



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

---

**Iktatószám:** D.736/26/2025.

**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” 1. rész  
Csípőprotézisek; 100.552.067.-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, mint alaptalant 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 továbbiakban: felhívás) a közbeszerzésekről szóló 2015. évi

CXLIII. törvény (a továbbiakban: Kbt.) Második Része szerinti nyílt eljárást indított, a bevezető részben meghatározott árubeszerzés tárgyában.

2. Az ajánlattételi felhívásban (a továbbiakban: felhívás) 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: AK 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 betegszam 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-0001

Cím: Csípőprotézisek

Leírás: Traumatológiai implantátumok beszerzése a Komárom - Esztergomi Vármegyei Szent Borbála Kórház részére. Csípőprotézisek és összetevőik: 145db 1 évre, 290db 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 szerződéshosszabbítás 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 szerződéshosszabbítás).

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 képességét: Nem kell megadni

Nem uniós forrásokból finanszírozott közbeszerzési projekt

A közbeszerzésre a kormányzati közbeszerzés megállapodás alkalmazandó: igen

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

#### 5.1.10 Odaítélési szempontok

Típus: Minőség

Leírás: A vápánál 0,10 és 20 fokos vagy magasított hátsó-falú insertek álljanak rendelkezésre az antiluxációs tendenciák kivédésére.”( igen/nem)

Kategória az odaítélési szempont küszöbértéke:

Súlyozás (pontok, pontos) Értékelési szempont száma: 5

Kritérium:

Típus: Minőség

Leírás: Speciális esetekhez legyen elérhető titán alapanyagú, kisméretű menetes (csavaros) vápa melybe standard vagy felkeményített polietilén, fém, kerámia, HXL betét illeszthető (igen/nem)

Kategória az odaítélési szempont küszöbértéke:

Súlyozás (pontok, pontos) Értékelési szempont száma: 8

Kritérium:

Típus: Minőség

Leírás: A szár legalább 10 standard és 10 lateralizált méretben álljon rendelkezésre, illetve szükség esetén legalább 9 méretben hosszú revíziós szárú kivitelben is elérhető legyen. (igen/nem)

Kategória az odaítélési szempont küszöbértéke:

Súlyozás (pontok, pontos) Értékelési szempont száma: 8

Kritérium:

Típus: Minőség

Leírás: A vápa vékony cementköpennyel lehessen rögzíteni (Müller-filozófia) (igen/nem)

Kategória az odaítélési szempont küszöbértéke:

Súlyozás (pontok, pontos) Értékelési szempont száma: 5

Kritérium:

Típus: Minőség

Leírás: A PE vápa legyen elérhető antiluxációs kivitelben is a teljes méretdobozban ( 0, és 10 fokos kivitel) igen/nem)

Kategória az odaítélési szempont küszöbértéke:

Súlyozás (pontok, pontos) Értékelési szempont száma: 7

Kritérium:

Típus: Minőség

Leírás: A polietilén vápa 47-61 mm közötti külső átmérővel 2 mm-es méret emelkedéssel legalább 10 méretben, 28 és 32 mm-es belső átmérővel álljon rendelkezésre, anyaga UHMW polietilén legyen. Legyen elérhető formára vágható „flanged” vápa is. (igen/nem)

Kategória az odaítélési szempont küszöbértéke:

Súlyozás (pontok, pontos) Értékelési szempont száma: 7

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:

<b>Primer Csípőprotézisek: Csontcement nélküli beültethető csípőüzületi endoprotézis rendszer</b>	
Megajánlott darabszám:	30 db
Megajánlott termék típusa:	
Gyártó:	
93/42 EEC szerinti osztályba sorolás:	
<i>Bármely korú, kifejezetten aktív páciensek részére, akik csontállománya megfelelő <b>cementnélküli</b> technikával beültethető protézis: lyuknélküli és szektorális vápa opció, opcionális csavarral (Csontcement nélkül beültethető csípőprotézis rendszer)</i>	

<b>Előírt paraméterek</b>	<b>Elvárás</b>	<b>Teljesített paraméter</b>
Cementnélküli (press-fit) elven rögzíthető külső <b>vápahéj</b> .	Igen	
A vápánál 0,10 és 20 fokos vagy magasított hátsó-falú insertek álljanak rendelkezésre az antiluxációs tendenciák kivédésére.”( igen/nem )	Kérjük megadni!	
A <b>vápa</b> rendelkezzen széles méretválasztékkal, minimum 16 méret, a méretnövekedés max 2mm-rel történjen. (előny a több)	Igen	
A titán alapanyagú, felületén fogazott, rücskösített vápa press-fit technikával vagy 350 +/- 75 méretű porózus TPS felszín amely pressfit rögzüléssel rögzüljön.”	Igen	
Legalább 12 átmérőben álljon rendelkezésre, 2 mm-es méretemelkedéssel. Standard és dysplasiás polyetilén insert legyen a vápába illeszthető, opcionálisan fém-a-fémén opcionálisan kerámia-a-kerámián vagy opcionálisan kerámia - HXL polietilén betét változat is álljon rendelkezésre, hozzá illő fejekkel.”	Igen	
A <b>vápainsert</b> anyaga legyen kalcium-sztearátmentes UHMWPE	Igen	
A <b>vápahéj</b> biztosítson lehetőséget az esetleges csavarok rögzítésére	Igen	

Speciális esetekhez legyen elérhető titán alapanyagú, kisméretű menetes (csavaros) vápa melybe standard vagy felkeményített polietilén, fém, kerámia, HXL betét illeszthető. (igen/nem)	Kérjük megadni!	
A <b>fej</b> készüljön nagy kopásállóságú acélötvözetből vagy CoCr ötvözetből	Igen	
A CoCr <b>fej</b> , 28, 32 mm-es átmérőben legyen elérhető, min, 4 nyakhosszúsággal.	Igen	
A <b>fej</b> kónusza legyen 12/14, azaz EUROCONE	Igen	
Csontmegtartó, nagy szilárdságú titán protézis szár teljes felületén csontbenővést segítő rücskösítéssel, melynek keresztmetszete négyszögletű, segítve a rotációs stabilitást vagy a nem teljes felületet lefedő (TPS) vagy (HA) bevonatot.”	Igen	
A <b>szár</b> legalább 10 standard és 10 lateralizált méretben álljon rendelkezésre, illetve szükség esetén legalább 9 méretben hosszú revíziós szárú kivitelben is elérhető legyen. (igen/nem)	Kérjük megadni!	
Opcionálisan illeszthető legyen revíziós <b>szár</b> is.	Igen	
Műtét közben legyen variálható, biztosítson lehetőséget a cementes változat használatára is.	Igen	

A <b>szár</b> kónusza legyen 12/14, azaz EUROCONE	Igen	
A <b>szár</b> felületképzése segítse a szekunder stabilitást, press-fit elven legyen rögzíthető.	Igen	
A szár opcionálisan legyen elérhető cserélhető nyakú változatban vagy min. két féle nyak változatú szársorozattal is.”	Igen	
A protézis standard és minimál invazív technikával is beültethető legyen.	Igen	
Steril csomagolás, mely a kihelyezés napjától számítva minimum 24 hónapig megőrzi sterilitását.	Igen	
AK műszakileg egyenértékűnek tekinti a polietilén betétet és/vagy a HXL betétet is.	Igen	
<b>Konzignációs raktári kihelyezés/beültetető készlettel kapcsolatos rendelkezések</b>		
Teljes méret sorozatot tartalmazó konzignációs 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 2 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	

<b>Primer Csípőprotézisek: Csontcementtel beültethető csípőízületi endoprotézis rendszer</b>		
Megajánlott darabszám:	110 db	
Megajánlott termék típusa:		
Gyártó:		
93/42 EEC szerinti osztályba sorolás:		
<i>Bármely korú, kifejezetten aktív páciensek részére, csontcement technikával beültethető protézis: lyuknélküli és szektoriális vápa opció, opcionális csavarral</i>		
<b>Előírt paraméterek</b>	<b>Elvárás</b>	<b>Teljesített paraméter</b>

Minimálisan invazív beültetési technikára is alkalmas legyen a protézis és az ehhez szükséges műszerkészlet is rendelkezésre álljon.	Igen	
A <b>vápa</b> vékony cementköpennyel lehessen rögzíteni (Müller-filozófia) ( igen/nem )	Kérjük megadni!	
A <b>vápa</b> anyaga legyen kalcium-sztearátmentes UHMWPE	Igen	
A <b>vápa</b> méretválasztéka álljon minimum 10 méretből.	Igen	
A PE <b>vápa</b> legyen elérhető antiluxációs kivitelben is a teljes méretsorban ( 0, és 10 fokos kivitel ) ( igen/nem )	Kérjük megadni!	
A polietilén <b>vápa</b> 47-61 mm közötti külső átmérővel 2 mm-es méret emelkedéssel legalább 10 méretben, 28 és 32 mm-es belső átmérővel álljon rendelkezésre, anyaga UHMW polietilén legyen. Legyen elérhető formára vágható „flanged” vápa is. ( igen/nem )	Kérjük megadni!	
A <b>fej</b> készüljön nagy kopásállóságú acélötvözetből vagy CoCr ötvözetből.	Igen	
Legalább 4 nyakhosszúságú 12/14 kónuszú kobalt-króm <b>fej</b>	Igen	
A fej legyen 4 méretben elérhető 22-36 mm -es változatok között.”	Igen	
A <b>fej</b> opcionálisan legyen elérhető kerámia kivitelben is.	Igen	
A <b>fej</b> kónusza legyen 12/14, azaz EUROCONÉ	Igen	
A <b>szár</b> anyaga legyen magas Nb tartalmú rozsdamentes acél alapanyagú, finom fúvással képzett, szemcseszórt felületű szár, mely biztosítja az ideális rögzítést a csontcement és a szár között az ISO5832-09 előírás alapján.	Igen	
A <b>szár</b> rögzítése történjen vékony cementköpennyel (Müller-filozófia)	Igen	
Müller típusú <b>szár</b> , 9 méretben legyen elérhető, legyen elérhető hozzá cementdugó több méretben.	Igen	
A <b>szár</b> nyaka legyen 12/14, azaz EUROCONÉ	Igen	
A <b>szár</b> hoz opcionálisan illeszhető legyen kerámia fej	Igen	

A rendszer biztosítson átjárhatóságot a cementes és a cementnélküli változatok között	Igen	
Steril csomagolás, mely a kihelyezés napjától számítva minimum 24 hónapig megőrzi sterilitását.	Igen	
<b>Konszignációs raktári kihelyezés/beültető készlettel kapcsolos rendelkezések</b>		
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	

<b>Primer Csípőprotézisek: Cementnélküli csípő revíziós szár</b>	
Megajánlott darabszám:	5 db
Megajánlott termék típusa:	
Gyártó:	
93/42 EEC szerinti osztályba sorolás:	
<i>Bármely korú, kifejezetten aktív páciensek részére, akik csontállománya megfelelő <b>cementnélküli</b> technikával beültethető protézis: lyuknélküli és szektorális vápa opció, opcionális csavarral (Csontcement nélkül beültethető csípőprotézis rendszer)</i>	

<b>Előírt paraméterek</b>	<b>Elvárás</b>	<b>Teljesített paraméter</b>
A <b>szár</b> anyaga legyen titán ötvözet, pressfit rögzítéssel. Felülete szemcseszórt legyen, melynél legalább 8 hosszanti lamella legyen mely 0,1-0,5 mm mélyen bevágjon a kortikálisba, mely biztosítja a primer stabilitást.	Igen	

Méretezés: min. 190-230 mm-es méretek hosszban, min. 14-20mm átmérő, nagy variációs lehetőséget biztosítson. 28,32 és 36 mm-es átmérőjű 12/14-es Eurokonuszú fejek csatlakoztathatók hozzá 5 nyakhosszal. Kerámia fej rendelkezésre álljon.	Igen	
<b>Konszignációs raktári kihelyezés/beültető készlettel kapcsolatos rendelkezések</b>		
Utazó műszerkészlet szükséges.	Igen	

**Bírálati szempont:**

Értékelési szempont	Súlyszám	Módszer
Nettó ajánlati ár(előny a kevesebb)	60	A legelőnyösebb ajánlat tartalmi eleme a maximális pontszámot kapja (10), a többi ajánlat pontszámai az ár szempont esetében fordított arányosítással kerülnek kiosztásra.
A vápánál 0,10 és 20 fokos vagy magasított hátsó-falú insertek álljanak rendelkezésre az antiluxációs tendenciák kivédésére.”( igen/nem )	5	igen válasz: 10 pont, nem válasz =0 pont az állítást gyártói szakmai dokumentummal alá kell támasztani az ajánlatban magyar nyelven.
Speciális esetekhez legyen elérhető titán alapanyagú, kisméretű menetes (csavaros) vápa melybe standard vagy felkeményített polietilén, fém, kerámia, HXL betét illeszthető ( igen/nem )	8	igen válasz: 10 pont, nem válasz =0 pont az állítást gyártói szakmai dokumentummal alá kell támasztani az ajánlatban magyar nyelven.
A <b>szár</b> legalább 10 standard és 10 lateralizált méretben álljon rendelkezésre, illetve szükség esetén legalább 9 méretben hosszú revíziós szárú kivitelben is elérhető legyen. ( igen/nem )	8	igen válasz: 10 pont, nem válasz =0 pont az állítást gyártói szakmai dokumentummal alá kell támasztani az ajánlatban magyar nyelven.
A <b>vápa</b> vékony cementköpennyel lehessen rögzíteni (Müller-filozófia) ( igen/nem )	5	igen válasz: 10 pont, nem válasz =0 pont az állítást gyártói szakmai dokumentummal alá kell támasztani az ajánlatban magyar nyelven.
A PE <b>vápa</b> legyen elérhető antiluxációs kivitelben is a teljes méretsorban ( 0, és 10 fokos kivitel ) igen/nem )	7	igen válasz: 10 pont, nem válasz =0 pont az állítást gyártói szakmai dokumentummal alá kell támasztani az ajánlatban magyar nyelven.
A polietilén <b>vápa</b> 47-61 mm közötti külső átmérővel 2 mm-es méret emelkedéssel legalább 10 méretben, 28 és 32 mm-es belső átmérővel álljon rendelkezésre, anyaga UHMW polietilén legyen. Legyen elérhető formára vágható „flanged” vápa is. ( igen/nem )	7	igen válasz: 10 pont, nem válasz =0 pont az állítást gyártói szakmai dokumentummal alá kell támasztani az ajánlatban magyar nyelven.

Nettó ajánlati ár 1 + 1 évre (felolvasólapra is ezt írja!!!):

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.

