap	151 nap
Csípőprotézis műtét	Komárom-Esztergom Vármegyei Szent Borbála Kórház	124	17	1 nap	184 nap

51. Az ajánlatkérő észrevétele tekintetében rögzítette, hogy a betegek fertőzési kockázata nem köthető közvetlenül a közbeszerzési eljáráshoz, és nem vezethető vissza kizárólag az implantátum alapanyagára. A posztoperatív fertőzések kialakulását számos, a beszerzés tárgyán túlmutató tényező befolyásolja, így különösen az egészségügyi intézmény higiénés körülményei, az alkalmazott sebészeti technika, a perioperatív ellátás színvonala, valamint a beteg posztoperatív rehabilitációja és együttműködése. E tényezők meghatározó szerepe miatt a fertőzési kockázat nem használható objektív indokként olyan közbeszerzési feltételek alátámasztására, amelyek a verseny indokolatlan korlátozását eredményezik.

52. A Tantál (trabekuláris fém) alapanyag előírásának versenyszűkítő jellegének alátámasztására előadta, miszerint az alábbi képpel igazolja, hogy kizárólag egy gyártó rendelkezik ezen alapanyaggal (Zimmer Biomet). Honlapjukon nyilvánosan elérhető, hogy „registered trademark” jelzés van az anyag megnevezés mögött, ami azt jelenti, hogy szabadalmilag védett:

Trabecular Metal® Technology

53. Kifejtette, hogy az általa megajánlott SanatSwing térdprotézis komponensek nem tantárból készülnek, de a teljesítőképessége ugyanúgy megfelelő. A PMS adatok és a revíziós ráta álláspontja szerint alátámasztja a megfelelőséget. Minden alkalmazott alapanyag biokompatibilitása igazolt a megfelelő szabvány szerint, amelyről a dokumentáció a termék műszaki dossziéjában rendelkezésre áll. A fém allergiás betegek számára titánnitrit bevonatú femur komponens és titánnitrit bevonatú vagy titán alapanyagú tibia komponens rendelkezésre áll.

54. Észrevételében a fentiek alátámasztására kifejtette a műszaki specifikáció meghatározásának jogszerűsége és a szakmai autonómia korlátai tekintetében az alábbiakat. Az ajánlatkérő a Kbt. 58. §-ára és szakmai autonómiájára hivatkozva állította, hogy joga van a megbízottsági szempontok alapján meghatározni a beszerzés tárgyát. Álláspontja szerint azonban a szakmai autonómia nem jelenthet felhatalmazást a közbeszerzési alapelvek, így a

verseny tisztaságának és az esélyegyenlőségnek a megsértésére. A megbiztonságra való általános hivatkozás nem mentesíti az ajánlatkérőt az alól a kötelezettség alól, hogy a követelményeket versenysemleges módon, a funkcionális jellemzőkre fókuszálva határozza meg, elkerülve a konkrét szabadalmi megoldásokra (például Trabecular Metal®) való burkolt utalást.

55. A verseny tényleges korlátozása és az állítólagos önellentmondás feloldása tekintetében előadta, hogy az ajánlatkérő azzal érvelt, hogy a verseny nem sérült, mivel állítása szerint több piaci szereplő is képes megfelelni a kiírásnak. A közbeszerzési joggyakorlat következetes abban, hogy egy műszaki követelmény akkor is lehet indokolatlanul versenykorlátozó, ha annak kettő vagy több szereplő megfelel, de más, funkcionálisan egyenértékű terméket kínáló ajánlattevőket objektív indok nélkül kizár vagy hátrányos helyzetbe hoz. Kifejtette, hogy nem saját termékportfóliójához kívánja igazítani a kiírást, hanem azt kifogásolja, hogy az ajánlatkérő olyan periférikus, a mindennapi klinikai gyakorlatban elenyésző arányban (gyakran 1% alatti mértékben) használt eszközöket emelt be a főtárgy (primer térdprotézis) mellé kötelező vagy pontozott elemként, amelyek csak a legnagyobb globális szereplők kínálatában szerepelnek együttesen. Ez a stratégia mesterségesen szűkíti a piacot, és megakadályozza a hatékony, gazdaságos és szakmailag egyébként teljes mértékben megfelelő alternatív megoldások versenybe kerülését.

56. A gazdaságilag legelőnyösebb ajánlat és a technológiai dogmák kritikája tekintetében kifejtette, hogy az ajánlatkérő által hivatkozott életciklus-szemlélet és a társadalmi hasznosság elve nem szolgálhat alapul a diszkriminatív értékelési szempontokhoz. Bár a Kbt. 76. §-a lehetővé teszi a minőségi szempontok értékelését, ezeknek közvetlenül a beszerzés tárgyához kell kapcsolódniuk és objektív mérésen kell alapulniuk. Az ajánlatkérő meglátása szerint nem tudta szakmai adatokkal vagy hazai statisztikákkal bizonyítani, hogy a tantál alapanyag alkalmazása számszerűsíthetően csökkenteni a reoperációk gyakoriságát vagy javítja azok hosszú távú kimenetelét. A gazdaságosság éppen azt diktálná, hogy az ajánlatkérő ne zárja ki a versenyből azokat a kedvezőbb árú, de szakmailag bizonyítottan kiváló eredményeket produkáló rendszereket, amelyek a költségvetési megtakarítást a betegellátás színvonalának sérelme nélkül biztosítanák. A "legjobb ár-érték arány" elvével ellentétes az olyan pontozási rendszer, amelyben a hazai gyártók objektív adottságaik miatt még kedvezőbb ár mellett sem válhatnak nyertessé.

57. Az uniós alapelvek és a burkolt diszkrimináció tilalma tekintetében kifejtette, hogy az ajánlatkérő azon vádja, miszerint a kérelmező a „magyar vállalkozások védelmét” hirdelve protekcionista módon lép fel, félreértelmezi jogi érvelését. Fellépésének célja nem a nemzeti előny szerzése, hanem éppen az Európai Unió működéséről szóló szerződésben rögzített diszkrimináció tilalmának és a verseny tisztaságának érvényesítése. Az uniós értékhatárt elérő eljárásokban a „nemzeti elbánás” kötelezettsége azt jelenti, hogy az ajánlatkérő nem alkalmazhat olyan szűkítő műszaki specifikációkat, amelyek burkoltan bizonyos globális gyártók termékportfólióját preferálják a piacon lévő más uniós (köztük hazai) gyártók rovására.

58. Az elektív ellátás sajátosságai és a várólisták relevanciája tekintetében előadta, hogy a NEAK várólista-adatok és az ellátás jellege releváns a jogvita szempontjából, mivel az ortopédiai műtétek döntő többsége tervezett, elektív beavatkozás. Ez a tervezhetőség lehetővé tenné, hogy az ajánlatkérő a ritka, speciális esetekhez szükséges periférikus eszközöket külön engedéllyel szerezze be, ahelyett, hogy ezeket súlyozott értékelési szempontként beemelve torzítaná a teljes beszerzési versenyt. A beteg érdekét nem a mesterségesen generált

technológiai monopólium, hanem a széles körű verseny és a bizonyítottan biztonságos eszközök költséghatékony alkalmazása szolgálja elsődlegesen.

59. Az eljárás során tett további észrevételeiben kifejtette, hogy az ajánlatkérő ajánlatát formai okból – a hiánypótlás késedelmes teljesítésére hivatkozással – érvénytelennek nyilvánította. Hangsúlyozta, hogy a hiánypótlás határidőn túli teljesítését az év végi ünnepi időszak objektív körülményei akadályozták. E körülményre a 2026. január 5. napján benyújtott igazolási kérelmében kifejezetten hivatkozott, egyúttal kérte a méltányosság gyakorlását.

60. Kiemelte, hogy a jogorvoslati kérelmében kifogásolt műszaki előírások jogsértő jellege és versenyszűkítő hatása független az ajánlata utóbb megállapított érvénytelenségétől. A vitatott műszaki követelmények már az ajánlattételi szakaszban korlátozták a gazdasági szereplők valós és érdemi ajánlattételi lehetőségeit, így azok jogszerűségének vizsgálata önálló jogi relevanciával bír.

61. Álláspontja szerint a jogi érdek fennállása nem szűkíthető le kizárólag az ajánlat érvényességének kérdésére, hanem kiterjed a közbeszerzési eljárás egészének jogszerű lefolytatásához fűződő társadalmi érdekre, ideértve az esélyegyenlőség és a verseny tisztaságának biztosítását is. A jogorvoslati kérelem célja az, hogy a közbeszerzési alapelvekkel ellentétes, versenyszűkítő műszaki feltételek érdemi felülvizsgálata és jogszerűségi kontrollja megtörténjen.

62. Rögzítette továbbá, hogy ajánlata benyújtásával azt kívánta első sorban demonstrálni, hogy a műszaki feltételek funkcionális szemléletű, arányosabb meghatározása esetén az ajánlatkérő számára kedvezőbb és gazdaságosabb, a közpénzek hatékonyabb felhasználását biztosító ajánlat is elérhető lett volna. Ez az elvárás összhangban áll a Kbt. alapelveivel, különösen a verseny tisztaságának és a gazdasági hatékonyság követelményével.

63. Hivatkozott a Közbeszerzési Döntőbizottság D.740/18/2025. számú határozatára, amelyben az Esztergomi Vaszary Kolos Kórház ajánlatkérő jogsértésére figyelemmel megsemmisítette a közbeszerzési eljárást megindító ajánlati felhívást, amelyben az alábbiakat állapította meg:

„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.

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

A (4) bekezdés szerint az ajánlatkérőnek a közpénzek felhasználásakor a hatékony és felelős gazdálkodás elvét szem előtt tartva kell eljárnia.

A Kbt. 50. § (4) bekezdés 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. 76. § (6) bekezdés c) pontja szerint az értékelési szempontoknak az alábbi követelményeknek kell megfelelniük: biztosítaniuk kell a 2. § (1)–(5) bekezdésében foglalt alapelvek betartását.

A Kbt. 76. § (9) bekezdés a) pontja szerint, ha az ajánlatkérő nem egyedüli értékelési szempontként alkalmazza a legalacsonyabb ár szempontját vagy a 78. § szerinti módszerrel meghatározva a legalacsonyabb költség szempontját, köteles meghatározni a legalacsonyabb költséget vagy a legjobb ár-érték arányt megjelenítő értékelési szempontokat és az azok súlyát meghatározó – az értékelési szempont tényleges jelentőségével arányban álló – szorzószámokat

A fentiekben ismertetett jogi szabályozás alapján a verseny tisztaságát és az esélyegyenlőséget, az egyenlő esélyű ajánlattételt előíró alapelveknek érvényesülnie kell a közbeszerzési eljárás teljes folyamán. Ezen elvek általános jelleggel, alapelveként is előírásra kerülnek, de kifejezetten az odaítélési szempontok körében is előírásra kerülnek azok biztosítása, mind az Irányelvben, mind a Kbt. szabályozásában.

