

Tájékoztatás előzetes vitarendezési kérelemről

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal ajánlatkérő a 2011. évi CVIII. törvény 31.§ (1) c) pontja értelmében a „Szállítási szerződés pneumococcus elleni oltóanyag beszerzésére” tárgyú közbeszerzési eljárás során benyújtott előzetes vitarendezési kérelemmel kapcsolatban, annak alapján, a következő információkat teszi közzé:

A közbeszerzési eljárás tárgya: Szállítási szerződés pneumococcus elleni oltóanyag beszerzésére

**TED azonosító: Ajánlattételi felhívás: 2013/S 059-097586,
Korrigendum: 2013/S 073-120597**

A Kérelmező által megjelölt, az ajánlati felhívás, illetve a dokumentáció jogsértőnek tartott elemei:

Az ajánlattételi felhívásban és dokumentációban található bírálati szempontok és a kapcsolódó súlyszámok álláspontunk szerint jogsértő módon kerültek meghatározásra, ezzel korlátozva a versenyt, kizárva a Társaságunkat az ajánlattételből.

Álláspontunk szerint szükséges a lenti súlyszámok módosítása is, mivel a jelenlegi a súlyozásnak az alkalmazása előrevetíti a 13 valensű egyetlen készítmény (Prevenar 13) győzelmét, így a módosított ATC kód csak látszatra biztosítja a termékek versenyét.

Tekintettel arra, hogy az OTH a lenti súlyszámokat nem módosította az ATC kóddal egyidőben, ennek révén kizárva a piaci versenyt, a Társaság kéri az ajánlattételi felhívásban és dokumentációban található, egyértelműen jogsértő bírálati szempontok és kapcsolódó súlyszámok megváltoztatását.

A kérelmező által megjelölt jogsértés leírása:

Az Eljárás először 2013. március 23-án került meghirdetésre. Az eredeti kiírás VI.3.20) pontja tartalmazta, hogy csak az alábbi 'J07 AL 02' 7 jegyű ATC kóddal rendelkező termékek gyártói, forgalmazói tehetnek ajánlatot. A 7 jegyű ATC kód egy konkrét terméket nevesít – minekután az

Eljárás lehetséges tárgyát képező mindkét vakcina nemzetközi szabadalommal védett termék -, így ajánlatot tenni csak és kizárólag ezzel a termékkel lehetett volna. A Társaság közbenjárására az OTH módosította 2013. április 4-én a vonatkozó 7 jegyű ATC kódot 5 jegyű ATC kódra, majd újra kiadta a felhívást, amely már nem egy konkrét terméket ír elő, hanem két termék versenyét tenné lehetővé, ha és amennyiben az OTH a súlyozást is módosította volna a verseny biztosítása érdekében.

Álláspontunk szerint szükséges a lenti súlyszámok módosítása is, mivel a jelenlegi a súlyozásnak az alkalmazása előrevetíti a 13 valensű egyetlen készítmény (Prevenar 13) győzelmét, így a módosított ATC kód csak látszatra biztosítja a termékek versenyét.

Tekintettel arra, hogy az OTH a lenti súlyszámokat nem módosította az ATC kóddal egyidőben, ennek révén kizárva a piaci versenyt, a Társaság kéri az ajánlattételi felhívásban és dokumentációban található, egyértelműen jogsértő bírálati szempontok és kapcsolódó súlyszámok megváltoztatását.

Az ajánlati felhívásban és a dokumentációban az ajánlatok elbírálásának szempontja az összességében legelőnyösebb ajánlat kiválasztása volt, és az Ajánlatkérő öt bírálati részszerempontot adott meg az alábbiak szerint:

- | | |
|--|--------------|
| 1. bírálati szempont: Nettó ajánlati ár adagonként | Súlyszám: 50 |
| 2. bírálati szempont: 10-féle szerotípus lefedettség | Súlyszám: 22 |
| 3. bírálati szempont: 3-as szerotípus lefedettség | Súlyszám: 22 |
| 4. bírálati szempont: 6A szerotípus lefedettség | Súlyszám: 2 |
| 5. bírálati szempont: 19A szerotípus lefedettség | Súlyszám: 4 |

Ajánlatkérő a fenti bírálati részszerempontok alkalmazásával véleményünk szerint megsértette a Kbt. 2.§ (2) pontját, a Kbt. 39.§ (1) pontját és a 71.§ (4) c) pontját az alábbiak szerint.