Versenycorlátozó feltételek:

LOT-0001. Csípőprotézisek

Primer Csípőprotézisek: Csontcement nélküli beültethető csípőizületi endoprotézis rendszer

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

1. kérelmi elem: „Speciális esetekhez legyen elérhető titán alapanyagú, kisméretű menetes (csavaros) vápa melybe standard vagy felkeményített polietilén, fém, kerámia, HXL betét illeszthető. (igen/nem)”

Az előírt kisméretű, titán csavaros vápa speciális termék, amelyet csak néhány multinacionális gyártó kínál. Kérjük a T. Ajánlatkérőt szíveskedjen megadni az elmúlt 3 év felhasznált darabszámát, hogy mennyit használtak „kisméretű menetes (csavaros) vápából és kerámia betétből.

Kérjük szíveskedjen eltekinteni ettől a speciális előírástól mert álláspontunk szerint az értékelési szempontrendszer ily módon történő meghatározása bizonyos gyártókat részesít

indokolatlanul előnyben míg más, egyébként megfelelő minőségű termékeket jogtalanul hátrányosan pontoznak. (Értékelési szempont száma: 8,00) Kérjük a szempontrendszerből az előírást törölni.

Ha az Ajánlatkérő ragaszkodik hozzá (pl. esetenkénti alkalmazásra), akkor ne értékelési kritériumként, hanem legfeljebb külön beszerzésként kezelje (egyedi megrendelés vagy külön részajánlat formájában).

2. kérelmi elem: A szár legalább 10 standard és 10 lateralizált méretben álljon rendelkezésre, illetve szükség esetén legalább 9 méretben hosszú revíziós szárú kivitelben is elérhető legyen. ( igen/nem )

Sanatmetal Kft a 2025.06.17-én részt vett a tárgyban meghirdetett előzetes piaci konzultáción.

A Sanatmetal jelezte, hogy az általa forgalmazott rendszerben a revíziós szárok 8 különböző méretben érhetők el, melyet kérte elfogadni.

Meglátásunk szerint ezzel minden páciens anatómia lefedhető a magyar (kaukázusi) populációban. Ajánlatkérő értékelési szempontban legalább 9 méretet ír elő, A revíziós (hosszabb) csípőszárból minimum 9 méret megkövetelése túlzó elvárás. Álláspontunk szerint az értékelési szempontrendszer ily módon történő meghatározása bizonyos gyártókat részesít indokolatlanul előnyben míg más, egyébként megfelelő minőségű termékeket jogtalanul hátrányosan pontoznak.

Értékelési szempont száma: 7,00.

Kérjük kivenni az értékelési rendszerből ezt a feltételt, vagy legalább csökkenteni az elvárt revíziós méretszámot (pl. 8-ban maximalizálni)

3. kérelmi elem:

A polietilén vápa 47-61 mm közötti külső átmérővel 2 mm-es méret emelkedéssel legalább 10 méretben, 28 és 32 mm-es belső átmérővel álljon rendelkezésre, anyaga UHMW polietilén legyen. Legyen elérhető formára vágható „flanged” vápa is. ( igen/nem) )

Értékelési szempont száma: 7,00

Sanatmetal Kft. Az EPK-ban kifogásolta a flangend (peremes) vápa előírást.

Álláspontunk szerint az antiluxációs (kiemelt peremű) vápa funkcionálisan egyenértékű a flangend vápával, sőt utóbbi használata többlet műtéti időt és költséget jelent. A flangend vápa továbbra is szerepel, mint értékelendő szempont, álláspontunk szerint az értékelési szempontrendszerben történő meghatározása aránytalan versenykorlátozás, bizonyos gyártókat részesít indokolatlanul előnyben, míg más, egyébként megfelelő minőségű termék indokolatlanul hátrányba kerül. Sérül az egyenértékűség elve a speciális feltétel előírásával.

Kérjük a szempontrendszerből az előírást törölni, amennyiben a kórház ragaszkodik flanged vápához néhány esetben, akkor javasoljuk külön részajánlatként kiírni egy ilyen opciót, vagy egyedileg beszerezni.

A műszaki követelmény részeként előírásra került:

4. kérelmi elem: A szár anyaga legyen magas Nb tartalmú rozsdamentes acél alapanyagú, finom fűvésszel képzett, szemcseszórt felületű szár, mely biztosítja az ideális rögzítést a csontcement és a szár között az ISO5832-09 előírás alapján.

A Sanatmetal az EPK-ban részletesen kifejtette, hogy milyen szakmai alapon kérdőjelezi meg ezt az anyagelőírást:

Külön szabványok írják elő az implantátumhoz felhasználható alapanyagokat, ez nem a KH hatásköre, a gyártónak pedig a megfelelőségértékelési eljárás során igazolnia kell hogyan lesz a kialakított felszín megfelelően kompaibilis a csontcementtel.

Ajánlatkérő nem törölte ezt a kitételt. Válaszában azzal érvelt, hogy az ISO5832-9 szabvány szerinti anyagminőséget kéri, és ezt megfelelőnek tartja. A Sanatmetal felvetését – miszerint nem indokolt ilyen szinten specifikálni az anyagot – elutasította. A kiírásban maradt a Nb-tartalmú acél előírása változatlanul.

Mivel az Ajánlatkérő nem mutatott szakmai indokot, hogy miért kizárólag ez az anyag alkalmas, a feltétel diszkriminatív és versenykorlátozó, kérjük törölni a műszaki követelményből az Nb tartalmú acél előírást.

[...]

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.”

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

„Primer Csípőprotézisek: Csontcement nélküli beültethető csípőízületi endoprotézis rendszer

1. Vitarendezési előterjesztés: „Speciális esetekhez legyen elérhető titán alapanyagú, kisméretű menetes (csavaros) vápa melybe standard vagy felkeményített polietilén, fém, kerámia, HXL betét illeszthető. (igen/nem)”

[...]

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, de nem minimum feltétel ezért nem kívánunk változtatni, az alábbi indoklással:

A kisméretű, titán csavaros vápa követelménye kritikus fontosságú a nehezen kezelhető, speciális anatómiai eltérésekkel rendelkező páciensek ellátásához. Ilyenek lehetnek például a súlyos dysplasia (fejlődési rendellenesség) vagy a kis testméretű felnőttek (beleértve az ázsiai, vagy kaukázusi származású kis méretű női pácienseket is) esetei. Ezen vápa kialakítása lehetővé teszi a csontállományhoz jobban illeszkedő, stabilabb rögzítést a kisebb medencecsontok esetén, ahol a standard, nagyméretű vágák alkalmazása nem lehetséges vagy kevésbé hatékony.

A kiírás célja egy átfogó, komplex csípőprotézis rendszer beszerzése. A speciális méretek és kivitelek (mint a titán csavaros vápa és a beilleszthető kerámia/HXL betétek) megléte biztosítja, hogy Intézetünk – megyei, irányító kórházként - a teljes spektrumú ellátást nyújthassa, beleértve a ritka és rendkívüli eseteket is, minimális beavatkozással. A rendszernek tartalmaznia kell minden szükséges elemet, hogy a sebész azonnal hozzáférjen a legmegfelelőbb megoldáshoz. A felhasznált darabszámra vonatkozó információ kiszolgáltatása (mivel ez volt a kérdése is) az Intézet saját ellátási adata, nem értelmezhető a kérdés, különösen nem egy előzetes vitarendezési kérelem vonatkozásában. A darabszám

mindazonáltal nem befolyásolja a követelmény szakmai létjogosultságát, mivel a speciális termékek szerepe nem a tömeges felhasználás, hanem a páciens-specifikus ellátás biztosítása, tehát nincs korrelációban ezen vitatás a beszerzendő termék megfelelőségével. 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 két külön gyártó 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 szövödményekhez vezethetnek.

Végezetül: vannak olyan betegek, akik úgynevezett csípőízület diszpláziával, vagyis nem anatómiai ízületi állapottal élnek, és előbb-utóbb az állapot miatt jelentős ízületi porcfelszíni károsodás következik be. Ezen esetekben csak az ízületi endoprothesis beültetés segít. Ennek hiányában egész egyszerűen nem lehet elvégezni a műtétet.

2. Vitarendezési előterjesztés: A szár legalább 10 standard és 10 lateralizált méretben álljon rendelkezésre, illetve szükség esetén legalább 9 méretben hosszú revíziós szárú kivitelben is elérhető legyen. ( igen/nem )

[...]

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: Az értékelési szempontrendszerünkben előírt minimum 9 méret a hosszított revíziós száruk esetében (a legalább 10 standard és 10 lateralizált méreten felül) szakmailag megalapozott követelmény, és nem tekinthető túlzó elvárásnak. Revíziós esetekben (különösen a hosszított száruk használatakor) sokkal szélesebb körű és komplexebb anatómiai eltérésekkel kell számolni, mint primer beültetéseknel. A korábbi implantátumok eltávolítása és a csontállomány károsodása miatt az optimális illeszkedés biztosításához több méretlépésre van szükség. Bár az Önök megítélése szerint a 8 méret lefedi a magyar populációt, a minimum 9 méret előírása egy magasabb biztonsági és adaptációs szintet garantál a ritkább, de annál kritikusabb esetekben. Az előírás nem egyetlen gyártót részesít előnyben, hanem a legszélesebb választékot és legjobb adaptálhatóságot biztosító rendszereket kívánja előnyben részesíteni, de nem kizárni. A revíziós műtétek sikere és így a páciens hosszú távú érdeke szempontjából elengedhetetlen a finom lépésekben történő méretválaszték, amely csökkenti a combfájdalmat és a kilazulás kockázatát. A minimum 9 méret megkövetelése összhangban van a modern revíziós sebészetben elvárt pontos illeszkedés elvével. Ez a feltétel biztosítja, hogy a kórházunk minden revíziós esetet a legmagasabb szakmai színvonalon, a leginkább adaptálható implantátumokkal tudjon ellátni. Fenntartjuk a jogot az értékelési szempont megtartására, mivel az a legjobb páciensellátást és a legkomplexebb anatómiai kihívások lefedését szolgálja. A beültetett ízületi prothesisek a használhatósága korlátozott, sokféle okból cserére, illetve revízióra van szükség. Ilyen esetekben a biztonságos revíziós műtétekhez szükséges a kiírt széles tartományú méretszortiment. Orvoszakmai alapvetés, hogy nem a beteget alakítjuk az implantátumhoz, hanem a megfelelő méretet használjuk a kiváló végeredmény biztosításához a beteg érdekében.

3. Vitarendezési előterjesztés: A polietilén vápa 47-61 mm közötti külső átmérővel 2 mm-es méret emelkedéssel legalább 10 méretben, 28 és 32 mm-es belső átmérővel álljon

rendelkezésre, anyaga UHMW polietilén legyen. Legyen elérhető formára vágható „flanged” vápa is. ( igen/nem) ) Értékelési szempont száma: 7,00

[...]

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: Álláspontunk szerint az Önök által említett antiluxációs (kiemelt peremű) vápa és a formára vágható "flanged" (peremes) vápa funkcionálisan nem egyenértékűek. A "flanged" vápa speciális kialakítása lehetővé teszi a sebész számára, hogy a vápa peremét a beültetés helyén lévő anatómiai eltérésekhez és defektusokhoz igazítsa (formára vágja). Ez a tulajdonság kritikus a komplex revíziós és dysplasiás esetekben, ahol a csontállomány hiányos, és a maximális csontfedés, valamint a cementes rögzítés esetleges szükségessége miatt a perem pontos adaptálása elengedhetetlen a stabilitás és a hosszú távú siker szempontjából. Az eszköz külön beszerzésként történő kezelése (egyedi megrendelés vagy külön részajánlat) súlyosan akadályozná a sürgős és tervezett műtéteket, növelné az adminisztrációs terheket és feleslegesen lassítaná a páciensellátási folyamatot, így növelve a kockázatot. Az előírás a kiváló orvos-szakmai ellátást szolgálja. A követelményben meghatározott mérettartományok és a speciális vápa megléte a modern, széles termékportfólióval rendelkező csípőprotézis rendszerek alapvető elemei. Az értékelési szempont az Intézet magas szintű minőségi elvárását tükrözi, semmiben nem versenykorlátozó. A fentiek alapján a formára vágható "flanged" vápa feltételét elengedhetetlennek tartjuk a teljeskörű és magas színvonalú ortopédiai ellátás biztosításához. Megjegyezzük, hogy a csípőízület vápabeültetés sok esetben cementragasztóval történik. A vágható vápára főleg komplikált, ill. revíziós esetekben lehet szükség, amikor a megfelelő cementköpenyt biztosítani kell a későbbi kilazulás elkerülése végett. Végezetül itt is hivatkozunk az igen komoly kompatibilitási problémákra, különböző gyártók esetében, mivel ezen protézisek emberi testbe ültetendő „rendszerek”, nem pedig csupán alkatrészek halmaza.

Álláspontunk szerint a T. Kérelmezőnek valójában a minőségi (!) előírásokkal van problémája, de ez a Kbt. szerint kifejezetten előírandó (nem előírható, előírandó!) értékelési szempont.

4. Vitarendezési előterjesztés: A szár anyaga legyen magas Nb tartalmú rozsdamentes acél alapanyagú, finom fűvással képzett, szemcseszórt felületű szár, mely biztosítja az ideális rögzítést a csontcement és a szár között az ISO5832-09 előírás alapján.

[...]

Válasz: Tisztelt Gazdasági szereplő köszönjük, hogy ismételt felhívták figyelmünket a szár anyagára vonatkozó követelményre, miszerint az "magas Nb (Nióbbium) tartalmú rozsdamentes acél alapanyagú, finom fűvással képzett, szemcseszórt felületű szár" legyen a magas Nb tartalmú rozsdamentes acél anyag alkalmazása a csípőprotézis szár esetében indokolt a következők miatt: A magas Nióbbium (Nb) tartalmú rozsdamentes acél speciális anyagtulajdonságokkal rendelkezik, amelyek közvetlenül kapcsolódnak a beültetés sikerességéhez a cementes rögzítés esetén. Az ilyen típusú acél és a rajta kialakított finoman szemcseszórt felület kombinációja bizonyítottan jobb mechanikai retenciót és kötést eredményez a csontcementtel, mint más, nem specifikált acélötvözetek. Az Nb hozzáadása tovább javítja az acélötvözet korrózióállóságát és biokompatibilitását, ami kulcsfontosságú a hosszú távú beültetési sikeresség szempontjából, különösen a nagymértékű igénybevételnek kitett implantátumok esetén. A követelmény a cementes kötéstechnika optimális teljesítményét célozza, amit a piacon elérhető legmegfelelőbb anyag-felület kombinációval kívánunk elérni. A követelmény a minőségi, igazolt anyagok beszerzését célozza. A fenti

indoklás alapján az Nb-tartalmú acélra vonatkozó előírás megtartása szükséges a megbízható cementes rögzítés és a hosszú távú stabilitás garantálásához.