A Kbt. versenyelvű szabályrendszere azt hivatott biztosítani, hogy minél szélesebb körű verseny valósuljon meg egy adott beszerzés tekintetében, minden olyan ajánlattevő számára biztosítva legyen az ajánlattétel lehetősége, aki az ajánlatkérő által előírt beszerzés tárgya kapcsán képes az ajánlattételre. A közbeszerzési eljárás lényege, hogy valódi verseny alapján kerüljön kiválasztásra azon ajánlattevő, akinek az ajánlata leginkább megfelel az ajánlatkérő által meghatározott feltételeknek. Ezek megvalósulása érdekében az ajánlatkérőnek a közbeszerzési eljárásban a feltételeket úgy kell meghatározni, hogy a beszerzések átláthatóságát és az esélyegyenlőségen alapuló verseny megvalósulását elősegítse. Ezen elveknek érvényesülniük kell az értékelési szempontok meghatározása során is, ezen elvek mentén lehet meghatározni egy adott beszerzés tekintetében az értékelési szempontokat.”

Így nem azért kerül hátrányba a közbeszerzési eljárás során, mert a terméke alacsonyabb minőségű, mint a regiszterben szereplő termék, hanem azért, mert a minőség egyik igazolási módját az ajánlatkérő az értékelés során előnyben részesíti.

Nem vitatott, hogy a megajánlott terméknek ezen regiszterekben való szereplése és adatai igazolja a termék kiváló minőségét, de ezen kívül számos más módja is lehet a termék magas minőségének az igazolására, akár közvetlenül a műszaki paraméterek meghatározásával, akár az adott szakterületen elfogadott egyéb tanúsítványokkal.”

64. Álláspontja szerint a fentiekben megállapított jogszabálysértés a tárgyi ügyben is fennáll, analógia útján egyértelműen alkalmazható módon. Az ajánlatkérő által preferált speciális műszaki megoldások, értékelési szempontok következtében az érintett ajánlattevők nem a termékük alacsonyabb minősége miatt kerülnek hátrányos helyzetbe a közbeszerzési eljárás során, hanem az ajánlatkérő irreális, szakmailag nem indokolt elvárásai miatt.

Az ajánlatkérő nyilatkozata

65. Az ajánlatkérő kérte a jogorvoslati kérelem elutasítását, továbbá közölte a jogorvoslati eljárás során, hogy a beszerzés saját forrásból valósul meg.

66. Észrevételében vitatta, hogy versenykorlátozó értékelési szempontot határozott meg. Előadta, hogy az értékelési szempont lényege álláspontja szerint éppen az, hogy valamilyen többlet minőségi szemponttal értékelje a beszerzés tárgyát. Így tud versenyezni egymással egy minőségileg jobb és egy minőségleg kevésbé jobb termék: aki jobb terméket ajánl, kapjon plusz pontot, hogy ne kizárólagosan az ár értékelési szempont számíton, amely egyébként alapesetben tilos is, a Kbt. alapján.

67. Nem elfogadható álláspontja szerint, hogy az ajánlatkérőnek nem a betegek és az orvosok, hanem a kérelmező minimum termékspecifikációi, és így a cég gazdasági és egyéb érdeke alapján lenne szükséges meghatározni a minőségi értékelési szempontjait. A minőségi értékelési szempontokat az objektív, mérhető, valóban a betegek és a műtétet végző traumatológus orvosok szempontjait figyelembe vevő faktorok alapján kell meghatározni az ajánlatkérőnek. Súlyosan versenyellenes lenne, ha ezen szempontokat a kérelmező egyéni elvárásai szerint alakítaná ki az ajánlatkérő.

68. Megjegyezte, hogy nem lenne értelme olyan minőségi többletpont-rendszer meghatározásának - függetlenül a tárgyi eljárástól -, amit a piac összes szereplője teljesíteni tud. Ez esetben a minőségi értékelési szempontok formálissá válnak, és nem teremtenek valódi versenyhelyzetet. Álláspontja szerint épphogy ez a jogellenes, és a Kbt. alapelveibe ütközne, lásd az Irányító Hatóság (Miniszterelnökség) következetes joggyakorlatát például az EU támogatással finanszírozott közbeszerzésekben. Ugyanis nem lennének így ténylegesen versengő termékek, sőt a magasabb minőségű termék is pontosan ugyan annyi értékelési többletpontszámot kapna, mint az alacsonyabb, annak ellenére, hogy jobb. Ekként minden közbeszerzést kizárólag az alacsonyabb minőségű termék nyerne, mivel az alacsonyabb minőségű termék olcsóbb is (mivel megspórolja a cég fejlesztést, kutatást, innovációt, azaz a költséget).

69. Kifejtette, hogy a kérelmező azon elvárása, miszerint az ajánlatkérő olyan minőségi értékelési szempontokat alkalmazzon, ami vonatkozásban az összesnek meg tud felelni: magát a versenyt, és egyébként általánosan a cégek innovációját, az arra való ösztönzést szünteté meg. Nem lenne érdekük a cégeknek fejleszteni, ha nem értékelnék minőségi szempontot, csupán ár szempontot, vagy olyan minőségi szempontot, aminek minden cég megfelel, így az gyakorlatilag formális. Ezért sem jogilag, sem gazdaságosságilag, sem pedig ésszerűségét, indokoltságát tekintve nem fogadta el a kérelmezőnek azon állítását, hogy az értékelési szempontrendszer versenykorlátozó és az ő termékeihez kellene igazítani.

70. Elvi élel rögzítette, hogy a követelmény nem alkalmassági követelmény, csupán – ahogyan az a felhívás II.2.5. pontjában, a felolvasólapon, továbbá a közbeszerzési dokumentumokban is szerepel – csupán értékelési szempont. Ennek hiányában az ajánlattevő tud és képes ajánlatot tenni, ajánlata nem lesz érvénytelen, és tett is ajánlatot. Ráadásul a körülményeket 10 alatti - nevezetesen: 5, 5, 10, 10, 10 súlyszámmal - értékelt, így – kevésbé innovatívabb, kevésbé minőségibb termékkel, ami jóval olcsóbb - biztosítja a versenyt, még akkor is, amennyiben ezen értékelési szempontra a kérelmező „nem” értéket ajánl.

71. Előadta, hogy a kérelmező azon hivatkozását, miszerint „egyben” kezeli a minőségi szempontokat nem fogadja el. Meglátása szerint gyakorlatilag – önlényesen – kiválogatja azon követelményeket, melyeket a terméke nem teljesít, majd kifogásolja, hogy ez versenykorlátozó. Ez a fentiek tökrében értelmezhetetlen, kizárólag minőségi, azaz többletpontot érő szempontokat határozott meg.

72. Kiemelte, hogy éles verseny alakult ki az értékelési szempontokban. Hangsúlyozta a kérelmező, hogy - közelebbről meg nem nevezett – „multanacionális cégeknek” kedvez az ajánlatkérő. Ezzel szemben a valóság az, hogy az előírt 5 minőségi követelményből a kérelmező 3-at teljesíteni tud, tehát 2, azaz kettő db olyan értékelési szempontot kifogásol, melyet nem, ráadásul ebből az egyik körülmény csupán 5-ös súlyszámmal értékelt.

73. Megjegyezte, hogy amennyiben a műszaki specifikáció szerinti terméket ajánl meg kérelmező, úgy nyer, mert az ár értékelési szempontja jóval kedvezőbb, mint a versenytársának. Erre tekintettel bármilyen, az értékelési szempontrendszerre vonatkozó kritikája kérelmezőnek meglátása szerint hiteltelen.

74. Előadta e körben, hogy „nem választott ki magának” valamiféle céget, a specifikáció, illetve az értékelési szempontok nem „egy cégre lettek kiírva”, mivel mindezek differenciáltak, többfajta megközelítést alkalmaznak. Utalt arra, hogy a műszaki specifikációnak piackutatása alapján minimum három cég biztosan megfelel, amelyek az Allegro Kft., a Johnson and Johnson Kt. és a Comesa Kft.

75. Észrevételében előadta, hogy visszautasítja a kérelmező azon elvárását, hogy gyakorlatilag ne értékeljen valódi, objektíven is mérhető minőségi szempontot, tulajdonságot. Nem csupán az árat kívánta értékelni, ugyanis ezt törvény tiltja a Kbt. 76. § (5) bekezdése által, az ajánlatkérő köteles a legjobb ár-érték arányt megjelenítő értékelési szempontok alkalmazására, melyet meg is tett, és differenciáltan, egyúttal hozzáigazítva az elvárásaihoz. Objektív adatok, maguk a benyújtott ajánlatok cáfolják a kérelmező kritikáját. Ezért a minőségi többletpontszám, így értékelési szempontok beemelése nem indokolatlan, hanem épphogy indokolt, és nem „cégeket részesít előnyben”, hanem minőségibb termékeket.

76. Kifejtette, hogy a kérelmező magát a minőségi szempontrendszert támadja, amelyet törvény rögzít. Ha valaki megfelel egy értékelési szempontnak és így pluszpontot kap rá, az valóban előny, azonban jogszerű előny.

77. Hivatkozott arra a magasabb minőségi követelmények meghatározása körében, hogy annak hiánya gyakorlatilag formálissá tenné a versenyt, mivel előnyben részesítené az alacsonyabb minőségű terméket gyártó cégeket, azaz a nagy fejlesztési forrásokat igénylő, de a betegek és orvosok számára az emberi testbe ültethető termékek tekintetében a minőségi szempontjaik nem érvényesülnének. Hivatkozott arra, hogy amennyiben a kérelmező azt állítja, miszerint az árral tud versenyezni, a minőségi termékkel nem, úgy a minőségi termékkel versenybe szálló ajánlattevő viszont eleve nem tud a termékével versenyezni, hiszen nem éri meg minőségi terméket fejleszteni, megtérülés hiányában, mert úgyis csak az ár számít. Tehát a kérelmező a maga számára megfelelőnek tartja az alacsony (vagy semmilyen) minőségi szempont alkalmazását, ugyanakkor az árverseny tekintetében az alacsonyabb minőségű terméke miatti árelőnyét nem tartja versenyeztetés miatt problémásnak, akkor sem, ha a fejlesztésre költő cégek nem tudják kigazdálkodni a termékük árát. Megjegyezte, hogy ez pontosan igaz a műszaki specifikáció meghatározása tekintetében is. Van olyan minimum, melytől az ajánlatkérő orvosszakmai indokból nem tud eltekinteni, ezeket pedig a műszaki specifikációban rögzíti. Ez nem jelenti „egy cég” kiválasztását visszautalva arra, hogy legalább három cég termékei biztosan megfelelnek a műszaki specifikációnak. A versenyhelyzet biztosítása szempontjából a szempontrendszernek kiegyenlítettnek kell lennie, melyet az ajánlatkérő maradéktalanul teljesített, amelyet a beérkezett ajánlatok is igazolnak.