A kérelmező javaslata, észrevételei:

I.

Ajánlatkérő pneumococcus elleni védőoltást kíván beszerezni, amelyeket a két éven aluli csecsemők és kisgyermek számára a Magyar Állam az Országos Tisztifőorvosi Hivatalon keresztül térítésmentesen nyújtja az Országos Epidemiológiai Központ Módszertani Levelében előírtak szerint.¹ Az Eljárás – tudomásunk szerint - ezen korosztály számára kíván oltóanyagot beszerezni.

Ezen korosztályra vonatkozó friss szakirodalom meglehetősen szűk körű, kizárólag az Országos Epidemiológiai Központ Mikrobiológiai Körlevelének 2012. évi III. számában található hivatkozható forrás² (a továbbiakban: Tanulmány). A Tanulmány megkülönbözteti a teljes populáció vizsgálatát és az 5 éves kor alatti populáció vizsgálatát, tekintettel arra, hogy a pneumococcus elleni védőoltás öt évvel korábban, 2007-2008-tól volt elérhető Magyarországon, így az oltóanyag hatékonysága, az oltás melletti megbetegedési arányok és az átoltottsági mérték kizárólag ezen – már védőoltásban részesült - korosztály tekintetében értelmezhető. A Tanulmány kiemeli, hogy a Prevenar 7 mint korábbi, illetve a Prevenar 13 mint jelenlegi oltóanyag alkalmazása óta az egyes szerotípusok előfordulási aránya megváltozott, így az átoltott populációban az egyes szerotípusokhoz kapcsolódó megbetegedési arányok mindenképpen eltérnek az oltással nem érintett, vagyis az öt éven felüli korosztályétól.

Amennyiben az Ajánlatkérő nem a legalacsonyabb árat kívánja meghatározni elbírálási szempontként, hanem az összességében legelőnyösebb ajánlatot választja és így az egyes szerotípusokkal való lefedettséget is figyelembe veszi az ajánlatok értékelésekor, úgy az öt éven aluliakra vonatkozó epidemiológiai adatokat kellene vizsgálni a bírálati súlyszámok arányainak meghatározásakor, tekintettel arra, hogy az Eljárás tárgyát szolgáló védőoltás célcsoportja a csecsemő és kisgyermek populáció.

I.2.

Mivel az Eljárásban alkalmazott bírálati részszerempontok súlyszámainak aránya jelenleg megegyezik a Tanulmány felnőtt populációra vetített – és szerotípusokhoz kapcsolódó – megbetegedési arányaival, ezért a súlyszámok álláspontunk szerint mindenképpen módosításra szorulnak.

I.

A súlyszámok módosítása kétféleképpen történhet:

- a) Az 5 éven aluli populációra vonatkozó szerotípusokhoz kapcsolódó megbetegedési arányokkal megegyező arányú súlyszámok alkalmazása; vagy
- b) A piacon jelenleg elérhető összes szerotípus (13 darab) egyenlő súlyszámmal való szerepeltetése a bírálati részszerpontok között.

II.

Az I.2.a) pontban található megoldás vonatkozásában felhívjuk a figyelmet arra, hogy csak abban az esetben indokolt szerotípus lefedettségi adatokat figyelembe venni, amennyiben az oltandó célpopulációban, az 5 év alatti gyerekek körében statisztikailag szignifikáns mennyiségű és reprezentatív minta áll rendelkezésre. Hazánkban ez a mintaszám igen kicsi, statisztikailag nem szignifikáns³. Emiatt ezen megoldás alkalmazását nem javasoljuk.

Az I.2.b) pontban található megoldás alkalmazása esetén az egységesen alkalmazandó súlyszám javaslatunk szerint 3 legyen, tekintettel arra, hogy ez a legmagasabb olyan súlyszám, amelynek alkalmazása esetén az ajánlati árra adott súlyszám aránya (amely a legmagasabb) nem csökken. Ebben az esetben az egyes szerotípusok 3-3 súlyszámot kapnak, így a minőségi kritériumok összsúlyszáma 39 lesz, míg az ajánlati árra adott súlyszám kapja a „maradék” 61 súlyszámot. A szakmai ajánlások és a nemzetközi példák⁴ is a 70% körüli ár-arányt és a minőségi kritériumokon belül pedig a védőoltásokban található szerotípusok számával történő súlyozást tartják megfelelőnek.