Továbbá: a kérdőjelezett Nb (Nióbium) tartalom az implantátum megfelelő szilárdságának biztosítására, illetve a kiírásban szereplő szemcse szórt felületű szár megfelelő rögzítést, rögzülést, és gyulladásprevenციót biztosít.

A felvetés, hogy a Nb önmagában nem okoz antibakteriális hatást, nem fedti a valóságot. A tudományos leíratok szerint: „...a niobium-titán (Nb-Ti) ötvözet önmagában nem rendelkezik erős, veleszületett antibakteriális (bakteriosztatikus vagy baktericid) hatással. Az anyag fő előnye orvosi alkalmazásokban a kiváló biokompatibilitása és korrózióállósága, ami azt jelenti, hogy az emberi szervezet jól tolerálja, és nem vált ki gyulladást vagy kilökődést.

Azonban hajlamos a baktériumok megtapadására és a biofilm képződésre, ami implantátummal kapcsolatos fertőzésekhez vezethet.

Az antibakteriális hatás elérése érdekében az orvosi implantátumok felületét gyakran módosítják vagy speciális bevonatokkal látják el:

- Antibakteriális elemek hozzáadása: Az ötvözethez vagy a felületi bevonathoz ezüst (Ag), réz (Cu) vagy cink (Zn) ionokat adnak, amelyek bizonyítottan baktericid (baktériumölő) hatásúak.
- Nióbium-oxid bevonatok: Vizsgálatok kimutatták, hogy a niobium-oxid ( $Nb_2O_5$ ) bevonattal ellátott felületek javíthatják a biomateriálok bioaktivitását és bizonyos esetekben antibakteriális tulajdonságokat is kölcsönözhetnek.
- Nanostrukturált felületek: Fizikai vagy kémiai módosításokkal a felületet nanostrukturálttá teszik, ami mechanikusan gátolhatja a baktériumok megtapadását. Összefoglalva: a niobium-titán alapvetően biokompatibilis, de nem antibakteriális. A fertőzések megelőzése érdekében speciális felületi kezelésekre van szükség, amelyek révén hatékonyan alkalmazható antibakteriális tulajdonságokkal rendelkező orvosi eszközökben.,,

Ezen kritérium tehát a magas szintű, minőségi, szövödménymentes betegellátást biztosítja. [...]"

6. 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: 102 180 000

A vágánál 0,10 és 20 fokos vagy magasított hátsó-falú insertek álljanak rendelkezésre az antiluxációs tendenciák kivédésére.”( igen/nem ): Igen

Speciális esetekhez legyen elérhető titán alapanyagú, kisméretű menetes (csavaros) vápa melybe standard vagy felkeményített polietilén, fém, kerámia, HXL betét illeszthető ( igen/nem ): Nem

A szár legalább 10 standard és 10 lateralizált méretben álljon rendelkezésre, illetve szükség esetén legalább 9 méretben hosszú revíziós szárú kivitelben is elérhető legyen. ( igen/nem ): Igen

A vápa vékony cementköpennyel lehessen rögzíteni (Müller-filozófia) ( igen/nem ): Igen

A PE vápa legyen elérhető antiluxációs kivitelben is a teljes méretsorban ( 0, és 10 fokos kivitel) (igen/nem ): Nem

A polietilén vápa 47-61 mm közötti külső átmérővel 2 mm-es méret emelkedéssel legalább 10 méretben, 28 és 32 mm-es belső átmérővel álljon rendelkezésre, anyaga UHMW polietilén legyen. Legyen elérhető formára vágható „flanged” vápa is. ( igen/nem ): Nem

Sanatmetal Ortopédiai és Traumatológiai Eszközök Gyártó Kft. (vezető

ajánlattevő)(kérelmező)

teljes nettó ajánlati ár 1 + 1 évre: 48 340 000

A vápánál 0,10 és 20 fokos vagy magasított hátsó-falú insertek álljanak rendelkezésre az antiluxációs tendenciák kivédésére.”( igen/nem ): Igen

Speciális esetekhez legyen elérhető titán alapanyagú, kisméretű menetes (csavaros) vápa melybe standard vagy felkeményített polietilén, fém, kerámia, HXL betét illeszthető ( igen/nem ): Nem

A szár legalább 10 standard és 10 lateralizált méretben álljon rendelkezésre, illetve szükség esetén legalább 9 méretben hosszú revíziós szárú kivitelben is elérhető legyen. ( igen/nem ): Nem

A vápa vékony cementköpennyel lehessen rögzíteni (Müller-filozófia) ( igen/nem ): Igen

A PE vápa legyen elérhető antiluxációs kivitelben is a teljes méretsorban ( 0, és 10 fokos kivitel) (igen/nem ): Igen

A polietilén vápa 47-61 mm közötti külső átmérővel 2 mm-es méret emelkedéssel legalább 10 méretben, 28 és 32 mm-es belső átmérővel álljon rendelkezésre, anyaga UHMW polietilén legyen. Legyen elérhető formára vágható „flanged” vápa is. ( igen/nem ): Nem

7. Az ajánlatkérő hiánypótlási felhívást adott ki a kérelmező részére műszaki paraméterek teljesítésének tisztázására tekintettel 2025. december 22. napján. A hiánypótlási határidő 2025. december 29. napja volt. A kérelmező a hiánypótlását 2026. január 5. napján nyújtotta be.

8. 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**

9. A kérelmező 2025. november 19 napján nyújtotta be jogorvoslati kérelmét a Döntőbizottsághoz a közbeszerzési eljárás 1. része tekintetében.

10. 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.

11. 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 megbízhatósági indokkal nem igazoltak. A Kbt. 76.§ (6) bekezdésének megsértése ezáltal megvalósul, hiszen az ilyen értékelési szempontok akadályozzák a gazdasági szereplők közötti tisztességes versenyt.

12. 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. magas Nb tartalmú rozsdamentes acél alapanyag előírása), 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.

13. Előadta, hogy az ajánlatkérő többször hivatkozott a betegbiztonság és a felelős gazdálkodás fontosságára. Ezen célokkal összhangban a közbeszerzési eljárás egyik alapelve az arányosság és a verseny elősegítése (Kbt. 2. § (2), 58. § (3)). A tender részekre bontása biztosítja, hogy a beszerzés gazdaságilag legelőnyösebb ajánlat alapján valósuljon meg, elkerülve az indokolatlan költségnövekedést és a verseny korlátozását. Az ajánlatkérő válaszait azzal indokolta, hogy “nem a verseny korlátozása, hanem a magas szakmai színvonal biztosítása a cél”, illetve hogy “nem kizáró feltétel, hanem az adott műszaki paraméter értékelési szempont”. Ugyanakkor a Kbt. alapelvei nem csak a kizáró feltételekre terjednek ki, hanem az értékelési szempontokra is – egy indokolatlanul szelektív

bírálati szempontrendszer éppúgy sértheti az egyenlő bánásmódot, mint egy diszkriminatív minimumkövetelmény.

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

15. Az első kérelmi elem körében kifogásolta, hogy a tárgyi közbeszerzési eljárás első részében szereplő cementes csípőprotézis rendszerek esetében az ajánlatkérő a műszaki követelményben előírta, hogy „a szár anyaga legyen magas Nb tartalmú rozsdamentes acél alapanyag”. E körben előadta, hogy álláspontja szerint ennek előírása szakmailag nem indokolt, külön szabványok írják elő az implantátumhoz felhasználható alapanyagokat, ez nem az ajánlattevő hatásköre, a gyártónak pedig a megfelelésértékelési eljárás során igazolnia kell hogyan lesz a kialakított felszín megfelelően kompatibilis a csontcementtel. A feltétel fenntartása álláspontja szerint versenykorlátozó tekintettel arra, hogy a „magas Nb tartalmú acél alapanyag” előírása csak bizonyos gyártók termékínálatát preferálja.

16. A műszaki követelmény túl szűkre specifikálja az anyagot, ilyen kitétel de facto kizárhatja azokat a gyártókat, akik más, de funkcionálisan megfelelő implantátum-anyagot használnak. Az implantátumok alapanyaga szigorúan szabályozott (ISO szabványok), így bármely tanúsított anyag megfelelő kell legyen. Nem a vevő hatásköre ilyen mélységben rögzíteni a műszaki leírást, tipikusan gyártói felelősség a megfelelés igazolása.

Előadta, hogy az ajánlatkérő az EVK válaszában megjelennek olyan elemek is, amelyek korábban nem merültek fel, pl. nanostrukturált felületek (ez nem azonos a finom fúvással végzett szemcseszórt felülettel), vagy pl. antibakteriális elemek (ezüst, réz, cink) hozzáadása, vagy olyan követelmények, amelyekkel szemben nem fogalmaztunk meg kifogást.

Az eredetileg kifogásolt követelményre hivatkozva a magas Nb alapanyag előírása álláspontja szerint nem a felhasználó intézmény kompetenciája, hiszen nem rendelkezik mindazon komplex ismeretekkel (többek között anyagismertek, szilárdsági ismeretek, szabványismeretek, MDR kritériumok), amelyek ezzel a feladattal és felelősséggel felhatalmaznák. Az alapanyaggal kapcsolatos követelményekre és azok teljesítésére vonatkozóan az Európai Unióban erős felügyeleti szervezetek működnek, megfelelő kompetenciával és komplexitással. Az alapanyag biokompatibilitását és biológiai biztonságát az ISO 10993 szabványcsalád által definiált igazolási lépések végrehajtása és értékelése garantálja, ezt megfelelően elvégezte. A mechanikai tulajdonságok igazolására pedig csípőprotézisekre vonatkozóan az ISO 7206 szabványcsalád vonatkozik. A követelmények teljesülését a szabványok szerinti preklinikai vizsgálatokkal igazolta.

Ahogy az EVK válaszában is áll „a tudományos leíratok szerint: „...a niobium-titán (Nb-Ti) ötvözet önmagában nem rendelkezik erős, veleszületett antibakteriális (bakteriosztatikus vagy baktericid) hatással. Az anyag fő előnye orvosi alkalmazásokban a kiváló biokompatibilitása és korrozióállósága, ami azt jelenti, hogy az emberi szervezet jól tolerálja, és nem vált ki gyulladást vagy kilökődést”

Kifejtette, hogy ugyanezen kritériumoknak több modern, az orvostechikában alkalmazott, kifejezetten implantátum gyártásra kifejlesztett ötvözet is maradéktalanul megfelel, amelyek megfelelését a termékbe építve a gyártóknak kell – a designt és a gyártási eljárást is figyelembe véve – igazolniuk.

17. Mindezek értelmében kérte az alapanyagra vonatkozó, ezen belül az ötvözőre kiterő (magas Nb tartalmú) követelmény eltávolítását a műszaki követelményből.

18. A második kérelmi elem körében a kérelmező kifogásolta, hogy a közbeszerzési eljárás

első részében szereplő cementnélküli csípőprotézis rendszerek tekintetében az ajánlatkérő az értékelési szempontként meghatározta, hogy „Speciális esetekhez legyen elérhető titán alapanyagú, kisméretű menetes (csavaros) vápa melybe standard vagy felkeményített polietilén, fém, kerámia, HXL betét illeszthető”.

19. Álláspontja szerint ez a kritérium versenykorlátozó hatású, mert csak néhány nagy gyártó kínál ilyen speciális vápatípust, a hazai gyártó termékkörében nincs, így eleve hátrányba kerül az értékelésnél. E körben előadta, hogy a kis méretű, titán csavaros (menetes) diszpláziás vápacsésze erős kezdeti stabilitást ad, ám a mindennapi gyakorlatban a presfit vápacsészek – szükség esetén kiegészítő csavarozással – számítanak alapértelmezett state-of-the-art megoldásnak. A klinikai eredmények nem mutatnak egyértelmű hosszú távú előnyt a menetes kialakítás javára: a korszerű presfit vápák túlélési aránya kiváló (közel 95% 10 évnél), míg a menetes csészek alkalmazását több késői komplikáció (pl. lazulás, kopás) terheli, revíziójuk pedig nehezebb a menetes forma miatt. Ezért a csavaros rögzítésű vápa nem feltétlenül nyújt jobb hosszú távú eredményt a modern presfit alternatíváknál, különösen mivel a funkcionális eredmények és betegelégedettség hasonló mindkét esetben.

A menetes csészekkel hagyományosan összefüggésbe hozott szövődmények közé tartozik az acetabulum törése a csésze becsavarásakor, a csontreszorpció a menet körül (a csont reakciója a menet okozta stresszre), illetve akár a nervus sciaticus irritációja/sérülése a feszülő vápa miatt. A menetes csészek nagyon jellemző hátránya revíziónál mutatkozik: a menetes kialakítás megnehezíti az eltávolítást, különösen a részlegesen benőtt csonttal. Ilyenkor gyakorlatilag ki kell „kitekerni” a csontból a csészét, ami sértheti a környező csontot és további csontvesztést okozhat. Ráadásul, ha a menet közben meglazult és kimozgatta a csontot (ún. „jarring” effektus), a vápaüreg deformálódhat.

20. A fentiek miatt a tender kiírásból a titán alapanyagú, kisméretű menetes (csavaros) vápa meglétét kérte törölni, vagy a felhasználhatóság kockázat alapú megközelítése miatti extrém kevés eset miatt (ahol az előny-kockázat értékelés elfogadható szintű) nagyon indokoltnak tarotta teljesen külön kezelni a közbeszerzési eljárás során. Mivel a különböző gyártóktól származó titán alapú rendszerek között nincs érdemi alapanyagbeli különbség, az eltérő forrásokból történő beszerzés nem jelent a páciens számára biológiai / sem egyéb más kockázatot. Az különböző implantátum alapanyagok együttes használata jól vizsgált és a szabályozásban jól lefedett szakterület, külön orvostechikai harmonizált szabvány vonatkozik rá, amelyet a gyártók teljes mértékben alkalmaznak. Továbbiakban megjelölte a felhasznált tudományos publikációkat és szakirodalmi forrásokat.

21. A harmadik kérelmi elem körében a kérelmező kifogásolta, hogy a közbeszerzési eljárás első részében szereplő cementnélküli csípőprotézis rendszerek tekintetében az ajánlatkérő az értékelési szempontként meghatározta, hogy „a szár legalább 10 standard és 10 lateralizált méretben álljon rendelkezésre, illetve szükség esetén legalább 9 méretben hosszú revíziós szárú kivitelben is elérhető legyen”.