78. Általános szakmai alapvetés és nemzetközi megfelelés körében előadta, hogy a tárgyi beszerzési eljárás tárgyát képező térdízületi implantátumok műszaki követelményrendszere a fejlett egészségügyi rendszerekben alkalmazott evidenciákon alapuló orvostudomány (Evidence-Based Medicine - EBM) irányelveivel összhangban került meghatározásra. A célja nem a verseny korlátozása, hanem a közbeszerzésekről szóló törvény alapelveivel összhangban a legmagasabb szakmai értékű és betegbiztonsági mutatókkal

rendelkező technológia biztosítása a magyar betegek számára.

79. A minőségbiztosítási kritériumok és objektivitás (ODEP rating) tekintetében kifejtette, hogy az implantátumok kiválasztásánál objektív, nemzetközileg elismert értékelési rendszerekre támaszkodik. A beszerzés során elvárt magas ODEP (Orthopaedic Data Evaluation Panel) minősítés (pl. 10A* vagy 13A*) nem szubjektív elvárás, hanem az implantátum hosszú távú - több mint 10 éves - klinikai túlélését igazoló, független adatbázisokon (pl. NJR - National Joint Registry) alapuló bizonyíték, amelynek indokolása a kórház mint ellátóhely felelőssége a revíziós ráta (ismételt műtétek száma) minimalizálása által, amely gazdasági és betegbiztonsági szempontból is elsődleges érdek.

80. Technológiai innováció és anatómiai variabilitás körében előadta, hogy a modern térd- és csípőprotetika trendjei a személyre szabott ellátás irányába mutatnak. Emiatt a specifikáció hangsúlyos eleme a méretválaszték (size-range) és a morfológiai kialakítás; aszimmetrikus és anatómiai komponensek a széles spektrumú méretszortiment és a nemek közötti anatómiai különbségeket lekövető formavilág (pl. morfometrikus femurok) elengedhetetlen a lágyrész-egyensúly és a fiziológiás kinematika helyreállításához. Az anyagválasztás elvárásai kiterjednek a modern felületkezelési eljárásokra (pl. nagy porozitású, 3D nyomtatott titán struktúrák) és a kopásálló betétanyagokra (pl. magasan térhálósított polietilén - XLPE), melyek a nemzetközi szakmai konszenzus szerint a revíziók esélyét szignifikánsan csökkentik.

81. Rendszerszemlélet és intraoperatív interoperabilitás körében kifejtette, hogy a primer (első alkalommal beültetett) és a revíziós (csere) rendszerek közötti átjárhatóság (interoperability) technikai kényszer és biztonsági követelmény. A platform-koncepció alapján olyan rendszerek kerültek meghatározásra, amelyek lehetővé teszik a sebész számára a műtét közbeni (intraoperatív) döntéshozatalt. Amennyiben a műtét során feltárt anatómiai állapot indokolja, a rendszernek biztosítania kell az azonnali váltást a különböző stabilizációs szintek között (pl. megtartott szalagú rendszerről zsanéros mechanizmusra), anélkül, hogy a betegbiztonság sérülne. A revíziós komplexitás körében a revíziós rendszerek moduláris felépítése (szárak, augmentumok, fém pótlások) garantálja a csontvesztéses esetek azonnali megoldását.

82. Az ajánlatkérő először az értékelési kritériumok körében vitatott kérelmi elemek tekintetében adta elő indokait.

83. Orvosszakmai indokai tekintetében a negyedik kérelmi elem - „a rendszer tartalmazzon önálló, zsanéros és tumor protézis változatokat, melyek különálló rendszert alkotnak, függetlenek a primer térdprotézis rendszertől” minőségi értékelési szempontként történő előírása – körében előadta, hogy álláspontja szerint az innovatív szemléletű intézményvezetés felelőssége, hogy felkészüljön a váratlan helyzetekre. Az intraoperatív eszkaláció ritka, de előfordulhat, hogy egy tervezett primer műtét során olyan súlyos csontpusztulás vagy lágyrész-elégtelenség derül ki, amely azonnali váltást igényel egy stabilabb (zsanéros vagy tumor-típusú) rendszerre. Ha az intézmény olyan partnerrel szerződik, amely rendelkezik ezekkel a rendszerekkel, a betegellátás folyamatossága és biztonsága garantált, mely előny. A kompatibilitás és logisztika, a gyártói szubsidiaritás (azonos szervizhátér, azonos mérnöki támogatás, azonos logisztikai lánc) kritikus fontosságú a sürgősségi esetek kezelésekor. Az értékelési szempont relevanciája orvosszakmai szempontból: az értékelési szempont nem zárja ki a kisebb portfóliójú gyártókat, csupán többletponttal ismeri el az innovációs fölényt.

Szempon	Korlátozott portfólió	Teljes (Innovatív) portfólió	Betegbiztonsági hatás
K+F befektetés	Alacsonyabb	Kiemelkedően magas	Fejlettebb technológiai szint
Klinikai spektrum	Csak rutinfeladatok	Teljes körű megoldás	Nincs ellátatlan beteg
Szakmai támogatás	Általános	Speciális, onkológiai szintű	Magasabb szintű orvosi segítség

A tumorprotézis rendszer megléte a gyártó technológiai létének, ezért megalapozottságának objektív igazolása. Nem tekinthető "abszurdnak" az elvárás, hiszen egy regionális centrum vagy egyetemi klinika esetében a tumor-ellátás a szakmai profil szerves része. A beszerzés célja nem csupán az "átlagos", hanem a legkorszerűbb ellátási képesség fenntartása.

Az önálló zsanéros és tumor protézis rendszer meglétének értékelése az innováció iránti igényt fejezi ki. Ez a szempont biztosítja, hogy az intézmény a legmagasabb szakmai kihívást jelentő esetekben is képes megoldást nyújtani. A követelmény fenntartása a betegellátás színvonalának emelését és a hosszú távú szakmai fejlődést szolgálja.

84. Az ötödik kérelmi elem – „patella komponens 6 méretben” minőségi értékelési szempontként történő előírása - szakmai indoklottsága tekintetében rámutatott, a méretválaszték bővítése álláspontja szerint nem csupán mennyiségi kérdés, hanem a precíziós sebészet és az egyénre szabott innováció egyik alapköve. A modern térdprotetika egyik legnagyobb kihívása a patellofemorális (térdkalács és combcsont közötti) ízület kinematikájának tökéletes helyreállítása. Az innováció ezen a területen a granularitásban, azaz a minél finomabb méretlépcsőkben rejlik.

85. Érvelésének alátámasztására az alábbi szempontokat mutatta be az ajánlatkérő.

- Az innováció mint precíziós illesztés (Fine-tuning): az ortopédiai innováció iránya a "one size fits all" szemlélettől az egyéni anatómiai varianciák pontos lekövetése felé halad. Ha a sebész csak 5 méret közül választhat, nagyobb a valószínűsége, hogy kompromisszumot kell kötnie. Egy túlméretezett patella komponens (overstuffing) növeli az ízületi nyomást, ami krónikus elülső térdfájdalomhoz és a mozgástartomány beszűküléséhez vezet. A 6. méret beiktatása nem a skála szélesítését, hanem a méretlépcsők finomítását szolgálja. Kinematikai hűség, az innovatív rendszerek célja a patella természetes futásának (tracking) megőrzése. Minél pontosabb a méretillesztés, annál kisebb a ficamodás (subluxatio) vagy az aszimmetrikus kopás kockázata.

86. A kaukázusi népcsoporttal kapcsolatos érv tekintetében előadta, hogy bár a statisztikai átlag valóban a 26-42 mm közötti tartományba esik, az innovatív egészségügy nem elégedhet meg az átlagos esetek ellátásával. Egy modern centrumnak fel kell készülnie a populációs átlagtól eltérő (igen kistermetű vagy extrém robusztus) betegek biztonságos ellátására is. Olyan rendszert kell biztosítani, amely az anatómiai szélsőségek esetén is kompromisszummentes megoldást nyújt. Morfológiai sokszínűség: a patella nem csupán átmérőben, hanem vastagságban és alakban (pl. domború vs. anatómiai) is változatos. A 6 méret lehetővé teszi a sebész számára, hogy a patella rezekciója után megmaradó csontállományhoz a legoptimálisabb implantátumot válassza.

87. Bemutatott egy összehasonlító elemzést a granularitás és klinikai kimenet szempontjából, az alábbiak szerint.

Szempont	5 méret rendszer (Hagyományos)	6 méret rendszer (Innovatív)	Klinikai jelentőség
Méretlépcsők közti különbség	Átlagosan 4 mm	Átlagosan 2-3 mm	Pontosabb illeszkedés, keveseb üres tér
Anatómiai lefedettség	Megfelelő az átlagnak	Kiváló az extrém esetekben is	Szélesebb betegkör biztonságos ellátása
Kinematikai kockázat	Magasabb "overstuffing" esély	Minimalizált irritáció	Kevesebb műtét utáni fájdalom
Innovációs szint	Standard iparági szint	Magas szintű precíziós portfólió	Technológiai versenyelőny

88. Gazdaságossági és értékelési szempontok tekintetében előadta, hogy álláspontja szerint a 6 méret előnyben részesítése az értékelés során nem versenykorlátozó, hanem minőségösztönző. Célja, hogy a beszállítókat a folyamatos termékfejlesztésre és a portfólió bővítésére sarkallja. Az innovációért járó többletpont a magasabb szintű betegbiztonság elismerése. A patella komponens 6 méretben történő elvárása álláspontja szerint szakmailag indokolt, mivel a méretválaszték granularitása közvetlen összefüggésben áll a műtét utáni ízület élettartamával.

89. Az első, második és harmadik kérelmi elemek körében – amelyek egyes műszaki specifikáció szerinti követelmények előírását kifogásolják – általánosságban előadta, hogy álláspontja szerint szakmai minőségi követelmények állítása nem verseny szűkítés, hanem a betegek számára elérhető legjobb implantátum rendszerekkel való ellátásának az alapja, kiindulópontja.

90. Az első kérelmi elem – „A rendszeren belül legyen elérhető „All-Poly” tibia vagy hagyományos változat, keresztiszalag megtartó- és kiváltó változatban, legalább 6 méretben és min. 4 vastagságban” műszaki követelményként történő előírása – vonatkozásában az alábbiakban kifejtette a műszaki leírásban szereplő követelmények szakmai indokolását - fenntartva az EVK-ban foglaltakat is -, különös tekintettel az innovációra, a betegbiztonságra és a rendszerszintű teljességre. Előadása szerint a célja, hogy megvédje álláspontját a kérelmező észrevételeivel szemben, rávilágítva arra, hogy az All-Poly tibia opció nem csupán egy „ritka változat”, hanem a modern, innovatív arthroplastikai portfólió szerves része.

91. Az innováció értelmezése a modern térdprotetikában: az innováció az orvostechikai eszközök területén nem korlátozódik kizárólag a bonyolultabb, fém-hátlapos (metal-backed) megoldásokra. Az innovatív szemlélet lényege a személyre szabott orvoslás: a sebész számára olyan teljes körű „szerszámkészletet” kell biztosítani, amely lehetővé teszi az adott beteg anatómiai és életviteli sajátosságaihoz leginkább illeszkedő implantátum kiválasztásának két főszerzőpontját. Anyagtudományi innováció: a modern All-Poly tibiák ma már nagy kopásállóságú, ultra-nagy molekulásúlyú polietilénből (UHMWPE) készülnek, amelyeknél a korábbi évtizedek kopási problémái megszűntek. Csontmegőrző szemlélet: az All-Poly komponensek vékonyabb profilja és a fém tálca hiánya lehetővé teszi a konzervatívabb csontrezekciót, ami az innovatív, minimál invazív sebészeti törekvések alapköve.