Ezen megoldás alkalmazásával érvényesülni tud az azonos feltételekkel történő indulás lehetősége, illetve a felek egyenlő eséllyel tudnak az Eljárásban ajánlatot benyújtani. A bírálati részszerpontok jelenlegi meghatározása nem szolgálja a tényleges verseny megteremtését, mert egyértelműen az egyik félnek kedvez és ennek indoka szakmailag nem támasztható alá a jelenlegi szakirodalom és az elérhető epidemiológiai adatok alapján. A fenti javaslatunk – annak szakmai megalapozottsága mellett – a tényleges verseny feltételeinek megteremtése által egy komolyabb árversenyt fog teremteni és így a központi költségvetés számára nagyobb arányú megtakarítás érhető el.

A fenti indokok alapján kérem az ajánlati felhívás és a dokumentáció bírálati részszerpontjait és a kapcsolódó súlyszámokat módosítani szíveskedjék az alábbiak szerint:

„1. bírálati szerpont: Nettó ajánlati ár adagonként

Súlyszám: 61

Ajánlatkérő a „Nettó ajánlati ár adagonként” részszerpont esetében a megajánlott oltóanyag adagonkénti ajánlati árát úgy értékeli, hogy a legalacsonyabb nettó ajánlati árát tartalmazó ajánlat kapja a maximális 1 (egy) pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet a következő képlet szerint:

III.

A fenti indokok alapján kérem az ajánlati felhívás és a dokumentáció bírálati részszerpontjait és a kapcsolódó súlyszámokat módosítani szíveskedjék az alábbiak szerint:

„1. bírálati szerpont: Nettó ajánlati ár adagonként

Súlyszám: 61

Ajánlatkérő a „Nettó ajánlati ár adagonként” részszerpont esetében a megajánlott oltóanyag adagonkénti ajánlati árát úgy értékeli, hogy a legalacsonyabb nettó ajánlati árat tartalmazó ajánlat kapja a maximális 1 (egy) pontot, a többi ajánlattevő arányosan kevesebbet a következő képlet szerint:

$$P_{\text{ár}} = \frac{A_{\text{min}}}{A_{\text{akt}}} \cdot 1$$

ahol:

$P_{\text{ár}}$: ajánlattevő megadott ajánlati árára kiszámítandó pontszáma.

A_{min} : az ajánlattevők által megajánlott legalacsonyabb nettó ajánlati ár.

A_{akt} : ajánlattevő által megajánlott nettó ajánlati ár.

2. bírálati szerpont: Szerotípus lefedettség (13-féle szerotípusra) Súlyszám: 3-3

(szerotípusonként)

Ajánlatkérő a „Szerotípus lefedettség” bírálati részszerpont esetében azt vizsgálja, hogy a megajánlott oltóanyag forgalomba-hozatali engedélyének mellékletét képező alkalmazási előírása szerint az oltóanyag lefedettséget biztosít-e az invazív pneumococcus betegséget okozó 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F számú szerotípusok ellen. Az egyes szerotípusok lefedettsége esetén szerotípusonként kap pontot az Ajánlattevő.”

IV.

Míndezek alapján, jelen előzetes vitarendezés keretében kérjük a T. Ajánlatkérőt, hogy a Kbt. 79. § (4) bekezdése alapján a bírálati részszerpontokat és az azokhoz kapcsolódó súlyszámokat módosítsa a kérelem III. pontjában leírtak szerint és a módosított ajánlati felhívást és dokumentációt küldje meg a felek részére a megfelelő ajánlatok összeállítása érdekében.

A kérelmező álláspontját alátámasztó, tények dokumentumok:

- OEK Módszertani levele a 2013. évi védőoltásokról
- OEK Mikrobiológiai Körlevél 2012. évi XII. évf. 3. szám „A streptococcus pneumoniae szerotipizálás és rezisztencia vizsgálat eredményei 2008.01.01-től 2012.08.31-ig. (Tirczka Tamás, Berta Brigitta)
- Összefoglaló a nemzetközi tender-gyakorlatról

2013.05.02.