22. Álláspontja szerint ennek előírása értékelési szempontként szakmailag nem indokolt, jelezte, hogy az általa forgalmazott rendszerben a revíziós szárok 8 különböző méretben érhetők el. Meglátása szerint ezzel minden páciensanatómia lefedhető a magyar (kaukázusi) populációban. Javasolta ezért, hogy a kiíró tekintse elegendőnek a 8 revíziós méretet, mert a 9 méret előírása túlzó és ok nélkül jelentene hátrányos pontozást az ajánlata számára.

Előadása szerint a tender kiírásban szereplő 9 féle revíziós méretű szár követelménnyel szemben támasztott kifogásra nem kielégítő válasz, hogy a minimum 9 méret előírása egy magasabb biztonsági és adaptációs szintet garantál, hiszen a finomabb lépésekhez nem a

féleségek száma, ha két egymást követő méret közötti különbség a mérvadó, ami viszont nincs meghatározva követelményben. Globális gyártók választékában a teljes világpiac számos populációját lefedő 9 revíziós méret elképzelhető, hogy valójában jóval nagyobb lépésközöket jelent, mint a kizárólag kaukázusi népcsoportra kifejlesztett 8 féle méret. Kérte eltekinteni attól, hogy legalább 9 méretben hosszú revíziós száruk is elérhetőek legyenek, és kérte elfogadni, hogy a kaukázusi népcsoportra fejlesztett 8 féle méret is megfelelő legyen, kellő finomságú lépésköz kialakítása mellett.

23. A negyedik kérelmi elem körében a kérelmező kifogásolta, hogy a közbeszerzési eljárás első részében szereplő cementes csípőprotézis rendszerek tekintetében az ajánlatkérő az értékelési szempontként meghatározta, hogy „Legyen elérhető formára vágható „flanged” vápa is”.

24. Álláspontja szerint ezt a speciális vápatípust feltehetően csak 1-2 gyártó kínálja, tehát az előírás aránytalanul előnybe hoz bizonyos piaci szereplőket. Kifejtette, hogy a 45 éve bemutatott flanged típusú vápának elsősorban az Egyesült Királyságban volt még egy fellángolása kb. 15 éve, de ma már csak ritkán lehet rá szükség; inkább egy speciális megoldás speciális igényekre. Ennek a megoldásnak vannak jól ismert hátrányai, amelyekkel több publikáció is foglalkozik:

- korlátozott nyereség a cementezésben: nem bizonyított, hogy jelentősen jobb csontpenetrációt adna;
- extra lépés a műtőben: perem formázása időigényes, speciális technikát igényel;
- nem megoldás nagy csonthiányra: ha nincs csont, a peremnek sincs mire támaszkodnia – ilyenkor más eszköz kell.

Kifejtette, hogy mára a használata marginálissá vált, vannak más elfogadott alternatívái. Az Európai gyártók nagy része nem rendelkezik ilyenekkel, tehát álláspontja szerint versenykorlátozó. Megfelelő cementezési technika alkalmazása, cementezéshez használt segédeszközök, illetve korszerűbb moduláris rendszerek megoldást jelentenek a speciális igényekre is.

25. Kérte a versenykorlátozó követelmény feloldásaként a minőségi szempont eltávolítását az értékelési szempontok közül. A továbbiakban megjelölte a felhasznált tudományos publikációkat és szakirodalmi forrásokat.

26. 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.

27. 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.

28. 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.

29. 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.

30. A fenti indokok és bizonyítékok alapján kérte a Döntőbizottságot, hogy állapítsa meg, hogy az ajánlatkérő által a közbeszerzési eljárás első részében a közbeszerzési dokumentációban előírt fent megjelölt műszaki követelmények, értékelési szempontok megsértik a Kbt. 2. § (1)–(2) bekezdését, a Kbt. 50. § (4) és a Kbt. 58. § (2)–(3), illetve a Kbt. 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.

31. A jogorvoslati eljárás során az ajánlatkérő észrevételére tekintettel rögzítette, hogy stratégiai célkitűzése és eljárási szándéka nem a közbeszerzési eljárás műszaki leírásának saját specifikus termékportfóliójához vagy egyedi gyártási megoldásaihoz való igazítására irányul. Fellépésének elsődleges és kizárólagos indítéka a közbeszerzésekről szóló törvényben rögzített alapelvek, így különösen a verseny tisztasága, az egyenlő bánásmód és az esélyegyenlőség maradéktalan érvényre juttatása. Ennek megfelelően észrevételeivel azt a jogszabályi imperatívuszt kívánja érvényesíteni, 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 orvostechnikai 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 orvostechnikai 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.

32. 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.

33. Hivatkozással az arányosság közbeszerzési alapelvére indítványozta, hogy a Döntőbizottság a tényállás teljes körű tisztázása érdekében kezdeményezzen adatbekérést az ajánlatkérő irányába. Kérte, hogy az ajánlatkérő szolgáltatson 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.

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

Várólista neve	Intézmény neve	60 napot meghaladóan várakozók száma	Tárgyhónapot megelőző 6 hónapban ellátott esetek száma	Medián tényleges várakozási idő a megelőző 6 hónapban	Átlagos tényleges várakozási idő a megelőző 6 hónapban
Térdprotézis műtét	Betegápoló 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

  

Várólista neve	Intézmény neve	60 napot meghaladóan várakozók száma	Tárgyhónapot megelőző 6 hónapban ellátott esetek száma	Medián tényleges várakozási idő a megelőző 6 hónapban	Átlagos tényleges várakozási idő a megelőző 6 hónapban
Csípőprotézis műtét	Betegápoló 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

35. 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.

36. Kifejtette, hogy bár álláspontja szerint az ajánlatkérő hatáskörén kívül esik az alapanyag részletinformációk, gyártási részletinformációk bekérése, és a termék minőség megkérdőjelezése, a tudományos érdeklődés kielégítése érdekében ezeket megadta:

Az általa megajánlott csípőprotézis szár alapanyaga: magas nitrogéntartalmú REX acél, mely magas biokompatibilitású, nagy szilárdságú orvosi acél, amelynek a teljesítőképessége igazolt. A termékhez kapcsolódó szabvány az ISO 5832-9, ebben meg van határozva a Nióbbium minimum és maximum értéke, ez egészen pontosan 0,25-0,8%.

A szemcseszórást speciális túlnyomásos kabinokban végzi a következő paraméterekkel:

Alkalmazott szóróanyag: STELUX CN40 rozsdamentes szemcse

Alkalmazott nyomás: 5-7 bar

Szórási távolság: 15-25 cm

A CN40 jellemző szemcsemérete 95% 0,3 mm.

A szár anyaga megfelel - az ISO 5832-9 előírásainak (magas nitrogéntartalmú rozsdamentes acélok implantátumokhoz, nyilatkozata alátámasztására mellékelte az alapanyag műbizonylatot és a vonatkozó szabvány fedőlapját.

Alapanyag megnevezése	Alapanyag szabványa
acél	ISO 5832-9

37. 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 megbiztonsági 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 „magas Nb (nióbbium) tartalmú acél” előírása egy olyan gyártóspecifikus paraméter, amely nem tekinthető általános technológiai minimumnak, és amelynek szükségességét az ajánlatkérő semmilyen objektív szakmai adattal vagy statisztikával nem tudta igazolni. Az ilyen típusú, szükségtelenül szűkített meghatározások indokolatlanul korlátozzák a gazdasági szereplők közötti versenyt.

38. 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. Nem önellentmondás, hanem tény, hogy az ajánlatkérő nem támaszthat olyan speciális feltételeket, amelyekre a piac jelentős része ésszerű indok nélkül nem képes ajánlatot tenni.

39. A gazdaságilag legelőnyösebb ajánlat és a technológiai dogmák kritikája tekintetében kifejtette, hogy az ajánlatkérő a Kbt. 76. §-ára és az életciklus-szemléletre hivatkozva a

magasabb beszerzési árat a „minőségi” szempontokkal, például a tantál bevonattal vagy a speciális ötvözetekkel próbálja igazolni. Hangsúlyozta, hogy az általa kínált, ISO 5832-9 szabvány szerinti magas nitrogéntartalmú REX acél alapanyag és a speciális szemcseszórt felületi kialakítás maradéktalanul garantálja az elvárt biokompatibilitást és betegbiztonságot. Valamennyi általa forgalmazott orvostechnikai eszköz a vonatkozó hazai és nemzetközi egészségügyi, biztonsági és megfelelőségértékelési előírások maradéktalan teljesítésével rendelkezik, ennek megfelelően minden termékünk igazoltan megfelel az emberi testbe történő beültetésre vonatkozó jogszabályi és szakmai követelményeknek.

A szakirodalmi adatok szerint az ajánlatkérő által preferált speciális megoldások, mint például a menetes vápák vagy a peremes kialakítások nem mutatnak egyértelmű hosszú távú előnyt, sőt, revízió esetén akár súlyosabb csontvesztéséget és komplikációkat is okozhatnak.

40. Az uniós alapelvek és a burkolt diszkrimináció tilalma tekintetében kifejtette, hogy az ajánlatkérő azon vádja, miszerint a kérelmező a „magyar vállalkozások védelmét” hirdetve 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.

41. 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

42. 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.

43. 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.

44. 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.

45. 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.

46. 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 biztosítani 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 biztosítani 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.”

47. 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 pl: ”magas Nb (nióbbium) tartalmú acél”.

#### **Az ajánlatkérő nyilatkozata**

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

49. 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 számítsa, amely egyébként alapesetben tilos is, a Kbt. alapján.

50. 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.

51. 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).

52. 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.

53. Elvi éllel 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, 8, 8, 5, 7, 7 súlyszámmal - értékelte, ami rendkívül alacsony, így – kevésbé innovatívabb, kevésbé minőségibb termékkel, ami jóval olcsóbb - biztosítja a versenyt, még akkor is, amennyiben ezen értékelési szempontra a kérelmező „nem” értéket ajánl.

54. 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.

55. Kiemelte, hogy éles verseny alakult ki az értékelési szempontokban. Hangsúlyozta a kérelmező, hogy - közelebbről meg nem nevezett – „multinacionális cégeknek” kedvez az ajánlatkérő. Ezzel szemben a valóság álláspontja szerint az, hogy például a versenytársa, a Comesa Kft. ajánlattevő által adott válaszok az alábbiak voltak:

Második kérelmi elem: „Speciális esetekhez legyen elérhető titán alapanyagú, kisméretű menetes (csavaros) vápa melybe standard vagy felkeményített polietilén, fém, kerámia, HXL betét illeszthető ( igen/nem ):” NEM

A polietilén vápa 47-61 mm közötti külső átmérővel 2 mm-es méret emelkedéssel legalább 10 méretben, 28 és 32 mm-es belső átmérővel álljon rendelkezésre, anyaga UHMW polietilén legyen. Negyedik kérelmi elem: Legyen elérhető formára vágható „flanged” vápa is. ( igen/nem ): NEM

A kérelmező pedig az alábbi értékelési szempontra IGEN választ adott:

6. értékelési szempont: „A PE vápa legyen elérhető antiluxációs kivitelben is a teljes méretdobozban (0, és 10 fokos kivitel (igen/nem)”: IGEN míg a Comesa Kft. ezen szempontra NEM-et.

56. A fentiek alapján a kérelmező valamennyi minőségi értékelési szempontrendszerre adott kritikája hiteltelen tekintettel arra, hogy a „multinacionális vállalatnak” tituált cég, a Comesa Kft. ugyan úgy NEM-mel válaszolt két értékelési szempontra, mint a kérelmező, továbbá a kérelmező terméke a 6. sorszámú értékelési szempont szerint minőségibb terméket kínál, mint a versenytárs Comesa Kft. terméke.

57. 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, az ajánlatkérő minimális, továbbá a

plusszpontokat érő elvárásait tükrözik, és valótlan az, miszerint „egyetlen cégnek kedvezne”. 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.

58. 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.

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

60. A súlyszámítás tekintetében előadta, hogy egyrészt azokat igen alacsony értékben határozta meg. Az ár mindegyik szempontot jócskán meghaladó, 60%-os súlyú. Azonban példának okáért egy csupán 10%-os minőségi szempont (90%-os súlyú ár mellett) gyakorlatilag ugyancsak formálissá tenné a versenyt, mivel a rendkívüli mértékű ársúlyozás előnyben részesítené az alacsonyabb minőségű terméket gyártó cégeket, hogy a nagy fejlesztési forrásokat igénylő, de a betegek és orvosok számára az emberi testbe ültethető termékek tekintetében a minőségi szempontjaik nem érvényesülnének, azaz teljesen megszünteti a versenyt. 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, mert ugyanis csak az ár számít. Tehát a kérelmező a maga számára megfelelően 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.

61. Orvosszakmai észrevételei körében bemutatta a nemzetközi innovációs trendek a csípőprotetikában, ennek körében előadta, hogy a csípőprotézis-beültetés ma már az egyik legsikeresebb sebészeti beavatkozás, ezért a nemzetközi kutatás és fejlesztés (a továbbiakban: K+F) fókusz eltolódott: a cél már nem pusztán a funkció helyreállítása, hanem a "Forgotten Joint" - elfeledett ízület - érzésének elérése, az implantátum élettartamának 25+ évre növelése, valamint a komplex anatómiai kihívások (revízió, diszplázia) kompromisszummentes megoldása. Az alábbi négy fő pillér határozza meg a jelenlegi nemzetközi innovációs irányt. Mindezeket annak érdekében adta elő, hogy megismerhetővé váljon, hogy milyen követelmények és célok mentén alakította ki a specifikációt és az értékelési szempontjait.

62. A "Bio-Inert" és "Bio-Aktív" fémek tekintetében kifejtette, hogy a korábbi EVK vitában szereplő magas nióbbium (a továbbiakban: Nb) tartalmú acél kérdése egy sokkal szélesebb trend része. A nemzetközi piacon a "megfelelő" anyag már nem elég, a cél a szervezet immunválaszának minimalizálása. A Nióbbium (Nb) és Tantalum (a továbbiakban: Ta) térnyerése: a modern metallurgia elmozdult a hagyományos kobalt-króm (CoCr) dominanciától. A nióbbium és a tantalum azért került a középpontba, mert kiválóan passziválódnak - nem lépnek reakcióba a testnedvekkel - és mechanikailag jobban utánozzák a csont rugalmasságát. A trend olyan "High-Nitrogen" és "High-Niobium" rozsdamentes acélok fejlesztése, amelyek mechanikai szilárdsága vetekszik a CoCr-al, de mentesek annak allergizáló és ion-kioldódási kockázataitól.

Csökkentett merevség (Elastic Modulus): a titán-nióbbium ötvözetek (Ti-Nb-Zr) fejlesztésének fő célja a stress shielding (a csont tehermentesítése miatti leépülés) elkerülése. Minél közelebb áll a fém rugalmassági modulusa a csontéhoz, annál tartósabb a beépülés.