92. A rendszerszintű egység és szakmai indokoltság alátámasztására előadta, hogy a kérelmező azon állítása, miszerint az AllPoly tibia külön részajánlati körbe tartozna, szakmailag nem állja meg a helyét, mivel szükséges az intraoperatív szabadság. A műtét közben derülhet ki, hogy a beteg csontminősége vagy anatómiai adottságai - pl. idős kor,

alacsony aktivitás, fémallergia kockázata - az All-Poly változatot teszik indokolttá. Ha ez a komponens nem része ugyanannak a rendszernek, a sebész elveszíti az azonnali döntés szabadságát, ami a műtét közbeni betegbiztonsági körülményt jelent. Másrészt az All-Poly tibia hosszú távú túlélése (survival rate) az idősebb populációban bizonyítottan kiváló, sőt, bizonyos esetekben - pl. fertőzési kockázat csökkentése a kevesebb fémfelület miatt - előnyösebb.

93. A versenykorlátozás és gazdaságosság érvei tekintetében az alábbiakban foglalta össze az érveit, amelyek szerint a műszaki előírás nem szűkíti, hanem szélesíti a technológiai spektrumot.

Szempont	Moduláris (fém hátlapos)	All-Poly Tibia	Innovatív előny
Csontrezekció	Vastagabb réteg szükséges	Vékonyabb, csontmegtartó	Jobb revíziós alapok
Költség	Magasabb komponensár	Alacsonyabb alapár	Fenntartható egészségügy
Interfész	Fém-csont és Fém-PE	Csak PE-csont (cement)	Nincs "backside wear" kopás

94. Kifejtette továbbá, hogy a kérelmező által említett Sanatmetal rendszer vagy bármely más gyártó terméke akkor tekinthető teljes körűnek, ha képes lefedni a primer térdprotetika teljes spektrumát. A költségcsökkentési célkitűzés éppen akkor valósul meg, ha a rendszeren belül elérhető az All-Poly változat is, hiszen így az alacsonyabb igénybevételű betegeknek gazdaságosabb, de szakmailag valid megoldás választható. Az általa előírt követelmények (6 méret, 4 vastagság, CR/PS verzió, AllPoly opció) a magas szintű betegellátás és a technológiai sokszínűség biztosítékai. Az All-Poly tibia jelenléte a rendszerben nem „felesleges extra”, hanem a sebészi eszköztár azon eleme, amely a költséghatékonyságot és a betegspecifikus ellátást egyszerre szolgálja. A követelmény fenntartása szakmailag indokolt, mivel a modern primer térdprotézis rendszerek világszerte tartalmazzák ezt a teljes portfólió részeként.

95. A második kérelmi elem körében – „Anyaga legyen antiallergén tantál. Segítse a megbízható primer rögzülést, valamint a gyors és mély csontbeépülést. Patellofemorális változat legyen elérhető” műszaki követelményként történő előírása – tekintetében előadta, hogy nem ért egyet az állítással, amely szerint egyetlen gazdasági szereplőnek lenne ilyen terméke.

96. Az innováció mint minőségi garancia tekintetében kifejtette, hogy a kérelmező érvelésével szemben az antiallergén tantál előírása nem piaci diszkrimináció, hanem az innováció iránti elkötelezettség. Az orvostechnológiai fejlődés élvonalát képviselő porózus tantál szerkezetek olyan klinikai előnyöket nyújtanak, amelyeket a hagyományos titán alapú megoldások nem képesek azonos szinten biztosítani.

Strukturális innováció (Bio-mimetikus design): a tantál porózus szerkezete (pl. 80%-os porozitás) és rugalmassági modulusa áll a legközelebb az emberi spongiózus csonthoz. Ez az innovatív jellemző minimalizálja a csont leépülését a beültetés körül - „stress shielding” jelenség -, és minden más anyagnál gyorsabb és mélyebb csontbeépülést - osteointegrációt - tesz lehetővé.

Betegbiztonsági innováció – antiallergén védelem: a lakosság körében növekvő fémérzékenység (nikkel, kobalt, króm) miatt a tantál mint inert és antiallergén anyag használata a modern betegellátás alapvető elvárása. Egy innovatív intézmény nem elégedhet

meg a „többségnek megfelelő” megoldással; olyan rendszert kell beszereznie, amely a legkritikusabb esetekben is megoldást nyújt.

Hosszú távú fenntarthatóság: a gyors primer rögzülés csökkenti a korai kilazulás kockázatát, ami gazdasági szempontból is innovatív, hiszen radikálisan csökkenti a rendkívül költséges revíziós (ismételt) műtétek számát.

97. A Patellofemorális komponens tekintetében kifejtette, hogy a kérelmező állítása, miszerint ez a komponens „ritka”, meglátása szerint figyelmen kívül hagyja a modern, konzervatív ízületi sebészet irányelveit. A modern ortopédia célja a lehető legkevesebb egészséges szövet eltávolítása. Amennyiben a beteg károsodása csak a térdkalács mögötti területre korlátozódik, szakmailag hibás és elavult gyakorlat a teljes térdprotézis beültetése.

Klinikai flexibilitás: az innovatív szemlélet megköveteli, hogy a sebész egyazon rendszeren belül válthasson a részleges (patellofemorális) és a teljes pótlás között, a beteg aktuális anatómiai állapotának megfelelően. Egy olyan rendszer, amely nem kínál patellofemorális opciót, technológiailag hiányos.

98. A kérelmező által említett tény, miszerint már Kínában és az USA-ban is megjelentek új szereplők (3D nyomtatott tantál, additív gyártás), éppen azt igazolja, hogy a tantál a globális iparági sztenderd és az innováció iránya. Az, hogy bizonyos piaci szereplők nem fektettek be ebbe a technológiába, álláspontja szerint nem lehet indok arra, hogy az ajánlatkérő alacsonyabb szintű, kevésbé korszerű ellátást biztosítson a betegeknek.

99. Kifejtette, hogy a tantál alapanyag és a patellofemorális komponens előírása szakmailag mélyen megalapozott, és az innovatív egészségügyi technológiák alkalmazása iránti igényt tükrözi. Ezen követelmények törlése technológiai visszalépést jelentene, veszélyeztetné a fémallergiás betegek ellátását, és gátolná a modern, csontmegtartó műtéti technikák alkalmazását. Célja nem egy konkrét gyártó előnyhöz juttatása, hanem a magas szintű megbízhatóság implementálása a hazai betegellátásba.

100. A harmadik kérelmi elem – „Az augmentum anyaga a csont fizikai tulajdonságait – szilárdság, hajlékonyság, rugalmasság, nyitott rúdszerkezetű térháló – minél jobban közelítse” műszaki követelményként történő előírása – tekintetében előadta, hogy a kérelmező álláspontjával szemben az augmentumok anyagszerkezeti elvárásai nem csupán a revíziós műtétek körébe tartoznak. Az ortopédiai innováció legújabb iránya éppen a primer és komplex primer esetek közötti határvonal elmosódása, ahol a cél a csontállomány maximális megőrzése és a természetes biomechanika helyreállítása.

101. A biomimetikus megközelítésben a követelmény, miszerint az augmentum anyaga (pl. porózus tantál vagy 3D nyomtatott titán térháló) közelítse a csont fizikai tulajdonságait, az egyik legjelentősebb innováció a modern implantátum-fejlesztésben. Rugalmassági modulus (Young-modulus) összehangolása tekintetében elmondható, hogy a hagyományos, tömör fém augmentumok sokkal merevebbek a csontnál. Ez a merevség vezet a feszültségátrendezés - „stress shielding” - jelenségéhez, ahol az implantátum átveszi a terhelést a csonttól, ami a környező csontállomány elvékonyodásához és kilazuláshoz vezet. Az innovatív, nyitott rúdszerkezetű anyagok rugalmassága közelít a csontéhoz, így fenntartják a csont élettani terhelését. Bio-integráció: a „nyitott rúdszerkezetű térháló” nem csupán egy dizájnelem, hanem egy funkcionális innováció. Ez a struktúra biztosítja a legmagasabb szintű osteoconductivitást, azaz a csontsejtek képesek benőni az implantátum belsejébe, valódi biológiai rögzülést hozva létre a hagyományos mechanikai rögzítéssel szemben.

102. A „Komplex Primer” esetek ellátása, mint műszaki elvárás: a kérelmező érvelése szerint ezek a megoldások ritkák a primer ellátásban, amivel az ajánlatkérő nem értett egyet. Kifejtette, hogy megyei irányító intézményként a legnehezebb eseteket is szükséges ellátnia. A magyar betegpopuláció állapota (elhanyagolt arthrosisok, korábbi törések utáni állapotok, csonttritkulás) gyakran teszi szükségessé augmentumok alkalmazását már az első beültetésnél. Ha a primer rendszer nem tartalmaz ilyen innovatív augmentumokat, a sebész kénytelen a műtét közben improvizálni, vagy olyan anyagokat használni (pl. csontcement vastag rétegben), amelyek hosszú távú eredményei messze elmaradnak a modern technológiától.

103. A hagyományos és az innovatív augmentáció összehasonlítását az alábbiak szerint mutatta be.

Jellemző	Hagyományos fém augmentum	Innovatív (Porózus/Térhálós) augmentum	Innovatív előny
Szerkezet	Tömör, merev blokk	Nyitott, porózus térháló	Gyorsabb és mélyebb csontbeépülés
Biomechanika	Magas stress-shielding kockázat	Csont-azonos rugalmasság	Hosszabb implantátum élettartam
Rögzítés	Kizárólag cementes	Biológiai integráció lehetősége	Stabilabb primer és szekunder rögzülés
Alkalmazhatóság	Csak egyszerű hiánypótlás	Komplex geometriájú defektusok	Szélesebb körű intraoperatív szabadság

104. Kifejtette továbbá, hogy a jobb csontbeépülés és a kevesebb kilazulás drasztikusan csökkenti a korai revíziók számát. Egyetlen elkerült revíziós műtét költsége (implantátum ár, műtéti idő, kórházi ápolás, rehabilitáció) fedezi több tucat innovatív augmentum felárát.

105. Az előírt anyagszerkezeti követelmények a modern ortopédiai ellátás szakmai minimumát képviselik egy innovatív szemléletű intézményben. Az elvárás törlése megfosztaná a betegeket a biológiailag legaktívabb és biomechanikailag legstabilabb megoldásoktól, rákényszerítve az orvosokat az elavultabb technológiák használatára.

106. A kérelmező által hivatkozott Döntőbizottsági határozatok tekintetében előadta, hogy a kérelmező 3 részben, összesen 4db eseti döntés meghivatkozásával állítja, hogy az értékelési szempontok „gyártóspecifikusak”. Felhívta a figyelmet arra, hogy meglátása szerint a kérelmező nem jelölte meg, hogy mégis pontosan melyik értékelési szempont vagy műszaki követelmény a „gyártóspecifikus”, és pontosan melyik „kiválasztott” cég az, aki „érdekében” meg lett határozva az értékelési szempont.

A KDB D.567/17/2023. számú határozat vonatkozásában előadta, hogy a szerint „az ajánlattevő eljárásban való részvételét zárja ki”. Előadta, hogy tárgyi eljárásban nem zárta ki a kérelmező részvételét tekintettel arra, hogy nincs olyan kérelmi elem, ami alkalmassági követelményt támad.

A KDB D.230/16/2020. számú határozat vonatkozásában előadta, hogy az „egy konkrét gyártó által teljesíthető műszaki követelmények...”-et említ, de a kérelmező nem jelölte meg a konkrét gyártót, termékkel.

A D.781/12/2016. és D.201/18/2021. számú határozatok vonatkozásában előadta, hogy tárgyi eljárásban nem zárta ki a kérelmező részvételét és nincs is olyan kérelmi elem tárgyi jogorvoslati eljárásban, ami alkalmassági követelményt támad. A műszaki követelmény

meghatározásának pedig orvosszakmai indoka van, mely minimumkövetelményhez ragaszkodik.

107. Hangsúlyozta továbbá, hogy irreális az a kérelmezői elvárás, hogy az ajánlatkérőnek olyan műszaki specifikációt kellene meghatároznia, ami minden gazdasági szereplőnek megfelel. Egyrészt ez gyakorlatilag lehetetlen és felmérhetetlen, a specifikációk sokasága, eltérő volta miatt, továbbá az ajánlatkérő saját igényei miatt, másrészt pedig ajánlatkérő szuverén jogát venné el attól, hogy egyáltalán milyen termékre van szüksége, mit akar beszerezni a betegek érdekében. Az irányadó döntőbizottsági, valamint a közigazgatási bírósági joggyakorlat alapján is a műszaki specifikáció meghatározása az ajánlatkérő szuverén joga.

108. További észrevételeiben a kérelmező által tett nyilatkozatokra tekintettel az alábbiakban fejtette ki indokait.

109. A műszaki specifikáció meghatározásának jogszerűsége (Kbt. 58. §) tekintetében hangsúlyozta, hogy a műszaki leírást a Kbt. 58. § (1) bekezdésével összhangban határozta meg. Előadta, hogy a törvény felhatalmazza az ajánlatkérőt, hogy a közbeszerzés tárgyát az általa igényelt rendeltetésnek és szakmai elvárásoknak megfelelően írja le.

- Szakmai autonómia: az egészségügyi intézmény felelőssége és joga, hogy a betegbiztonsági szempontokat és a szakmai protokollokat figyelembe véve olyan eszközöket szerezzen be, amelyek a legmagasabb gyógyulási esélyt biztosítják.
- A verseny fennállása: verseny tisztasága álláspontja szerint nem sérült, nincs olyan elem, amely egy „meghatározott” ajánlattevő termékét határozta meg volna „nyertes termékként”, továbbá álláspontja szerint a kérelmező magától a minőségi versenytől próbál szabadulni.

110. Kérelmező jogorvoslati kérelmében és észrevételében saját magának ellentmondó állításokat fogalmaz meg. Elismeri, hogy az Ajánlatkérő által meghatározott műszaki paraméterekkel nem kizárólag egyetlen gazdasági szereplő rendelkezik a piacon. Ezáltal a Kérelmező maga cáfolja meg a verseny indokolatlan korlátozására vonatkozó panaszát. A közbeszerzési jog nem garantálja minden egyes piaci szereplő számára, hogy a saját, specifikus termékportfóliója maradéktalanul megfeleljen az ajánlatkérői igényeknek; a követelmény csupán annyi, hogy a feltételek ne legyenek személyre szabottak, és biztosítsák több szereplő versenyt. Mindezek maradéktalanul teljesülnek.

111. A gazdaságilag legelőnyösebb ajánlat és társadalmi hasznosság (Kbt. 76. §) körében előadta, hogy a Kbt. 76. § (1) bekezdése alapján az ajánlatkérő kötelessége a gazdaságilag legelőnyösebb ajánlat kiválasztása. A „legjobb ár-érték arány” nem szűkíthető le kizárólag a beszerzési árra.

- Életciklus-szemlélet: a magasabb műszaki tartalmú implantátumok alkalmazása (pl. tantál vagy speciális bevonatok) bizonyítottan csökkenti a reoperációk számát, a posztoperatív komplikációk kockázatát és a kórházi ápolási napok számát.
- Nemzetgazdasági érdek: a páciensek gyorsabb rehabilitációja és munkába állása olyan társadalmi és gazdasági előny, amely közvetlenül levezethető a minőségi értékelési szempontok alkalmazásából. Hosszútávon pedig mindezek rendkívüli költségvetési megtakarítást eredményeznek.

112. Az uniós alapelvek és a diszkrimináció tilalma tekintetében előadta az alábbiakat.

- Mivel az eljárás becsült értéke eléri az uniós értékhatárt, az ajánlatkérő köteles minden uniós tagállam gazdasági szereplője számára egyenlő esélyeket (nemzeti elbánást) biztosítani.

- A kérelmező által hivatkozott Kbt. 114. § (11) bekezdése (fenntartott közbeszerzés kkv-k részére) jelen eljárásban jogilag nem alkalmazható, mivel az uniós eljárásrendben az ilyen típusú protekcionista korlátozás jogszabályellenes.

113. A várólisták és az elektív ellátás tekintetében előadottak vonatkozásában kifejtette, hogy a kérelmező által csatolt NEAK várólista-adatok irrelevánsak a jogvita szempontjából. Az, hogy egy műtét elektív (tervezett), nem ad felhatalmazást az ajánlatkérőnek arra, hogy alacsonyabb minőségű vagy elavult technológiájú eszközöket szerezzen be. Éppen a tervezhetőség teszi lehetővé, hogy az ajánlatkérő a legoptimálisabb, hosszú távú eredményt biztosító technológiát írja elő a betegek számára. A beteg az elsődleges érdek, nem pedig az ajánlattevő pénzügyi érdeke.

114. Az ajánlatkérő további észrevételében előadta, hogy a kérelmező ajánlatát a közbeszerzési eljárás során már érvénytelenítette, így álláspontja szerint nem is áll fenn jogi érdeke az eljárás további folytatásához. Az érvénytelenítés indoka: a kérelmező lekéste a számára nyitva álló hiánypótlási határidőt. Az elrendelt hiánypótlás nem olyan tárgykört érintett, mint ami a tárgyi jogorvoslati eljárás kérelmi eleme, hanem olyat, melynek megfelelése felől Ajánlattevő „igen” nyilatkozatot tett, tehát hogy annak megfelelt, azonban az ezirányú hiánypótlásra/felvilágosításra (mely tisztázta volna, hogy a nyilatkozata szerint valóban megfelel-e a követelményeknek) nem válaszolt határidőben (2025. december 22. napja helyett 2026. január 5. napján). Ennek alapján álláspontja szerint nincs is jogi (ügyfél) érdeke az ajánlattevőnek a jogorvoslat eljáráshoz, mivel eltérő tárgykör miatt, az ajánlata érvénytelen.

115. Kifejtette továbbá, hogy magas színvonalú, széles spektrumú betegellátást kíván biztosítani megyei súlyponti kórházként, így a meghatározott műszaki színvonal biztosítja az ennek történő megfelelést, ami a Közbeszerzési Döntőbizottság joggyakorlata szerint jogszerű érv a műszaki specifikáció ilyenként történő meghatározására. Azaz nem feltétel, hogy a műszaki specifikáció minden, a piacon jelenlévő szereplő termékének megfeleljen. Ilyen elvárást sem a Kbt., sem annak alapelve, sem a következetes döntőbizottsági gyakorlat, sem pedig a következetes közigazgatási joggyakorlat nem rögzít. Hivatkozott e körben a Döntőbizottság D.718/24/2025. számú döntésére.

116. A kérelmező által észrevételeiben hivatkozottak tekintetében az ajánlatkérő fenntartotta, hogy a műszaki dokumentációban meghatározott követelmények nem a verseny korlátozását, hanem a technológiai fejlődés legmagasabb szintjének (best available technology) hazai implementálását szolgálják. Az innováció nem „periférikus” luxus, hanem a hosszú távú költséghatékonyság és betegbiztonság alapfeltétele.

117. A fentiek alapján kérte a Döntőbizottságot, hogy a kérelmező jogorvoslati kérelmét utasítsa el tekintettel arra, hogy az előírt műszaki specifikációk és értékelési szempontok a Kbt. 2. §-ának, a Kbt. 58. §-ának és a Kbt. 76. §-ának rendelkezéseivel összhangban állnak, és a magas szintű innováció révén a betegek hosszú távú gyógyulását és az állami források hatékony felhasználását szolgálják.

A Döntőbizottság döntése és annak indokai

118. A Döntőbizottság megállapította, hogy az ajánlatkérő a jogorvoslati kérelemmel érintett közbeszerzési eljárást 2025. október 17. napján indította meg, ezért a jelen jogorvoslati eljárásra a Kbt. ezen a napon hatályos anyagi jogi rendelkezéseit szükséges alkalmazni, míg a jogorvoslati kérelem benyújtása idején, azaz a 2025. november 19. napján hatályos Kbt.

eljárásjogi rendelkezései az irányadók.

119. A jogorvoslati kérelem szerint az ajánlatkérő által meghatározott egyes műszaki követelmények, értékelési szempontok sértik a Kbt. 2. § (1) és (2) és 58. § (2) és (3) bekezdéseit és a 76.§ (6) bekezdését, 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 érvényes ajánlattételi lehetőség megvonását jelenti, illetve az értékelési módszer - minőségi szempontok meghatározása következtében a hazai szereplők objektív adottságaik ellenére kedvezőtlenebb minősítést kapnak, mint külföldi versenytársaik.

120. Az első kérelmi elem körében a kérelmező azt kifogásolta, hogy a műszaki leírás körében a „Primer Térdprotézisek” - muszaki leiras es egyben artabla KITÖLTENDŐ 1-2-3-4 resz 2025 07 28 megnevezésű dokumentum – tekintetében az ajánlatkérő előírta, hogy „A rendszeren belül legyen elérhető „All-Poly” tibia vagy hagyományos változat, keresztzalag megtartó- és kiváltó változatban, legalább 6 méretben és min. 4 vastagságban”, amelynek előírása álláspontja szerint a primer térdprotézissel egy részajánlati körben szakmailag nem indokolt. Ennek körében a Döntőbizottságnak abban a kérdésben kellett döntenie, hogy az ajánlatkérő jogszerűen alkalmazta-e a kifogásolt előírást a műszaki követelmények meghatározása körében.

121. 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. 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 életciklusa 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.

(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.

122. 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 időszerű 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.”