63. A felülettechnológia, "strukturált" felszínek korszaka vonatkozásában kifejtette, hogy a finom fűvott felület és a modern cement nélküli felületek közötti párhuzam a mikro- és nanostruktúrákban rejlik. Kutatások bizonyítják, hogy a polírozott felületekkel szemben (ahol a cement csak "támaszt") a kontrollált érdességű (pl. Nb-acélon kialakított) felületek kompozit-szerű kötést hoznak létre a cementtel. Ez megakadályozza a mikromozgásokat és a cementköpeny repedését. Additív gyártás (3D nyomtatás): a cement nélküli vágáknál a világtrend a trabecular metal (szivacsos fémszerkezet) alkalmazása. Ezek a 3D nyomtatott titán struktúrák utánozzák a csontgerendákat, lehetővé téve a csont mélyebb benövését (biológiai fixáció).

64. A geometriai innováció: "customization-off-the-shelf" (szériagyártott egyediség) tekintetében rámutatott, hogy ezen trend támasztja alá leginkább a 9+ revíziós méret és a menetes vágák iránti igényeket. Bemutatta, hogy a nemzetközi trend felismerte, hogy az emberi anatómia (és patológia) varianciája nagyobb, mint amit a standard rendszerek lefednek. Granuláris méretezéssel a modern rendszerek szakítanak a nagy lépésközökkel. A revíziós szárok esetében a hossz és az átmérő független variálhatósága (modularitás) alapvető elvárás lett. A cél, hogy a sebészek ne kelljen feleslegesen csontot áldoznia azért, hogy az implantátum illeszkedjen. Speciális vágák reneszánsza: a standard esetekben a press-fit dominál, a menetes (threaded) vágák új generációja visszatért a diszpláziás és revíziós piacra. Ezek már nem a régi, merev menetek, hanem modern titánötvözetből készült, oszteointegrációt segítő bevonattal ellátott eszközök, amelyek extrém primer stabilitást adnak ott, ahol a press-fit megbukna.

65. A sebészi biztonság és kockázatkezelés tekintetében előadta, hogy a flanged (peremes) vága követelménye ebbe a trendbe illeszkedik. A biztonságra törekvés felülírja az egyszerűséget. Kontrollált cementezés: a nemzetközi regiszterek (pl. svéd, brit) adatai alapján a cementes szárok túlélése idős korban verhetetlen, feltéve, ha a cementezés technikája tökéletes. Az olyan eszközök, mint a vágható peremek vagy a cement-centralizálók, nem "kényelmi funkciók", hanem a reprodukálható minőség zálogai. Tribológia (kopásállóság) a "Highly Cross-linked Polyethylene" (HXLPE) E-vitaminnal dúsítva ma már az aranystandard. Az innováció itt a kerámiafej + HXLPE betét kombináció felé mutat, amely szinte nullára csökkenti a kopásból eredő oszteolízist (csontfelszívódást). Az összeállított műszaki specifikáció nemhogy nem "szűkítő", hanem progresszív. Azt a nemzetközi felismerést tükrözi, hogy a betegbiztonság és a hosszú távú siker érdekében a kórházaknak hozzáférést kell biztosítaniuk a specializált, innovatív megoldásokhoz is, nem csak a tömegtermékekhez. A korábban bemutatott nemzetközi innovációs trendek (anyagtudomány, geometria,

biztonság) alapjaiban írják át a sebészek mindennapi munkáját. Nem csupán „jobb eszközöket” adnak a kezükbe, hanem megváltoztatják a műtéti stratégiát, a döntéshozatali mechanizmust és a felelősség körét is.

66. A következőkben részletezte az orvosszakmai indokokat sebészi oldalról, az alábbiak szerint.

- A „döntési teher” növekedése (decision fatigue vs. precision): a legnyilvánvalóbb változás a műtét előtti és alatti döntési folyamatok bonyolódása. Régi kihívás: a limitált választék (pl. 5-6 revíziós méret) miatt a sebészek gyakran „improvizálnia” kellett vagy a csontot kellett az implantátumhoz alakítania, több csontvesztés árán. A bővített méretválaszték (9+ méret, variálható átmérő/hossz) és a speciális opciók (pl. menetes vágák) megjelenése áthelyezi a hangsúlyt a precíz preoperatív tervezésre. A sebészek ma már nem elég a műtőasztalon „ránézésre” dönteni. A rendelkezésre álló 50+ kombinációból ki kell választania az egyetlen tökéleteset. Ez mélyebb biomechanikai ismereteket vagy például alaposabb tervezőszoftverhasználatot követel meg. A kihívás a bőség zavarának menedzselése a beteg érdekében.

- Technikai precizitás a „nyers erő” helyett: az innovatív anyagok és felületek (pl. finom fűvott Nb-acél vagy trabekuláris fém) nem tolerálják a pontatlanságot. Régi kihívás: a hagyományos cementezésnél vagy egyszerűbb press-fit vágáknál a rendszer bizonyos mértékig „megbocsátó” volt; a vastagabb cementréteg kompenzálta a pontatlanabb csontelőkészítést. Új szakmai kihívás, hogy a menetes vágák a diszpláziás, sekély vágába való behajtásnál az iránytévesztés végzetes lehet (törés, rossz pozíció). A sebészek „éreznie” kell a csont ellenállását, ami magasabb manuális készséget igényel.

Strukturált felületek: a modern, magas súrlódású felületek (high-friction surfaces) azonnal „megkapaszkodnak” (scratch fit). Ha a sebész rossz szögben ütötte be, nehéz korrigálni a csont sérülése nélkül. A kihívás: elsöre tökéletes pozíciót találni.

- Anyagtudományi kompetencia: a sebészeknek egyre inkább anyagtudóssá is kell válniuk. A kihívás a magas Nb-tartalmú acél vagy a különböző titánötvözetek közötti különbség, nem csak marketing. A sebészek értenie kell a tribológiát (kopástan) és a galvánkorroziót. A gyakorlatban tudnia kell, hogy melyik betegnél (pl. fémallergiás, fiatal, aktív sportoló) melyik anyagpár a kötelező. A „szokásjog” alapján választott implantátumok kora lejárt; a választást tudományos érvekkel kell alátámasztani a beteg felé is.

- Revíziós stratégia megváltozása (csontmegtartás kényszere): a 9+ revíziós méret és a moduláris rendszerek iránti igény nem véletlen: a betegek fiatalabbak, és várhatóan több revízióra lesz szükségük életük során. Régi kihívás a stabilizálás volt, bármi áron (akár hatalmas csontvesztéssel). Új szakmai kihívás a "bone preservation" (csontmegőrzés) doktrínája. A sebészek olyan implantátumot kell választania és beültetnie, ami nemcsak most működik, hanem megkönnyíti a következő, 15-20 év múlva esedékes műtétet is. A formára vágható flanged vágá vagy a finoman skálázott szár lehetővé teszi, hogy csak annyi csontot távolítsanak el, amennyit feltétlenül muszáj.

- Tanulási görbe: minden innováció - pl. egy speciális menetes vágá beültető műszere vagy egy új cementezési technika a flanged vágához - új tanulási görbét jelent. A kihívásokra a sebészeknek folyamatosan képezniük kell magukat. A "state-of-the-art" eszközök használata megfelelő tréning nélkül kockázatosabb lehet, mint a régi, jól ismert eszközöké. Ezért követeli meg a tender a széles szortimentet: a sebészeknek szüksége van arra a biztonságra, hogy az eszközrendszer támogatja a tudását, nem pedig akadályozza azt.

A "magas Nb-tartalmú", a "menetes vágá" vagy a "9 revíziós méret" valójában a sebészek szakmai fejlődését és a modern műtéti filozófia érvényesülését támogatja. Ezek az eszközök teszik lehetővé az orvosok számára, hogy átlépjenek a "rutinszerű iparismunkából" a személyre szabott, precíziós orvoslás világába.

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

68. Orvosszakmai indokai tekintetében a második kérelmi elem – „Speciális esetekhez legyen elérhető titán alapanyagú, kisméretű menetes (csavaros) vápa” vonatkozásában előadta, hogy álláspontját és a kritérium fenntartásának indokoltságát az innováció és a legmagasabb szintű sebészeti rugalmasság szempontjából erősíti meg. Kifejtette, hogy a kérelmező állítása szerint a présfit vápák a standard megoldások. Ez igaz a legtöbb elsődleges műtétre. Azonban számos biomechanikai és klinikai tanulmány megerősíti, hogy a menetes (csavaros) vápák, különösen a modern, gömb alakú csavarozható komponensek, kivételesen magas primer stabilitást biztosítanak a hagyományos présfit kialakításokhoz képest, különösen a kihúzás elleni erővel (lever-out forces) és a mikromozgásokkal szemben. Ez az agresszív és azonnali rögzítés kritikus a kompromittált csontminőség esetén, ami tipikus a diszpláziás és revíziós esetekben.

A kisméretű menetes vápa különösen releváns a súlyos fejlődési rendellenesség (DDH) kezelésében, ahol a hagyományos anatómiai pozícióba helyezett, kis méretű vápák esetében a csontfedettség minimális, és ezért a csavaros, agresszív fixáció nyújtja a legnagyobb garanciát az azonnali stabilitásra. Ez az innovatív sebészi flexibilitás megköveteli a menetes típus elérhetőségét. A kérelmező állítása, miszerint a menetes csészék alkalmazását több késői komplikáció terheli, az idősebb generációs, sima felületű menetes vápákra vonatkozhat (amelyeket már a legtöbb gyártó felhagyott egyébként). A modern, titán alapanyagú, csavaros vápák azonban más klinikai képet mutatnak: egyes vizsgálatokban a modern, hidroxapatit (HA) bevonatú menetes vápák szignifikánsan jobb hosszú távú túlélési arányt (akár 91% 16 évnél) mutattak, mint a hasonló présfit alternatívák az adott betegcsoportban. Ez cáfolja azt az állítást, hogy a présfit univerzálisan és minden esetben jobb túlélést biztosít. Dysplasiás eseteknél a modern, gömb alakú, csavarozható vápák 10 éves túlélési aránya a diszpláziás esetekben is 94% körül mozog, ami igazolja a tartós fixációjukat és alátámasztja, hogy a gondos sebészi technikával alkalmazva a menetes vápa tartós és kielégítő hosszú távú eredményt nyújt, különösen nehéz anatómiai viszonyok között.

Bár a menetes vápák eltávolítása valóban nagyobb kihívást jelenthet, a klinikai megközelítés lényege, hogy a speciális esetekben olyan fixációt biztosítson, amely minimálisra csökkenti a korai lazulás és a revízió szükségességének kockázatát. Az értékelési szempont azt a sebészi lehetőséget biztosítja, hogy a magas kockázatú betegeknek a lehető legagresszívebb primer stabilitást ériék el, a hosszú távú stabilitás érdekében.

69. A „kisméretű menetes (csavaros) vápa” szempont álláspontja szerint nem versenykorlátozó, hanem szakmailag megalapozott innovációt tükröz azzal, hogy megköveteli a gyártóktól a legkomplexebb sebészeti esetek hatékony kezeléséhez szükséges, magas primer stabilitást biztosító eszközök elérhetőségét. Különösen diszpláziás, kis méretű, vagy rossz csontminőségű üregben biztosítja a beültetés sikeréhez szükséges kiváló mechanikai rögzítést. A modern menetes vápák – ellentétben a kérelmező hivatkozásaival – igazoltan hosszú távú tartós fixációt nyújtanak speciális esetekben. A kritérium biztosítja, hogy a kórház a rendelkezésre álló legszélesebb körű és legspeciálisabb implantátum-palettát kaphassa meg, amely garantálja a legjobb klinikai kimenetelt a legnehezebb sebészeti kihívások esetén is.

70. Előadta továbbá, hogy véleménye szerint a kérelmező összekeveri a régi típusú és a modern csavaros vápák indikációját, biomechanikai tulajdonságait és potenciális módszerspecifikus szövődményeit. A modern csavaros vápák pontosan a komplex, jelentős csontvesztéssel járó esetekben bírhatnak előnyökkel az egyébként valóban kiváló pressfit

vápákkal szemben. Az ajánlatkérő esetében, mint II-es szintű trauma centrum, vezető megyei központ, baleseti ellátó központ rendszeresen fordulhat elő olyan komplex csípőízületi vápa sérüléssel érkező beteg, akinek a primer ellátás során elérhető kell legyen a pressfit vápa és csontegyesítő implantátumok mellett más, a súlyos sérült számára akár az életét megmentő széles spektrumú implantátum paletta, ideértve a modern csavaros vápa rendszert. Tehát nem kizárólag a krónikus dysplasiás, komplex acetabularis csontkonfigurációval rendelkező betegek eseteiről van szó. A modern csavaros vápák, gondos betegválasztás esetén, az azonnali rögzülés lehetőségét biztosítják mechanikai kialakításuk révén, szemben a pressfit rendszerrel, amely a csont rugalmasságán alapszik és attól függ. Töréskezelés esetén ez utóbbi problémás lehet. A helyi szakmai tapasztalatot figyelmen kívül hagyni és a helyi operáló sebészi team implantátum palettával szembeni elvárásai elé helyezni egy magánvállalkozás üzleti érdekeit nem csak értelmetlen lenne, de etikátlan is. Ezen felül a modern innovációk teljes negligálását jelentené. Az ajánlatkérő megjelölte továbbá a fentieket alátámasztó információk forrását.