123. A kérelmező álláspontja szerint a kritérium előírása szakmailag nem indokolt, mert álláspontja szerint ez egy ritkán használt speciális változat, melynek megléte nem indokolja, hogy a teljes beszerzés műszaki követelmény rendszerbe bevonják, a mindennapi ellátáshoz nem feltétlenül szükséges. Az előzetes egyeztetés során kérte, hogy amennyiben az ajánlatkérő ragaszkodik az All-Poly tibia előíráshoz, azt külön közbeszerzési részben szereztetse be, amelyet az ajánlatkérő elutasított, így a jelenlegi kikötés aránytalan versenykorlátozás. Meglátása szerint Európa-szerte a gyakorlat minimálisan alkalmazza az All-Poly tibia komponenst. Klinikai kimenetet tekintve a legtöbb mutatóban nincs különbség, és ahol van eltérés, az sem az All-Poly javára billenti a mérleget. Egy 2017-es szisztematikus áttekintés megfigyelt egy kis, de szignifikáns különbséget a Knee Society Score funkcionális alszkáláján (KSS-F) a fém hátlapos komponens javára. Vagyis ebben az elemzésben azok a páciensek, akik moduláris tibia komponenst kaptak, átlagosan jobb funkcionális pontszámot értek el, mint akik all-poly tibialelemmel éltek. Továbbá a moduláris fém tálcáknál hátrányként említett ún. hátoldali kopás a fém-polietilén illesztésnél a modern rögzítési módszerekkel már minimálisra csökken, és ennek a klinikai jelentősége csekély. A moduláris rendszerek óriási előnye viszont az intraoperatív szabadság és könnyebb revíziós kezelhetőség. Összegezve meglátása szerint a szakmai érvek alapján a moduláris rendszer legalább nem rosszabb, mint az All-Poly rendszer, amelyet a felhasználási arányok is bizonyítanak.

124. A Döntőbizottság megvizsgálta a vonatkozó jogszabályi rendelkezéseket, az ajánlatkérő által előírt közbeszerzési dokumentumokat és a felek észrevételeit.

125. Az ajánlatkérő álláspontja szerint az intraoperatív szabadság okán szükséges az előírás, figyelemmel arra, hogy a műtét közben derülhet ki, hogy a beteg csontminősége vagy anatómiai adottságai - pl. idős kor, alacsony aktivitás, fémallergia kockázata - az All-Poly változatot teszik indokolttá. Ha ez a komponens nem része ugyanannak a rendszernek, a

sebész elveszíti az azonnali döntés szabadságát, ami a műtét közbeni megbiztonsági körülményt jelent. Másrészt az All-Poly tibia hosszú távú túlélése (survival rate) az idősebb populációban bizonyítottan kiváló, sőt, bizonyos esetekben - pl. fertőzési kockázat csökkentése a kevesebb fémfelület miatt - előnyösebb. Továbbá a műszaki előírás szélesíti a technológiai spektrumot. Bármely gyártó terméke akkor tekinthető teljes körűnek, ha képes lefedni a primer térdprotetika teljes spektrumát. A költségcsökkentési célkitűzés akkor valósul meg, ha a rendszeren belül elérhető az All-Poly változat is, hiszen így az alacsonyabb igénybevételű betegeknek gazdaságosabb, de szakmailag valid megoldás választható. Az általa előírt követelmények - 6 méret, 4 vastagság, CR/PS verzió, AllPoly opció - a magas szintű betegellátás és a technológiai sokszínűség biztosítékai. Az All-Poly tibia jelenléte a rendszerben a sebészi eszköztár azon eleme, amely a költséghatékonyságot és a betegspecifikus ellátást egyszerre szolgálja. A követelmény fenntartása szakmailag indokolt, mivel a modern primer térdprotézis rendszerek világszerte tartalmazzák ezt a teljes portfólió részeként. Az All-Poly opció tehát lehetővé teszi a konzervatívabb csontmegőrzést és a fémallergia kockázatának csökkentését. Továbbá egy modern térdprotézis rendszernek képesnek kell lennie a populációs átlagtól eltérő - pl. alacsony igénybevételű vagy fémérzékeny - betegek ellátására is. Ez a személyre szabott orvoslás innovatív követelménye.

126. A Döntőbizottság elfogadta az ajánlatkérő indokolását, amely orvosszakmai indokokkal támasztotta alá a műszaki követelmény előírását figyelemmel a kompatibilitás szempontjára is. Mindezek alapján a Döntőbizottság nem ítélte indokolatlanul versenyszűkítőnek a „All-Poly” tibia vagy hagyományos változat, keresztszalag megtartó- és kiváltó változatban, legalább 6 méretben és min. 4 vastagságban” műszaki követelményként történő előírását, annak előírása kapcsán nem állapított meg jogsértést, amely alapján az első kérelmi elemet elutasította.

127. A második kérelmi elem körében a kérelmező azt kifogásolta, hogy az ajánlatkérő a műszaki elvárásként előírta, hogy a protézis „Anyaga legyen antiallergén tantál. Segítse a megbízható primer rögzülést, valamint a gyors és mély csontbeépülést. Patellofemorális változat legyen elérhető.”

128. A kérelmező szerint e kitétel szinte kizárólag nagy multinacionális gyártók - a Trabecular Metal technológiát alkalmazó cég - termékére illik rá a világpiacon. A követelmény így álláspontja szerint túlzó minőségi elvárás, mely szűk piacot teremt. A tantál előírása indokolatlan versenyszűkítést eredményez, ami ellentétes a Kbt. alapelveivel. Meglátása szerint a tantál alapú, engedélyezett széria implantátuma a piacon egyetlen gyártónak van, illetve megjelent egy kizárólag egyedi, páciens specifikus additív gyártással foglalkozó cég, kizárólag egyedi eseteket megoldó piaci stratégiával, továbbá Kínában elérhető 3D nyomtatott porózus kínai tantál termék, amelyre tekintettel az antiallergén tantál anyagra vonatkozó követelményt előírása álláspontja szerint versenykorlátozó. Meglátása szerint a legtöbb műtét a világon a többi gyártó titán alapú termékével történik és a klinikai eredmények megfelelőek. A Patellofemorális komponens követelmény továbbá indokolatlanul szűkíti a versenyt, mivel ez a megoldás csak néhány nagy nemzetközi gyártó kínálatában érhető el. A patellofemorális protézisek alkalmazása ritka és speciális indikációhoz kötött, jellemzően nem része a standard térdprotézis-beültetési gyakorlatnak. Továbbá kifejtette, hogy kizárólag egy gyártó rendelkezik az előírt alapanyaggal, ez a Zimmer Biomet. Az anyag megnevezés mögött „registered trademark” jelzés látható, ami azt jelenti, hogy az szabadalmilag védett.

129. A Döntőbizottság megvizsgálta a vonatkozó jogszabályi rendelkezéseket, az ajánlatkérő

által előírt közbeszerzési dokumentumokat és a felek észrevételeit.

130. Az ajánlatkérő szakmai indokolása szerint az antiallergén tantál előírása az innováció iránti elkötelezettséget mutatja. Előadta e körben, hogy az orvostechnológiai fejlődés élvonalát képviselő porózus tantál szerkezetek olyan klinikai előnyöket nyújtanak, amelyeket a hagyományos titán alapú megoldások nem képesek azonos szinten biztosítani, mivel a tantál porózus szerkezete és rugalmassági modulusa áll a legközelebb az emberi spongiózus csonthoz. Ez az innovatív jellemző minimalizálja a csont leépülését a beültetés körül -, „stress shielding” jelenség -, és minden más anyagnál gyorsabb és mélyebb csontbeépülést - osteointegrációt - tesz lehetővé. Továbbá a lakosság körében növekvő fémérzékenység - nikkkel, kobalt, króm - miatt a tantál mint inert és antiallergén anyag használata a modern betegellátás alapvető elvárása. Álláspontja szerint egy innovatív intézmény nem elégedhet meg a „többségnek megfelelő” megoldással; olyan rendszert kell beszereznie, amely a legkritikusabb esetekben is megoldást nyújt. A gyors primer rögzülés csökkenti a korai kilazulás kockázatát, ami gazdasági szempontból is innovatív, hiszen radikálisan csökkenti a rendkívül költséges revíziós műtétek számát.

131. A Patellofemorális komponens tekintetében kifejtette, hogy modern ortopédia célja a lehető legkevesebb egészséges szövet eltávolítása. Amennyiben a beteg károsodása csak a térdkalács mögötti területre korlátozódik, szakmailag hibás és elavult gyakorlat a teljes térdprotézis beültetése. Továbbá az innovatív szemlélet megköveteli, hogy a sebész egyazon rendszeren belül válthasson a részleges – patellofemorális - és a teljes pótlás között, a beteg aktuális anatómiai állapotának megfelelően. Egy olyan rendszer, amely nem kínál patellofemorális opciót, technológiailag hiányos. A követelmények törlése technológiai visszalépést jelentene, veszélyeztetné a fémallergiás betegek ellátását, és gátolná a modern, csontmegtartó műtéti technikák alkalmazását.

132. A Döntőbizottság elfogadhatónak tartotta az ajánlatkérő orvosszakmai indokait az előírás szükségességének alátámasztására. A Döntőbizottság nem ítélte indokolatlanul versenyszűkítőnek annak a műszaki kritériumnak az előírását, hogy a protézis „Anyaga legyen antiallergén tantál. Segítse a megbízható primer rögzülést, valamint a gyors és mély csontbeépülést. Patellofemorális változat legyen elérhető.” figyelemmel arra is, hogy a megbízhatósági szempontok érvényesítése nem sérti a Kbt. 58. § (2) és (3) bekezdéseiben előírtakat, amelyre tekintettel a második kérelmi elem körében nem állapított meg jogsértést, így azt elutasította.

133. A Döntőbizottság megjegyzi e körben, hogy a „Trabecular Metal technológia” egy anyagtechnológia az ortopédiai implantátumok terén, maga a tantál, mint kémiai elem, nem szabadalmaztatható.

134. A harmadik kérelmi elem körében a kérelmező azt kifogásolta, hogy az ajánlatkérő a műszaki követelményben előírt paraméterek között elvárásaként előírta, hogy „az augmentum anyaga a csont fizikai tulajdonságait – szilárdság, hajlékonyság, rugalmasság, nyitott rúdszerkezetű térháló – minél jobban közelítse”. Álláspontja szerint az elvárás nem a mindennapi primer térdprotézis beültetések tipikus igényeihez igazodik, hanem egyes gyártók speciális - részben revíziós beavatkozásokhoz kifejlesztett vagy ritka „komplex primer esetekben” alkalmazott - megoldásait emelik általános követelményszintre. A követelmény meglátása szerint szakmai és jogi szempontból kifogásolható, miszerint aránytalan, versenykorlátozó és klinikailag nem indokolt a beszerzés céljához képest tekintettel arra, hogy a primer térdprotézisek tipikus beültetései nem igénylik trabekuláris fém vagy 3D-nyomtatott

titán augmentumokat, amelyek főként revíziós műtétekhez szükségesek. A közbeszerzési jog alapelvei szerint a műszaki követelményeknek arányosnak kell lenniük a beszerzés tárgyával, a túlzottan szűkítő feltétel versenykorlátozó hatású. Továbbá az augmentumok integrálása a primer rendszerbe jelentős árnövekedést okoz, miközben a felhasználásuk ritka. A moduláris revíziós rendszerek drágábbak és speciális infrastruktúrát igényelnek. A közbeszerzés célja a gazdaságilag legelőnyösebb ajánlat biztosítása, nem pedig ritka esetekre való túlzott felkészülés.