71. A harmadik kérelmi elem - „A szár legalább 10 standard és 10 lateralizált méretben álljon rendelkezésre, illetve szükség esetén legalább 9 méretben hosszú revíziós szárú kivitelben is elérhető legyen” értékelési szempontként történő előírása - körében kifejtett orvosszakmai indokai mentén előadta, álláspontját és a kritérium fenntartásának indokoltságát az innováció, a sebészeti pontosság és a legmagasabb fokú adaptációs képesség szempontjából erősíti meg. Kifejtette, hogy a modern ortopédiai innováció egyik kulcsa a precíziós sebészet és a személyre szabott illeszkedés elérése. Ez különösen igaz a revíziós artroplasztikára, ahol a csontvesztés, a csontgeometria deformitása és a biológiai korlátok miatt a sebészi alkalmazkodóképesség kritikus. A revíziós sebészet lényege, hogy a korábbi implantátum eltávolítása utáni csontdefektust a lehető legpontosabban pótolja és stabilizálja. Ez rendkívül komplex, mivel a csontdefektusok formája, mérete és elhelyezkedése egyénekenként nagyon eltérő. A 9 (vagy több) méret követelménye nem csak a kaukázusi populációra jellemző "normál" anatómiai variációkat hivatott lefedni. Az igazi innovatív előny a szélsőséges, patológiás állapotok minél pontosabb kezelésében rejlik: Periprotetikus törések esetén a törés helyétől függően rendkívül hosszú revíziós szarra lehet szükség, amelyekhez kritikus a finom méretlépés a disztális fixáció (a csontba való ékelődés) pontos eléréséhez. Extrém csontvesztés (Paprosky IV-es Defektusok) esetében a csontmegtartó revíziós technika megköveteli, hogy a szár a defektus alatt lévő, intakt csontba ékelődjön. Ekkor a szár hosszának és szélességének egymástól független, finom méretezése az egyetlen garancia a stabil rögzítésre. A kérelmező állítása szerint a méretek száma helyett a lépésköz a mérvadó, ami csúsztatás. A revíziós szarak esetében a méretet általában két fő paraméter határozza meg, amelyeknek függetlenül kell variálódniuk: a szár hossza (L) meghatározza, milyen mélyre nyúlik a szár a csontban és a szár átmérője/szélessége (D) meghatározza a disztális rögzítés szilárdságát. Egy innovatív revíziós rendszer nem csak 8 különböző L és D kombinációt kínál, hanem annyi méretet, ami lehetővé teszi a sebész számára a szükséges L (hossz) és D (átmérő) szintek legpontosabb kombinálását. Példaként a 9 méret előnyére: ha egy gyártó 8 méretet kínál, az gyakran 4 hosszúsági és 2 átmérő méret kombinációja (vagy más hasonló korlátozás). A 9 méret (vagy annál több) elérhetősége gyakran egy kritikus extra átmérőt vagy hossz méretet jelent, ami lehetővé teszi egy olyan defektus ellátását, amit a 8 méret nem fed le. A nagyobb méretskála (9+ méret) tehát nagyobb sebészi mozgásteret és pontosságot biztosít a legnehezebb esetekben. Az a felvetés, hogy a 8 méret elegendő a kaukázusi populációra, figyelmen kívül hagyja a patológiás esetek súlyosságát: a revíziós sebészetben a beültetett szarak nem az átlagos anatómiai méretekhez illeszkednek, hanem a maradványcsont deformált és hiányos kontúrjához. Ezek a defektusok nem korlátozódnak egy adott népcsoport normál méretvariációira. Az innovatív, széles méretválaszték a sebész

számára azt az előnyt nyújtja, hogy a rendelkezésre álló csontanyagot a lehető legjobban tudja felhasználni anélkül, hogy túlzott mértékű, az ideális illeszkedést veszélyeztető reszelést kelljen végeznie. A 9 vagy több revíziós szárméret követelménye az innovatív sebészeti megoldások iránti igényt tükrözi, és a legmagasabb szintű páciensbiztonságot szolgálja. A bővített méretválaszték (9+ méret) az extrém csontdefektusok és a legkomplexebb revíziós esetek precíz, személyre szabott megoldását teszi lehetővé, ami a modern ortopédiai ellátás kritikus innovációs szempontja. A revíziós szár esetében a széles választék a szárhossz és az átmérő független variációját garantálja, ami létfontosságú a disztális fixáció pontosságához. A 9 méret előírása tehát a sebészi rugalmasság és a legjobb klinikai illeszkedés megkövetelése, ami indokolja a feltétel fenntartását.

72. Álláspontja szerint nem értelmezhető azon kérelmezői felvetés, hogy „a 8 elég, a 9 sok”. Ez logikai ellentmondás. Ha ajánlatkérő 8-at határozna meg, úgy a következő lépés az lenne, hogy „7 is elég, 8 az már sok”. Nem véletlenül alakult ki a piacon a minőségibb 9 (vagy több) méret: ha nem lenne minőségibb, akkor nem lenne rá orvosi igény, nem gyártanák. Maga a való élet cáfolja a kérelmező álláspontját. Éppen azért kapható a piacon 9 méretválaszték is, mert ez minőségibb, finomabb, precíziósabb műtétet tesz lehetővé a traumatológus orvos számára. Vitatta a kérelmező azon álláspontját, hogy ez ne minőségi szempontrendszer takarna.

Továbbá rámutatott, hogy a versenytárs Comesa Kft. terméke sem felelt meg ennek a követelménynek, tehát nem preferálhatta ezt az ajánlattevőt az ajánlatkérő, ez alapján.

73. A negyedik kérelmi elem - „Legyen elérhető formára vágható „flanged” vápa is” értékelési kritériumként történő előírása szakmailag indokolt-e – előadta a következőket. A kérelmező álláspontja szerint ez egy ritkán használt, speciális típus, amelynek nincs igazolt biomechanikai előnye, és versenykorlátozó hatású. Az ajánlatkérő álláspontját és a kritérium fenntartásának indokoltságát az innováció, a komplex anatómiai kihívások kezelése és a sebészi rugalmasság szempontjából erősítette meg. Előadta, hogy bár a flanged (peremes) vápa koncepciója régebbi, a modern, formára vágható verzió elérhetősége a sebészi eszköztárban nem a standard esetekről, hanem a legnehezebb anatómiai szituációk innovatív és precíz kezeléséről szól. A kritérium is a cementes protézis rendszerek esetében szerepel, ahol a cementezés minősége kritikus. A kérelmező hivatkozásai (Ørskov et al., Parsch et al.) arra utalnak, hogy megfelelő cementezési technika esetén nincs szignifikáns különbség a penetrációban. Az innováció szempontjából azonban a flanged vápa nem csak a penetrációról, hanem a cementpalást tökéletességéről szól, különösen a hátsó-felső kvadránsban, ahol a cement kitöltése nehéz. A flanged vápa valódi előnye az, hogy a perem (flange) akadályt képez a cement kiszorulása ellen, biztosítva a hidraulikus nyomás fenntartását. Ez a nyomás – még ha átlagosan nem is magasabb – a kritikus zónákban garantálja a cement teljes kitöltését és a repedésmentes cementköpeny kialakulását. Ez az innovatív, kontrollált cementezési technika kritikus az aszeptikus lazulás megelőzésében. A vápa lezárása megakadályozza, hogy a friss, nyomás alatt lévő cement a puha szövetekbe (különösen a foramen obturatorium területén) áramoljon, csökkentve ezzel a cementembólia és az idegiritáció kockázatát. A flanged vápa formára vágható kivitele egy innovatív kompromisszumot képvisel a tökéletes cementpalást és az anatómiai illeszkedés között.

A vápa peremének (flange) formázása, bár időigényes lehet, a sebésznek kontrollt ad az illeszkedés felett. Revíziós és diszpláziás esetekben a sebész vághatja a peremet, hogy a vápa a lehető legoptimálisabb pozícióban üljön a megmaradt csontszöveten, de mégis élvezhesse a cementpalást teljes kitöltésének előnyét a perem lezáró funkciója miatt. Ez a testreszabhatóság (customization) a műtőasztalon alapvető innováció a komplex eseteknél. A kérelmező állítása, miszerint nagy csonthiányra (pl. Paprosky III) más eszköz kell, csak

részben igaz, mivel a flanged vápa köztes megoldásként szolgál olyan esetekben, ahol a csonthiány még nem olyan súlyos, hogy komplex augmentációra vagy gyűrűre legyen szükség, de a standard cementes vápa cementjének kitöltése már kompromittált lehet. A flanged vápa éppen azt a szélesebb sebészi opciót biztosítja, amely kitölti a standard és a revíziós eszközök közötti hiányt.

74. A „formára vágható flanged vápa” elérhetősége nem az általános piaci szereplők preferálása, hanem a legmagasabb szintű sebészeti eszköztár iránti igényt tükrözi. A követelmény a sebészi rugalmasság és az innovatív kockázatkezelés szempontjából indokolt, mivel a flanged kialakítás biztosítja a cementpalást tökéletes és kontrollált kitöltését olyan kritikus anatómiai zónákban, ahol a standard cementezési technika már kudarcot vallhat. Ez az eszköz biztosítja a maximális biztonsági szintet a cementes protézisek beültetésénél, ami indokolja a feltétel fenntartását.

Hivatkozott e körben is a kompatibilitási problémákra különböző gyártók esetében – jelezve, hogy a kérelmében már nem tartotta fenn a kérelmező az „opcionális rész kiírását”, ahogyan az EVK-ban tette, -, mivel ezen protézisek emberi testbe ültetendő „rendszerek”, nem pedig csupán alkatrészek halmaza.

75. Álláspontja szerint a kérelmezőnek valójában a minőségi előírásokat vitatja, de ez a Kbt. szerint kifejezetten előírandó (nem előírható, előírandó!) értékelési szempont.

76. Az első kérelmi elem, a műszaki specifikáció szerinti követelmény – „a szár anyaga legyen magas Nb tartalmú rozsdamentes acél alapanyagú, finom fúvással képzett, szemcseszórta felületű szár, mely biztosítja az ideális rögzítést a csontcement és a szár között az ISO583209 előírás alapján” – tekintetében az EVK-ra tett észrevételeit fenntartva az alábbiakat adta elő.

Az innováció és a speciális anyagösszetétel szerepe tekintetében kifejtette, hogy a modern orvostechika, különösen az ortopédia területén, az implantátumok hosszú távú sikerességének kulcsa a folyamatos anyag- és felülettechnológiai innováció. A standard ISO 5832-9 szerinti acélok (pl. 316L) vagy az ISO 583211 szerinti Ti-6Al-4V ötvözetek megfelelőek, de az innovatív kutatások célja, hogy túlmutassanak ezen az alapszinten. A Nióbium (Nb) magas tartalmának innovatív előnyei: bár a kérelemben idézettek szerint a Nb-Ti ötvözet önmagában nem rendelkezik erős, veleszületett antibakteriális hatással, a magas Nb tartalmú rozsdamentes acél vagy a Nb-ötvözetek alkalmazása mögött az innováció szempontjából a következő, tudományosan alátámasztott előnyök húzódnak meg.

Kiváló biokompatibilitás és korrózióállóság: a Nb stabil oxidréteget képez, amely minimálisra csökkenti a korróziót és az ionok kioldódását. Ez hosszú távon csökkenti a gyulladáshoz vezető reakciók és a kilökődés kockázatát, ami a hosszú élettartamú protézis szempontjából kritikus. Mechanikai tulajdonságok optimalizálása: a Nb ötvözőként történő használata hozzájárulhat az acél szilárdsági és fáradási ellenállásának javításához. Ez a tulajdonság létfontosságú a cementes szár hosszú távú, nagy terhelés alatti stabilitásához.

Nanostrukturált/optimalizált felületképzés támogatása: bizonyos speciális ötvözetek jobban reagálnak a finom felületkezelési eljárásokra (mint a finom fúvással szemcseszórás), lehetővé téve ideális, nanostrukturált felületek kialakítását. Ez a felület az, ami a csontcementtel való mikroösszekapcsolódást (interlocking) optimalizálja, ami egy kulcsfontosságú innovatív lépés a cementes protézisek stabilizálásában.

77. Felületkezelés és cement-implantátum interfész innovációja tekintetében előadta, hogy a kérelem rögzíti, hogy a szárnak „finom fúvással képzett, szemcseszórta felületű szár”

felülettel kell rendelkeznie. Ez a felületkezelés a cementes protéziseknél az ideális rögzítés (oszteointegráció helyett cement-interfész stabilitás) biztosítására szolgál. A legújabb kutatások szerint nemcsak a felület mechanikai érdessége, hanem az összetétele is számít. A speciális, magas Nb-tartalmú acélok lehetővé tehetik olyan felületi oxidrétegek vagy -struktúrák kialakítását, amelyek jobb kémiai affinitást mutatnak a polimetil-metakrilát (PMMA) alapú csontcementtel szemben. Csökkentik a "cement palást" repedéseinek kockázatát a szár felületén. Bár az alapvető ISO szabványok (pl. ISO 7206, ISO 10993) biztosítják az implantátumok minimális biztonsági és funkcionális követelményeit, az ajánlatkérőnek (a kórháznak) joga van a legújabb tudományos eredményekre alapozva eszközt beszerezni, amelyek bizonyítottan jobb klinikai kimenetelt és hosszabb élettartamot biztosíthatnak a betegek számára. A magas Nb tartalmú acél előírása, a finom szemcseszórt felülettel kombinálva, egy olyan innovatív rendszert specifikál, amely a legmagasabb szintű biokompatibilitást és cement-interfész stabilitást célozza meg.

78. Az EVK-ban leírtak megerősítéseként előadta, hogy a specifikus anyagösszetétel (magas Nb tartalmú acél) egy olyan technológiai innováció része, amely a standard ISO-követelményeken felül, klinikailag jobb teljesítményt és hosszabb távú implantátum sikert ígérhet, és ez indokolhatja az előírást. A legfrissebb tudományos publikációkat, amelyek az innováció és a speciális anyagösszetétel, különösen a nióbbium (Nb) szerepét vizsgálják a csípőprotézisek, ezen belül a cementes protézisek hosszú távú stabilitása szempontjából. Az adatok megerősítik, hogy a magas nióbbiumtartalom egyértelműen a legújabb innovációs irányzatok közé tartozik az orvosi implantátum-anyagok fejlesztésében, amely jelentős előnyökkel jár a protézisek élettartama és a betegek klinikai kimenetele szempontjából.

79. A Magas Nb tartalmú alapanyagok innovatív tényezői körében kifejtette, hogy a tudományos irodalom alapján a nióbbium ötvözőként történő alkalmazása – legyen szó speciális titánötvözetekről (pl. Ti-Nb-Zr, Ti-Nb-Sn) vagy magas Nb-tartalmú rozsdamentes acélról – az alábbi innovatív előnyökkel jár, amelyek a hosszan tartó stabilitást szolgálják:

- Kiváló biokompatibilitás és korrózióállóság (hosszú élettartam):

A nióbbium (Nb) a titánhoz hasonlóan egy rendkívül stabil, passzíváló oxidréteget képez a felületen. Ez a réteg kritikusan csökkenti a fémionok kioldódását (korróziós ellenállás), ami kulcsfontosságú a krónikus gyulladáshoz vezető reakciók és a kilökődés kockázatának minimalizálásában. A hipoallergén tulajdonság (ellentétben bizonyos hagyományos fémötvözetekkel, pl. a kobalt-krom esetében felmerülő ionproblémákkal) közvetlenül támogatja az implantátum hosszú távú toleranciáját.

- Optimalizált mechanikai tulajdonságok (fáradási szilárdság és interfész stabilitás):

Fáradási szilárdság javítása körében előadta, hogy az Nb ötvözőként történő használata bizonyítottan növeli az implantátumok fáradási szilárdságát és mechanikai ellenállását. Ez alapvető fontosságú, mivel a cementes csípőprotézisek hosszú távú stabilitása kritikus mértékben függ a cement-implantátum kötés mechanikai integritásától a nagy, ciklikus terhelések alatt. A megnövelt fáradási ellenállás csökkenti a repedések kezdeti kialakulásának kockázatát.