135. Az ajánlatkérő álláspontja szerint az augmentumok anyagszerkezeti elvárásai nem csupán a revíziós műtétek körébe tartoznak. Az ortopédiai innováció célja a csontállomány maximális megőrzése és a természetes biomechanika helyreállítása. A biomimetikus megközelítésben a követelmény, miszerint az augmentum anyaga - pl. porózus tantál vagy 3D nyomtatott titán térháló - közelítse a csont fizikai tulajdonságait, az egyik legjelentősebb innováció a modern implantátum-fejlesztésben. A hagyományos, tömör fém augmentumok sokkal merevebbek a csontnál. Ez a merevség vezet a feszültségátrendeződés jelenségéhez, ahol az implantátum átveszi a terhelést a csonttól, ami a környező csontállomány elvékonyodásához és kilazuláshoz vezet. Az innovatív, nyitott rúdszerkezetű anyagok rugalmassága közelít a csontéhoz, így fenntartják a csont élettani terhelését. A „nyitott rúdszerkezetű térháló” így nem csupán egy dizájnlem, hanem egy funkcionális innováció. Ez a struktúra biztosítja a legmagasabb szintű osteoconductivitást, azaz a csontsejtek képesek benőni az implantátum belsejébe, valódi biológiai rögzülést hozva létre a hagyományos mechanikai rögzítéssel szemben. Megyei irányító intézményként a legnehezebb eseteket is szükséges ellátnia. A magyar betegpopuláció állapota - elhanyagolt arthrosisok, korábbi törések utáni állapotok, csonttritkulás - gyakran teszik szükségessé augmentumok alkalmazását már az első beültetésnél. Ha a primer rendszer nem tartalmaz ilyen innovatív augmentumokat, a sebész kénytelen a műtét közben improvizálni vagy olyan anyagokat használni, amelyek hosszú távú eredményei messze elmaradnak a modern technológiától. A jobb csontbeépülés és a kevesebb kilazulás drasztikusan csökkenti a korai revíziók számát. Kifejtette, hogy egyetlen elkerült revíziós műtét költsége - implantátum ár, műtéti idő, kórházi ápolás, rehabilitáció - fedezi több tucat innovatív augmentum felárát. Az előírt anyagszerkezeti követelmények a modern ortopédiai ellátás szakmai minimumát képviselik egy innovatív szemléletű intézményben. Az elvárás törlése megfosztaná a betegeket a biológiailag legaktívabb és biomechanikailag legstabilabb megoldásoktól, rákényszerítve az orvosokat az elavultabb technológiák használatára.

136. A Döntőbizottság elfogadta az ajánlatkérő orvosszakmai indokait a műszaki követelmény előírása tekintetében figyelemmel a megjelölt betegbiztonsági, a beteg műtétet követő életminőségét figyelembe vevő és a bemutatott gazdaságossági szempontokra is, amelyre tekintettel nem ítélte indokolatlanul versenyszűkítőnek annak műszaki követelményként történő előírását, hogy „az augmentum anyaga a csont fizikai tulajdonságait – szilárdság, hajlékonyság, rugalmasság, nyitott rúdszerkezetű térháló – minél jobban közelítse”, így annak előírása kapcsán nem állapított meg jogsértést és a harmadik kérelmi elemet elutasította.

137. A negyedik és az ötödik kérelmi elemek tekintetében a Döntőbizottság a fentiekén túl az alábbi jogszabályi rendelkezésekre volt figyelemmel.

A Kbt. 76. § (1) bekezdése szerint az ajánlatkérő köteles az eljárást megindító felhívásban meghatározni azt a szempontot vagy szempontokat, amelyek alapján a számára – az adott

esetben szociális, társadalmi és környezetvédelmi szempontból is – gazdaságilag legelőnyösebb ajánlatot kiválasztja (a továbbiakban: értékelési szempontok).

A Kbt. 76. § (6) bekezdése szerint az értékelési szempontoknak az alábbi követelményeknek kell megfelelniük:

- a) a szerződés tárgyához kell kapcsolódniuk;
- b) nem biztosíthatnak önkényes döntési lehetőséget az ajánlatkérőnek, hanem mennyiségi vagy szakmai szempontok alapján értékelhető tényezőkön kell alapulniuk;
- c) biztosítaniuk kell a 2. § (1)–(5) bekezdésében foglalt alapelvek betartását;
- d) az értékelési szempontok körében nem értékelhető az ajánlattevő szerződés teljesítéséhez szükséges alkalmassága. A (3) bekezdés b) pontjában foglaltak értékelése esetén, ha az eljárásban e körülményekhez alkalmassági feltétel is kapcsolódik, egyértelműen el kell különíteni, hogy mely feltételek képezik a teljesítéshez minimálisan szükséges elvárás (alkalmassági követelmény), és melyek jelentik ezen felül az értékeléskor figyelembe vett tényezőket;
- e) nem eredményezhetik ugyanazon ajánlati tartalmi elem többszöri értékelését.

A Kbt. értékelési szempontok előírására vonatkozó rendelkezéseihez fűzött magyarázata (Dezső Attila, Tátrai Tünde (szerk.): Nagykommentár a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvényhez) rögzíti, hogy az „Európai Bíróság több ítéletében is meghatározta az összességében legelőnyösebb – legjobb ár-érték arányú – ajánlat részszerzőpontjaival szemben támasztott legfontosabb követelményeket, így a már hivatkozott C–31/87. Beentjes ügyben, a C–513/99. Concordia Bus ügyben és a C–532/06. Lianakis és társai ügyben hozott ítéleteiben. Az ítéletekben megfogalmazott elvárások az alábbiakban foglalhatók össze:

- objektívnak kell lenniük, mindenféle „mesterséges” kritérium tilos,
- mennyiségi vagy más módon értékelhető tényezőkön kell alapulniuk,
- az eljárást megindító felhívásban előre közzé kell tenni ezeket a szempontokat,
- szorosan a közbeszerzés tárgyához, illetve a szerződés lényeges feltételeihez kell kapcsolódniuk,
- nem lehetnek diszkriminatívak,
- meg kell felelniük az Európai Unió alapelveinek,
- úgy kell ezeket meghatározni, hogy elbírálásuk során ténylegesen az összességében legelőnyösebb ajánlat kiválasztásához vezessenek,
- a részszerzőpontok körében nem értékelhető az ajánlattevő szerződés teljesítéséhez szükséges pénzügyi és gazdasági, valamint műszaki, illetve szakmai alkalmassága,
- az ellenszolgáltatás mértékének részszerzőpontját minden esetben elő kell írni,
- a részszerzőpontok nem eredményezhetik ugyanazon ajánlati elem többszöri értékelését. [...]

A Kbt. az értékelési szempontokkal szemben támasztott követelmények között is kiemeli az alapelveknek való megfelelést: biztosítaniuk kell a verseny tisztaságát, átláthatóságát és nyilvánosságát, az esélyegyenlőséget és egyenlő bánásmódot, a jóhiszeműség és a tisztesség követelményeit is figyelembe véve kell őket meghatározni. Amint arra már többször hivatkoztunk, minden értékelési szempontnak a gazdaságilag legelőnyösebb ajánlat kiválasztását kell szolgálnia, ezért lényeges a hatékony és felelős gazdálkodás elvének szem előtt tartása is.”

138. A Döntőbizottságnak a negyedik és az ötödik kérelmi elemek körében eljárva abban a kérdésben kellett döntést hoznia, hogy az ajánlatkérő által meghatározott, a kérelmező által kifogásolt értékelési kritériumok a Kbt. 76. § (6) bekezdésének megfelelően lettek-e kialakítva.

139. E körben a Döntőbizottság a közbeszerzési eljárás dokumentumai alapján

megállapította, hogy az ajánlatkérő a következő értékelési szempontokat határozta meg a beszerzési tárgya tekintetében, az ott meghatározott súlyszámokkal értékelve.

Értékelési szempontok

Nettó ajánlati ár (előny a kevesebb)	60	A legkedvezőbb ajánlat (legalacsonyabb egységár nettó Ft/db) 10 pontot kap, a többi ajánlat arányosan kevesebbet (képlet: fordított arányosítás)
A rendszer tartalmazzon az alábbi változatokat, melyek műtét közben variálhatók, hátsó keresztzalag megtartó (CR), hátsó keresztzalag kiváltó (PS) oldalstabilizált revíziós (CS).Az ajánlattevő rendelkezik a fenti primer térdprotézis rendszer változatokkal, melyek műtét közben variálhatók. Igen/Nem	5	Igen válasz: 10 pont, nem válasz = 0 pont
A rendszer tartalmazzon önálló, zsanéros és tumor protézis változatokat, melyek különálló rendszert alkotnak, függetlenek a primer térdprotézis rendszertől. — Az ajánlattevő rendelkezik különálló zsanéros és tumor protézis rendszerrel. Igen/Nem	5	Igen válasz: 10 pont, nem válasz = 0 pont
Legyen elérhető a rendszerhez illeszkedő patella Komponens 6 méretben. (igen/nem)	10	Igen válasz: 10 pont, nem válasz = 0 pont
A rendszer tegye lehetővé nagy csonthiányok pótlását anélkül, hogy egyedi gyártású implantátumokra, vagy strukturális allograft alkalmazására lenne szükség. (igen/nem)	10	Igen válasz: 10 pont, nem válasz = 0 pont
Legyen elérhető térdrevíziós műszer és implantátumrendszer, mely illeszthető a primer rendszerrel (igen/nem)	10	Igen válasz: 10 pont, nem válasz = 0 pont

140. A negyedik kérelmi elem körében a kérelmező a minőségi szempontok körében másodikként előírt értékelési szempont előírását kifogásolta, amely szerint „a rendszer tartalmazzon önálló, zsanéros és tumor protézis változatokat, melyek különálló rendszert alkotnak, függetlenek a primer térdprotézis rendszertől”, amelyet 5-ös súlyszámmal írt elő az ajánlatkérő azzal, hogy igen válasz 10 pont, nem válasz 0 pontot ér.