- Rugalmassági modulus (merevség) optimalizálása: bár a legtöbb vizsgálat ezt cement nélküli szárazon mutatta ki, az Nb-alapú ötvözetek felhasználhatóak a szár rugalmassági modulusának (Young-modulus) optimalizálására. Ez a technológiai innováció azt jelenti, hogy az implantátum jobban illeszkedik a csont merevségéhez, csökkentve ezzel a stressz-árnyékolás jelenségét (stress shielding), ami az aszeptikus lazulás egyik fő kiváltó oka a hosszú távú beültetésekénél. A tudományos adatok szerint az optimalizált Nb-alapú szárazak 10 év után akár 42,6%-kal magasabb csont ásványi sűrűséget is eredményezhetnek a kritikus területeken, mint a hagyományos ötvözetek. A felületkezelés támogatása körében előadta,

hogy az EVK-ban előírt „finom fűvással képzett, szemcseszórt felület” egy bevált módszer a cementes szár esetében a cementtel való mechanikai összekapcsolódás (interlocking) maximalizálására. A speciális, magas Nb-tartalmú acélok lehetővé tehetik, hogy a felületkezelés során egy olyan kémiaiailag és mechanikailag optimalizált interfész jöjjön létre, amely a kiváló korrózióállóság mellett a cement-implantátum kötés hosszú távú integritását a legmagasabb szinten garantálja.

80. A "magas Nb tartalmú rozsdamentes acél alapanyag" követelmény bevezetése az innovációt és a legmagasabb klinikai minőséget támogatja. A nióbiumentartalom megkövetelése a tudományos eredmények alapján jobb, hosszabb távú klinikai kimenetelt ígér azáltal, hogy jelentősen javítja a korrózióállóságot és a biokompatibilitást. Növeli a szár fáradási szilárdságát, támogatva a cementimplantátum kötés mechanikai integritását. Potenciálisan hozzájárul a szár merevségének optimalizálásához, csökkentve az aszeptikus lazulás kockázatát. A követelmény tehát a szakmailag megalapozott, ami a betegek hosszú távú egészségügyi érdekeit szolgálja. A Nb tartalmú implantátumok biocompatibilitása és kopásállósága álláspontja szerint igazoltan magasabb, tekintettel arra, hogy a béta fázis stabilizátor Nióbiumnak éppen ez a szerepe a modern implantátum ötvözetekben. Hosszú távon ez is csökkenti a protézis lazulásából eredő revíziók (újabb nagy műtétek) számát és valószínűségét. Hivatkozott továbbá a fenti információk alátámasztásául szolgáló forrásoldalra.

81. A kérelmező által az eljárás során előadottak tekintetében észrevételében jelezte, hogy álláspontja szerint a kérelmező a műszaki specifikációt túlságosan részletesnek tartja, amelyre vonatkozóan nem kívánt reagálni. Továbbá a komplex ismereteire tekintettel kifejtette, hogy rendelkezik olyan mélységű ismerettel, hogy meghatározza az általa beszerzendő termék műszaki specifikációját. Ezt igazolja, hogy az EVK-ban vitatta a kérelmező az antibakteriális hatást, melyet tudományos eredményekkel cáfolt, amelyet a kérelmező meglátása szerint elismert.

82. 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.

83. 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.

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

85. 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 megbízottsági 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 terméként”, továbbá álláspontja szerint a kérelmező magától a minőségi versenytől próbál szabadulni.

86. 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 versenyét. Mindezek maradéktalanul teljesülnek.

87. 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.

88. 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 jogszályellenes.

89. 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. Továbbá bár a beavatkozás megkezdése elektív, az ortopédiai műtőben a legnagyobb kockázatot az intraoperatív (műtét közbeni) váratlan események jelentik. A preoperatív képalkotó eljárások ellenére a csont tényleges minősége, a rejtett defektusok, vagy az üregkialakítás során fellépő nem várt csontveszteségek (pl. periprotetikus repedések) csak a műtőasztalon, a beteg felnyitását követően válnak nyilvánvalóvá. A sebész orvosnak nem áll módjában egy kompromittált, altatott beteg műtétjét megszakítani azért, hogy a kórház egy "külön eljárásban" megrendeljen egy megfelelő méretű revíziós szárát vagy egy nagyobb stabilitást adó menetes vágát. A teljes, széles spektrumú, 9+ méretet és speciális vágákat tartalmazó moduláris eszköztárnak azonnal, a műtőben rendelkezésre kell állnia. A beszerzés megbontása a beteg életét és a végtag megtartását kockáztatná.

90. 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 megfelelősége 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).

91. 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.

92. A kérelmező által észrevételben hivatkozottak tekintetében az ajánlatkérő az alábbiakat fejtette ki.

93. A "Funkcionális Egyenértékűség" és a minimumszabványok téves értelmezésére hivatkozással előadta, hogy meglátása szerint a kérelmező tévesen mossa össze a piaci forgalomba hozatalhoz szükséges minimumkövetelményeket (ISO szabványok) a legjobb elérhető klinikai gyakorlattal (state-of-the-art). A közbeszerzési eljárás célja nem az, hogy az ajánlatkérő beérje a technológiai minimummal csupán azért, hogy minden piaci szereplő indulhasson, hanem az, hogy a betegek számára a bizonyítottan leginnovatívabb és legbiztonságosabb technológiát szerezze be, konszolidált áron.

94. Összegzésül előadta, hogy álláspontja szerint a közbeszerzési dokumentáció első részében előírt műszaki követelmények és értékelési szempontok (magas Nb tartalom, speciális vágák megléte, bővített revíziós méretskála) objektív, orvosszakmai és betegbiztonsági okokból elengedhetetlenek. A verseny korlátozása álláspontja szerint nem indokolatlan, hanem a Kbt. 58. § (1) és (3) bekezdéseinek megfelelően a funkcionális

teljesítmény és az innováció törvényes megköveteléséből fakad.

95. Kérte a Döntőbizottságot, hogy a kérelmező indítványát teljes egészében utasítsa el és az ajánlatkérő jogszerű eljárását hagyja helyben.

### **A Döntőbizottság eljárása, döntése és annak indokai**

96. A Döntőbizottság megállapította, hogy az ajánlatkérő a jogorvoslati kérelemmel érintett közbeszerzési eljárást 2025. október 16. 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.

97. 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 (pl. magas Nb tartalmú rozsdamentes acél alapanyag előírása), illetve az értékelési módszer - minőségi szempontok meghatározása következtében a hazai szereplők objektív adottságaik ellenére kedvezőtlenebb minősítést kapnak, mint külföldi versenytársaik.

98. Az első kérelmi elem körében a kérelmező azt kifogásolta, hogy a műszaki leírás körében a „Primer Csípőprotézisek: Csontcementtel beültethető csípőízületi endoprotézis rendszer” - muszaki leiras es egyben artabla KITÖLTENDŐ 1-2-3-4 resz 2025 07 28 megnevezésű dokumentum – tekintetében az ajánlatkérő előírta, hogy „A szár anyaga legyen magas Nb tartalmú rozsdamentes acél alapanyagú, finom fúvással képzett, szemcseszórt felületű szár, mely biztosítja az ideális rögzítést a csontcement és a szár között az ISO5832-09 előírás alapján.”, amelynek előírása álláspontja szerint 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.

99. 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.

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

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

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

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

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

101. A kérelmező álláspontja szerint ennek előírása szakmailag nem indokolt, külön szabványok írják elő az implantátumhoz felhasználható alapanyagokat, ez nem az ajánlattevő hatásköre, a gyártónak pedig a megfelelőségértékelési eljárás során igazolnia kell hogyan lesz a kialakított felszín megfelelően kompatibilis a csontcementtel. A feltétel fenntartása álláspontja szerint versenykorlátozó tekintettel arra, hogy a „magas Nb tartalmú acél alapanyag” előírása csak bizonyos gyártók termékkínálatát preferálja. A műszaki követelmény túl szűkre specifikálja az anyagot, ilyen kitétel de facto kizárhatja azokat a gyártókat, akik más, de funkcionálisan megfelelő implantátum-anyagot használnak. Az implantátumok alapanyaga szigorúan szabályozott (ISO szabványok), így bármely tanúsított anyag megfelelő kell legyen. Nem a vevő hatásköre ilyen mélységben rögzíteni a műszaki leírást, tipikusan gyártói felelősség a megfelelőség igazolása. A magas Nb alapanyag előírása álláspontja szerint nem a felhasználó intézmény kompetenciája, hiszen nem rendelkezik mindazon komplex ismeretekkel (többek között anyagismertek, szilárdsági ismeretek, szabványismeretek, MDR kritériumok), amelyek ezzel a feladattal és felelősséggel

felhatalmaznák. Az alapanyaggal kapcsolatos követelményekre és azok teljesítésére vonatkozóan az Európai Unióban erős felügyeleti szervezetek működnek, megfelelő kompetenciával és komplexitással. Az alapanyag biokompatibilitását és biológiai biztonságát az ISO 10993 szabványcsalád által definiált igazolási lépések végrehajtása és értékelése garantálja. A mechanikai tulajdonságok igazolására pedig csípőprotézisekre vonatkozóan az ISO 7206 szabványcsalád vonatkozik. „a tudományos leiratok szerint: A „... niobium-titán (Nb-Ti) ötvözet önmagában nem rendelkezik erős, veleszületett antibakteriális (bakteriosztatikus vagy baktericid) hatással. Az anyag fő előnye orvosi alkalmazásokban a kiváló biokompatibilitása és korrozioállósága, ami azt jelenti, hogy az emberi szervezet jól tolerálja, és nem vált ki gyulladást vagy kilökődést”. Kifejtette, hogy ugyanezen kritériumoknak több modern, az orvostechikában alkalmazott, kifejezetten implantátum gyártásra kifejlesztett ötvözet is maradéktalanul megfelel, amelyek megfelelőségét a termékbe építve a gyártóknak kell – a design és a gyártási eljárást is figyelembe véve – igazolniuk.

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

103. A Döntőbizottság osztotta az ajánlatkérő álláspontját, miszerint bár az alapvető ISO szabványok (pl. ISO 7206, ISO 10993) biztosítják az implantátumok minimális biztonsági és funkcionális követelményeit, ezen kritériumoknak való megfelelés szükségessége minden forgalomban lévő és megajánlható eszköz tekintetében fennáll, az ajánlatkérőnek - a Kbt. kógens szabályainak keretei között - joga van a legújabb tudományos eredményekre alapozva olyan eszközt beszerezni, amelyek bizonyítottan jobb klinikai kimenetelt és hosszabb élettartamot biztosíthatnak a betegek számára. A Döntőbizottság elfogadhatónak ítélte azon orvosszakmai indokokat a műszaki követelmény előírása tekintetében, amelyek szerint a modern orvostechika, különösen az ortopédia területén, az implantátumok hosszú távú sikerességének kulcsa a folyamatos anyag- és felülettechnológiai innováció. Indokolása szerint a standard ISO 5832-9 szerinti acélok (pl. 316L) vagy az ISO 583211 szerinti Ti-6Al-4V ötvözetek megfelelőek, de az innovatív kutatások célja, hogy túlmutassanak ezen az alapszinten. A Nióbbium (Nb) magas tartalmának innovatív előnyei szerint bár a Nb-Ti ötvözet önmagában nem rendelkezik erős, veleszületett antibakteriális hatással, a magas Nb tartalmú rozsdamentes acél vagy a Nb-ötvözetek alkalmazása mögött az innováció szempontjából tudományosan alátámasztott előnyök húzódnak meg. A Nb stabil oxidréteget képez, amely minimálisra csökkenti a korróziót és az ionok kioldódását. Ez hosszú távon csökkenti a gyulladós reakciók és a kilökődés kockázatát, ami a hosszú élettartamú protézis szempontjából kritikus. Ötvözőként történő használata hozzájárulhat az acél szilárdsági és fáradási ellenállásának javításához. Ez a tulajdonság létfontosságú a cementes szár hosszú távú, nagy terhelés alatti stabilitásához. A speciális, magas Nb-tartalmú acélok lehetővé tehetik olyan felületi oxidrétegek vagy -struktúrák kialakítását, amelyek jobb kémiai affinitást mutatnak a polimetil-metakrilát (PMMA) alapú csontcementtel szemben. Csökkentik a "cement palást" repedéseinek kockázatát a szár felületén. A magas Nb tartalmú acél előírása, a finom szemcseszórt felülettel kombinálva, egy olyan innovatív rendszert specifikál, amely a legmagasabb szintű biokompatibilitást és cement-interfész stabilitást célozza meg.

104. A fentiek alapján a Döntőbizottság elfogadta az ajánlatkérő indokolását, amely orvosszakmai indokokkal és korábbi tapasztalatokkal támasztotta alá a műszaki követelmény előírását. Mindezek alapján a Döntőbizottság nem ítélte indokolatlanul versenyszűkítőnek a „A szár anyaga legyen magas Nb tartalmú rozsdamentes acél alapanyagú, finom fűvással képzett, szemcseszórt felületű szár, mely biztosítja az ideális rögzítést a csontcement és a szár között az ISO5832-09 előírás alapján” műszaki követelményként történő előírását, így annak

előírása kapcsán nem állapított meg jogsértést, amely alapján első kérelmi elemet elutasította.

105. A második, harmadik és negyedik 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 elvárást (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.”

106. A Döntőbizottságnak a második, a harmadik és a negyedik kérelmi elem 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 lett-e kialakítva.

107. E körben a Döntőbizottság a közbeszerzési eljárás dokumentumai alapján megállapította, hogy az ajánlatkérő a következő minőségi értékelési szempontokat határozta meg a beszerzési tárgy tekintetében, az ott meghatározott súlysúlyszámokkal értékelve.

**Bírálati szempont:**

Értékelési szempont	Súlyszám	Módszer
Nettó ajánlati ár(előny a kevesebb)	60	A legelőnyösebb ajánlat tartalmi eleme a maximális pontszámot kapja (10), a többi ajánlat pontszámai az ár szempont esetében fordított arányosítással kerülnek kiosztásra.
A vápánál 0,10 és 20 fokos vagy magasított hátsó-falú insertek álljanak rendelkezésre az antiluxációs tendenciák kivédésére.”( igen/nem )	5	igen válasz: 10 pont, nem válasz =0 pont az állítást gyártói szakmai dokumentummal alá kell támasztani az ajánlatban magyar nyelven.
Speciális esetekhez legyen elérhető titán alapanyagú, kisméretű menetes (csavaros) vápa melybe standard vagy felkeményített polietilén, fém, kerámia, HXL betét illeszthető ( igen/nem )	8	igen válasz: 10 pont, nem válasz =0 pont az állítást gyártói szakmai dokumentummal alá kell támasztani az ajánlatban magyar nyelven.
A <b>szár</b> legalább 10 standard és 10 lateralizált méretben álljon rendelkezésre, illetve szükség esetén legalább 9 méretben hosszú revíziós szárú kivitelben is elérhető legyen. ( igen/nem )	8	igen válasz: 10 pont, nem válasz =0 pont az állítást gyártói szakmai dokumentummal alá kell támasztani az ajánlatban magyar nyelven.
A <b>vápa</b> vékony cementköpennyel lehessen rögzíteni (Müller-filozófia) ( igen/nem )	5	igen válasz: 10 pont, nem válasz =0 pont az állítást gyártói szakmai dokumentummal alá kell támasztani az ajánlatban magyar nyelven.
A PE <b>vápa</b> legyen elérhető antiluxációs kivitelben is a teljes méretsorban ( 0, és 10 fokos kivitel ) igen/nem )	7	igen válasz: 10 pont, nem válasz =0 pont az állítást gyártói szakmai dokumentummal alá kell támasztani az ajánlatban magyar nyelven.
A polietilén <b>vápa</b> 47-61 mm közötti külső átmérővel 2 mm-es méret emelkedéssel legalább 10 méretben, 28 és 32 mm-es belső átmérővel álljon rendelkezésre, anyaga UHMW polietilén legyen. Legyen elérhető formára vágható „flanged” vápa is. ( igen/nem )	7	igen válasz: 10 pont, nem válasz =0 pont az állítást gyártói szakmai dokumentummal alá kell támasztani az ajánlatban magyar nyelven.

108. A második kérelmi elem körében a kérelmező a minőségi szempontok körében másodikként előírt értékelési szempont előírását kifogásolta, amely szerint „Speciális esetekhez legyen elérhető titán alapanyagú, kisméretű menetes (csavaros) vápa melybe standard vagy felkeményített polietilén, fém, kerámia, HXL betét illeszthető”, amelyet 8-as súlyszámmal írt elő az ajánlatkérő azzal, hogy igen válasz 10 pont, nem válasz 0 pontot ér.

109. A kérelmező álláspontja szerint ez a kritérium versenykorlátozó hatású, mert csak néhány nagy gyártó kínál ilyen speciális vápatípust, a hazai gyártó termékkörében nincs, így eleve hátrányba kerül az értékelésnél. E körben előadta, hogy a kis méretű, titán csavaros (menetes) diszpláziás vápacsésze erős kezdeti stabilitást ad, ám a mindennapi gyakorlatban a presfit vápacsészek – szükség esetén kiegészítő csavarozással – számítanak alapértelmezett state-of-the-art megoldásnak. A klinikai eredmények meglátása szerint nem mutatnak egyértelmű hosszú távú előnyt a menetes kialakítás javára, a korszerű presfit vápák túlélési aránya kiváló (közel 95% 10 évnél), míg a menetes csészek alkalmazását több késői komplikáció (pl. lazulás, kopás) terheli, revíziójuk pedig nehezebb a menetes forma miatt. Ezért a csavaros rögzítésű vápa nem feltétlenül nyújt jobb hosszú távú eredményt a modern présfit alternatíváknál, különösen mivel a funkcionális eredmények és betegelégedettség hasonló mindkét esetben. Nagyon jellemző hátrányuk revíziónál mutatkozik, a menetes kialakítás megnehezíti az eltávolítást, különösen a részlegesen benőtt csonttal.

110. 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 a menetes (csavaros) vápák, különösen a modern, gömb alakú csavarozható komponensek, kivételesen magas primer stabilitást biztosítanak a hagyományos présfit kialakításokhoz képest, különösen a kihúzás elleni erővel (lever-out forces) és a mikromozgásokkal szemben. Ez az agresszív és azonnali rögzítés kritikus a kompromittált csontminőség esetén, ami tipikus a diszpláziás és revíziós esetekben.

A kisméretű menetes vápa különösen releváns a súlyos fejlődési rendellenesség (DDH) kezelésében, ahol a hagyományos anatómiai pozícióba helyezett, kis méretű vápák esetében a csontfedettség minimális, és ezért a csavaros, agresszív fixáció nyújtja a legnagyobb garanciát az azonnali stabilitásra. Ez az innovatív sebészi flexibilitás megköveteli a menetes típus elérhetőségét. a gondos sebészi technikával alkalmazva a menetes vápa tartós és kielégítő hosszú távú eredményt nyújt, különösen nehéz anatómiai viszonyok között.

Bár a menetes vápák eltávolítása valóban nagyobb kihívást jelenthet, a klinikai megközelítés lényege, hogy a speciális esetekben olyan fixációt biztosítson, amely minimálisra csökkenti a korai lazulás és a revízió szükségességének kockázatát. Az értékelési szempont azt a sebészi lehetőséget biztosítja, hogy a magas kockázatú betegeknél a lehető legagresszívebb primer stabilitást éri el, a hosszú távú stabilitás érdekében, A Döntőbizottság elfogadhatónak tartotta azt az ajánlatkérői igényt, hogy a kórház a rendelkezésre álló legszélesebb körű és legspecializáltabb implantátum-palettát kaphassa meg, amely garantálja a legjobb klinikai kimenetelt a legnehezebb sebészeti kihívások esetén is., figyelemmel arra is, hogy megyei súlyponti kórházként magas színvonalú, széles spektrumú betegellátást kíván biztosítani.

111. Mindezek alapján a Döntőbizottság elfogadhatónak találta az értékelési szempont előírása indokoltságát, amely alapján az indokolatlan versenyszűkítést, mint jogsértés nem állapította meg és a második kérelmi elemet fentiekben részletezettek okán elutasította.

112. A harmadik kérelmi elem körében a kérelmező a minőségi szempontok körében harmadikként előírt értékelési szempont előírását kifogásolta, amely szerint „A szár legalább

10 standard és 10 lateralizált méretben álljon rendelkezésre, illetve szükség esetén legalább 9 méretben hosszú revíziós szárú kivitelben is elérhető legyen.”, amelyet 8-as súlyszámmal írt elő az ajánlatkérő azzal, hogy igen válasz 10 pont, nem válasz 0 pontot ér.

113. A kérelmező álláspontja szerint ennek előírása értékelési szempontként szakmailag nem indokolt, jelezte, hogy az általa forgalmazott rendszerben a revíziós szárak 8 különböző méretben érhetőek el. Meglátása szerint ezzel minden páciensanatómia lefedhető a magyar (kaukázusi) populációban. Javasolta ezért, hogy a kiíró tekintse elegendőnek a 8 revíziós méretet, mert a 9 méret előírása túlzó és ok nélkül jelentene hátrányos pontozást az ajánlata számára. Előadása szerint nem megfelelő indok, hogy a minimum 9 méret előírása egy magasabb biztonsági és adaptációs szintet garantál, hiszen a finomabb lépésekhez nem a féleségek száma, ha két egymást követő méret közötti különbség a mérvadó, ami viszont nincs meghatározva követelményben.

114. A Döntőbizottság megvizsgálta a vonatkozó jogszabályi rendelkezéseket, az ajánlatkérő által előírt közbeszerzési dokumentumokat és a felek észrevételeit álláspontját és elfogadhatónak tartotta az innovációt előtérbe helyező ajánlatkérői megalapozást, amely szerint a modern ortopédiai innováció egyik kulcsa a precíziós sebészet és a személyre szabott illeszkedés elérése. Ez különösen igaz a revíziós artroplasztikára, ahol a csontvesztés, a csontgeometria deformitása és a biológiai korlátok miatt a sebészi alkalmazkodóképesség kritikus. A revíziós sebészet körében a 9 (vagy több) méret követelménye nem csak a kaukázusi populációra jellemző "normál" anatómiai variációkat hivatott lefedni. Az igazi innovatív előny a szélsőséges, patológiás állapotok minél pontosabb kezelésében rejlik: Periprotetikus törések esetén a törés helyétől függően rendkívül hosszú revíziós szárakra lehet szükség, amelyekhez kritikus a finom méretlépés a csontba való ékelődés pontos eléréséhez. Extrém csontvesztés esetében a csontmegtartó revíziós technika megköveteli, hogy a szár a defektus alatt lévő, intakt csontba ékelődjön. Ekkor a szár hosszának és szélességének egymástól független, finom méretezése az egyetlen garancia a stabil rögzítésre. A revíziós szárak esetében a méretet általában két fő paraméter határozza meg, amelyeknek függetlenül kell variálódniuk: a szár hossza (L) meghatározza, milyen mélyre nyúlik a szár a csontban és a szár átmérője/szélessége (D) meghatározza a disztális rögzítés szilárdságát. Egy innovatív revíziós rendszer nem csak 8 különböző L és D kombinációt kínál, hanem annyi méretet, ami lehetővé teszi a sebész számára a szükséges L (hossz) és D (átmérő) szintek legpontosabb kombinálását. Elfogadhatónak tartotta a Döntőbizottság azt a célt, hogy nagyobb sebészi mozgásteret és pontosságot biztosítson az elérhető eszköz a legnehezebb esetekben annak érdekében, hogy a rendelkezésre álló csontanyagot a lehető legjobban tudja felhasználni anélkül, hogy túlzott mértékű, az ideális illeszkedést veszélyeztető reszelést kelljen végeznie az orvosnak. páciensbiztonságot szolgálja.

Megjegyzi e körben a Döntőbizottság, hogy a Comesa Kft. az érintett értékelési szempontot nem teljesítette.

115. Mindezek alapján a Döntőbizottság elfogadhatónak tartotta ezen értékelési szempont meghatározását, azt nem tartotta indokolatlanul versenykorlátozónak, amely alapján a harmadik kérelmi elemet mint alaptalant, elutasította.

116. A negyedik kérelmi elem körében a kérelmező minőségi szempontok körében a hatodikként előírt értékelési szempont előírását kifogásolta, amely szerint az értékelési szempont tartalmazza azt a kitétel, hogy „Legyen elérhető formára vágható „flanged” vápa is”..”, amelyet 7-es súlyszámmal írt elő az ajánlatkérő azzal, hogy igen válasz 10 pont, nem válasz 0 pontot ér.

117. A kérelmező álláspontja szerint ezt a speciális vápatípust feltehetően csak 1-2 gyártó kínálja, tehát az előírás aránytalanul előnybe hoz bizonyos piaci szereplőket. Kifejtette, hogy a flanged típusú vápa egy speciális megoldás speciális igényekre. A megoldásnak több hátránya is van: korlátozott nyereség a cementezésben: nem bizonyított, hogy jelentősen jobb csontpenetrációt adna; a perem formázása időigényes, speciális technikát igényel; nem megoldás nagy csonthiányra: ha nincs csont, a peremnek sincs mire támaszkodnia – ilyenkor más eszköz kell. Az európai gyártók nagy része nem rendelkezik ilyennel, tehát álláspontja szerint versenykorlátozó. Megfelelő cementezési technika alkalmazása, cementezéshez használt segédeszközök, illetve korszerűbb moduláris rendszerek megoldást jelentenek a speciális igényekre is.

118. A Döntőbizottság megvizsgálta a vonatkozó jogszabályi rendelkezéseket, a közbeszerzési dokumentumokat és a felek észrevételeit. Az ajánlatkérő orvosszakmai indokai szerint a modern, formára vágható verzió elérhetősége a sebészi eszköztárban nem a standard esetekben, hanem a legnehezebb anatómiai szituációk innovatív és precíz kezelésében jelentős. A kritérium is a cementes protézis rendszerek esetében szerepel, ahol a cementezés minősége kritikus. A flanged vápa előnye, hogy a perem (flange) akadályt képez a cement kiszorulása ellen, biztosítva a hidraulikus nyomás fenntartását. Ez a nyomás – még ha átlagosan nem is magasabb – a kritikus zónákban garantálja a cement teljes kitöltését és a repedésmentes cementköpeny kialakulását. Ez az innovatív, kontrollált cementezési technika kritikus az aszeptikus lazulás megelőzésében. A vápa lezárása megakadályozza, hogy a friss, nyomás alatt lévő cement a puha szövetekbe (különösen a foramen obturatorium területén) áramoljon, csökkentve ezzel a cementembólia és az idegirritáció kockázatát. A flanged vápa formára vágható kivitele egy innovatív kompromisszumot képvisel a tökéletes cementpalást és az anatómiai illeszkedés között. A flanged vápa azt a szélesebb sebészi opciót biztosítja, amely kitölti a standard és a revíziós eszközök közötti hiányt.

119. A Döntőbizottság elfogadhatónak tartotta a fenti orvosszakmai indokokat az előírás megalapozottságával kapcsolatban, amelyek a maximális biztonsági szintet kívánják elérni a cementes protézisek beültetésénél.

120. Hivatkozott továbbá az ajánlatkérő az értékelési szempontok előírása körében a kompatibilitási problémákra különböző gyártók esetében, mivel ezen protézisek emberi testbe ültetendő „rendszerek”, nem csupán alkatrészek halmaza, amely szintén elfogadható érv amellet, hogy a csípőprotézis rendszer beszerzése során – az értékelési szempontok alkalmazásával – elérhetővé tegye a maga számára az olyan magasabb minőségű eszközök beszerzését is, amelyek a szélsőséges eseteket és a revíziós sebészet orvosszakmai igényeit szolgálják ki.

121. Mindezek alapján a Döntőbizottság elfogadhatónak tartotta az értékelési szempont meghatározását a negyedik kérelmi elem tekintetében, azt nem tartotta indokolatlanul versenykorlátozónak, amely alapján a negyedik kérelmi elemet, mint alaptalant, elutasította.

122. 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. Továbbá az értékelési kritériumok meghatározásakor az ajánlatkérő 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 legszélesebb körét, mindezt orvosszakmai alapokon és a korábbi műtéti tapasztalatai által meghatározva.

123. 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.

124. 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.

125. 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 ügyfélelépességi 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.

126. 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.

127. A Kbt. 151. § (9) bekezdése alapján az alaptalan kérelem esetében a díj nem kerül visszatérítésre, a kérelmező viseli az igazgatási szolgáltatási díj teljes összegét. A kérelmező 314.225.-Ft igazgatási szolgáltatási díj megfizetését igazolta. Tekintettel arra, hogy a Döntőbizottság a jogorvoslati kérelmet mind a négy kérelmi elem tekintetében elutasította, az igazgatási szolgáltatási díj teljes összege a kérelmező terhén marad.

128. 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.

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

130. 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. április 29.

*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 hitelélül:*

*Kovács Krisztián*  
*titkárságvezető*

**Kapják:**

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