141. A kérelmező álláspontja szerint ez a követelmény túlmutat a közbeszerzés tárgyának ésszerű keretein: a primer térdprotézis beszerzésbe beemelni a ritka, speciális onkológiai eszközöket nem indokolt, hiszen azok esetleges, nagyon ritka beavatkozásokra kellenek. Meglátása szerint kevés olyan gyártó van aki egyaránt gyárt primer, revíziós és tumorprotézis rendszert teljes spektrumban. A hazai ajánlattevőnek nincs saját tumorprotézis rendszere, ami ez nem jelenti azt, hogy a primer protézis rosszabb lenne. Mégis, a pontozásban emiatt hátrányt szenved. Aránytalan a szempont meghatározása tekintettel arra, hogy a feltétel nem a mindennapi ellátás igénye, speciális eszközöket emel általános kritériummá és helyez előnybe az értékelési pontozásnál. Az ajánlatkérő érvelése a kompatibilitási problémákról külön gyártó esetén meglátása szerint nem feltétlen releváns, mert a zsanéros/tumor protézisek jellemzően önálló műtéti esetek, nem együtt használják a primerrel; továbbá más eljárásokban is elfogadott, hogy külön beszerzésben vásároljanak speciális implantátumot, ha szükséges. Véleménye szerint ezek a speciális, nehéz esetek megoldására szolgáló szakmai ellátás maximumát jelentik. 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. Magyarországon a véleménye szerint teljes abszurd primer térdprotézis közbeszerzési tenderben követelményként/értékelési szempont kritériumként előírni. Sokszor teljesen különálló fejlesztési egységek foglalkoznak a tervezésükkel, ahogyan vannak csak az egy-egy speciális területekre szakosodott gyártók is. Nem várható el piaci szereplők közül a globális (multi) szint alatti térdprotézis gyártótól, hogy a legapróbb szeletét is lefedjék a lehetséges portfóliónak.

142. A Döntőbizottság megvizsgálta a vonatkozó jogszabályi rendelkezéseket, az ajánlatkérő által előírt közbeszerzési dokumentumokat és a felek észrevételeit és elfogadhatónak tartotta az ajánlatkérő által az értékelési szempont előírásának azon orvosszakmai indokokkal történő alátámasztását, amely szerint ugyan az intraoperatív eszkaláció ritka, de előfordulhat, hogy egy tervezett primer műtét során olyan súlyos csontpusztulás vagy lágyrész-elégtelenség derül ki, amely azonnali váltást igényel egy stabilabb - zsanéros vagy tumor-típusú - rendszerre. Álláspontja szerint ha az intézmény olyan partnerrel szerződik, amely rendelkezik ezekkel a rendszerekkel, a betegellátás folyamatossága és biztonsága garantált, amely előnyt jelent. A kompatibilitás és logisztika, a gyártói szubsidiaritás - azonos szervizhátér, azonos mérnöki támogatás, azonos logisztikai lánc - kritikus fontosságú a sürgősségi esetek kezelésekor. Egy regionális centrum vagy egyetemi klinika esetében a tumor-ellátás a szakmai profil szerves része. A beszerzés célja nem csupán az "átlagos", hanem a legkorszerűbb ellátási képesség fenntartása. A szempont előírása – teljesítése esetén - biztosítja, hogy az intézmény a legmagasabb szakmai kihívást jelentő esetekben is képes legyen megoldást nyújtani. A szempont fenntartása a betegellátás színvonalának emelését és a hosszú távú szakmai fejlődést szolgálja.

143. Mindezek alapján a Döntőbizottság elfogadhatónak találta az értékelési szempont előírása indokoltságát, amely alapján jogsértést nem állapított meg és a negyedik kérelmi elemet fentiekben részletezettek okán elutasította. A Döntőbizottság felhívja a figyelmet e körben arra, hogy az értékelési szempont nem zárja ki a szempontot nem teljesítő ajánlattevőket a versenyből, hanem többletponttal ismeri el annak meglétét.

144. Az ötödik kérelmi elem körében a kérelmező a minőségi szempontok körében harmadikként előírt értékelési szempont előírását kifogásolta, amely szerint „Legyen elérhető a rendszerhez illeszkedő patella Komponens 6 méretben”, amelyet 10-es súlyszámmal írt elő az ajánlatkérő azzal, hogy igen válasz 10 pont, nem válasz 0 pontot ér.

145. A kérelmező álláspontja szerint a 6 méret előnyös pontozása egyes nagy gyártók termékskálájához igazodik, és a hazai gyártókat - akiknek pl 5 méretű a patellasora - indokolatlanul kizárja a maximális pontszámból. A verseny szempontjából ismét csak a nagy portfóliójú nemzetközi cégeknek kedvez, míg a kisebbek esélyeit rontja. Előadta, hogy a Sanatmetal Swing rendszeréhez jelenleg 5 különböző átmérőjű patella komponens érhető el (26, 30, 34, 38, 42 mm -, amely véleménye szerint 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 meglátása szerint egyes nagy gyártók 6 méretes patella sorához igazodik. Sem a legkisebb, sem a legnagyobb méret, sem a méterek közötti lépésköz nagysága nem jelenik meg követelményként. Globális gyártók választékában a teljes világpiac számos populációját lefedő 6 féle méret elképzelhető, hogy jóval nagyobb lépésközöket jelent, mint a kizárólag kaukázusi népcsoportra kifejlesztett 5 féle méretű patella komponens.

146. A Döntőbizottság megvizsgálta a vonatkozó jogszabályi rendelkezéseket, az ajánlatkérő által előírt közbeszerzési dokumentumokat és a felek észrevételeit, álláspontját és elfogadhatónak tartotta az ajánlatkérő azon orvosszakmai indokait, amelyek szerint a méretválaszték bővítése nem csupán mennyiségi kérdés, hanem a precíziós sebészet és az egyénre szabott innováció egyik alapköve. A modern térdprotetika egyik legnagyobb kihívása a patellofemorális - térdkalács és combcsont közötti - ízület kinematikájának tökéletes helyreállítása. Az innováció ezen a területen a granularitásban, azaz a minél finomabb méretlépcsőkben rejlik. Az ortopédiai innováció iránya a "one size fits all" szemlélettől az egyéni anatómiai varianciák pontos lekötése felé halad. Ha a sebész csak 5 méret közül választhat, nagyobb a valószínűsége, hogy kompromisszumot kell kötnie. Egy túlméretezett patella komponens növeli az ízületi nyomást, ami krónikus elülső térdfájdalomhoz és a mozgástartomány beszűküléséhez vezet. A 6. méret beiktatása nem a skála szélesítését, hanem a méretlépcsők finomítását szolgálja. Kinematikai hűség, az innovatív rendszerek célja a patella természetes futásának megőrzése. Minél pontosabb a méretillesztés, annál kisebb a ficamodás vagy az aszimmetrikus kopás kockázata. A kaukázusi népcsoporttal kapcsolatos érv tekintetében előadta, hogy bár a statisztikai átlag valóban a 26-42 mm közötti tartományba esik, az innovatív egészségügy nem elégedhet meg az átlagos esetek ellátásával. Egy modern centrumnak fel kell készülnie a populációs átlagtól eltérő - igen kistermetű vagy extrém robusztus - betegek biztonságos ellátására is. Célja egy olyan rendszert biztosítani, amely az anatómiai szélsőségek esetén is kompromisszummentes megoldást nyújt. A patella továbbá nem csupán átmérőben, hanem vastagságban és alakban - pl. domború vs. anatómiai - is változatos. A 6 méret lehetővé teszi a sebész számára, hogy a patella rezekciója után megmaradó csontállományhoz a legoptimálisabb implantátumot válassza. A méretválaszték granularitása közvetlen összefüggésben áll a műtét utáni ízület élettartamával.

147. Mindezek alapján a Döntőbizottság elfogadhatónak tartotta ezen értékelési szempont meghatározását, azt nem tartotta indokolatlanul versenykorlátozónak - figyelemmel arra, hogy az adott értékelési szempont meghatározásával a magasabb szintű megbízhatóság szempontja eredményez többletpontot -, amely alapján az ötödik kérelmi elemet mint alaptalant, elutasította.

148. 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, továbbá a kiválasztás minőségi szempontjait. 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. Azokat a minimumelvárásait, amelyek teljesítését elvárja, szükségszerűen a műszaki leírás, a műszaki kritériumok tartalmazzák. Az értékelési kritériumok meghatározásakor az ajánlatkérő ugyanakkor olyan minőségi igényeket határoz meg, amely nem teljesítése az ajánlat érvényességét nem befolyásolja. Ezen kritériumok meghatározásának célja olyan minőségű termékek beszerzésének lehetősége, amelyek szélesítik az ajánlatkérő által választható termékek körét annak érdekében, hogy központi kórházként el tudja látni az előforduló esetek – beleértve a szélsőséges eseteket is – lehető leghátrébb körét, mindezt orvosszakmai alapokon és a korábbi műtéti tapasztalatai által meghatározva.

149. A Kbt. 2. § (1) és (2) bekezdésében foglalt alapelvek megsértésével kapcsolatban továbbá hangsúlyozza a Döntőbizottság, hogy az alapelvi 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.

150. Fentiek alapján a jogorvoslati kérelem tekintetében a Döntőbizottság az ajánlatkérő által meghatározott, jogorvoslattal érintett műszaki minimumfeltétel és értékelési kritériumok tekintetében nem állapította meg a Kbt. 2. § (1) és (2) bekezdésében foglalt alapelvek, a Kbt. 58. § (2) és (3) bekezdésében foglaltak, illetve a Kbt. 76. § (6) bekezdésének 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.

151. A Döntőbizottság rögzíti, hogy az ajánlatkérő eljárás során előadott azon kifogását, miszerint a kérelmező ajánlatát a közbeszerzési eljárás során már érvénytelenítette, így álláspontja szerint nem is áll fenn jogi érdeke az eljárás további folytatásához, nem vizsgálta ügyfélképességi kifogásként és nem is vizsgálhatta figyelemmel arra, hogy annak a jogorvoslati kérelem benyújtásakor szükséges fennállnia, amely időpontban az ajánlat – bármely okból történő - érvénytelenítésére még nem került sor.

152. A Döntőbizottság a hivatkozott döntőbizottsági határozatok tekintetében továbbá megjegyzi, hogy a 840/2025. iktatószámú jogorvoslati eljárás esetében a jogsértés megállapítása nem volt azonos a tárgyi közbeszerzési eljárásban alkalmazott műszaki követelménnyel, illetve értékelési kritériumokkal. Felhívja e körben a figyelmet arra, hogy egyes értékelési szempontok adott beszerzés körében való előírása jogsértő voltának megállapítása nem vonja maga után minden értékelési kritérium előírása jogsértő voltának megállapítását. A kérelmező által hivatkozott további határozatok szintén eltérő tényállás mellett születtek, ezért a Döntőbizottság nem vizsgálta azokat.

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

A kérelmező 300.000.-Ft igazgatási szolgáltatási díj megfizetését igazolta. Tekintettel arra, hogy a Döntőbizottság a jogorvoslati kérelmet mind az öt kérelmi elem tekintetében elutasította, az igazgatási szolgáltatási díj teljes összege a kérelmező terhén marad.

154. Az Ákr. 126. § (2) bekezdés a) pontja alapján a jogvitás 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.

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

156. 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. május 6.

Dr. Varga-Nagy Erika sk
közbeszerzési biztos
az eljáró tanács elnöke

Simon Szabolcs sk
közbeszerzési biztos

Hubáné Dr. Szabó Ágnes sk
közbeszerzési biztos

A kiadmány hiteléül:

Kovács Krisztián
titkárságvezető

Kapják:

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