

## Tájékoztató 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:**

Álláspontunk szerint az Ajánlati Felhívás megjelölt rendelkezései közül az összességében legelőnyösebb ajánlat 1. pontja, amely a „Nettó ajánlati ár adagonként 50 súlyszámmal veszi figyelembe, továbbá az Ajánlati Dokumentáció 3.2. „Bírálati részszerpontok” pontja (Ajánlati Dokumentáció 30. oldala) az alábbi indokaink alapján jogellenes.

**A kérelmező által megjelölt jogsértés leírása:**

Az Ajánlati Felhívás IV. szakasz: Eljárás Bírálati szempontok a következőképpen rendelkezik:

„Az összességében legelőnyösebb ajánlat az alábbiak szerint az alábbiakban megadott részszerpontok

1. „Nettó ajánlati ár adagonként”. Súlyszám 50
2. „10 -féle (4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F, 1, 5, 7F) szerotípus lefedettség”. Súlyszám 22
3. „3-as szerotípus lefedettség”. Súlyszám 22
4. „6A szerotípus lefedettség”. Súlyszám 2
5. „19A szerotípus lefedettség”. Súlyszám 4”

Az Ajánlati Dokumentáció 3.2. „Bírálati részszerpontok” pontja szerint:

<b>1. bírálati részszerpont: „Nettó ajánlati ár adagonként”</b>	<b>Súlyszám: 50</b>
---	---------------------

„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.  
 $A_{\text{min}}$ : az ajánlattevők által megajánlott legalacsonyabb nettó ajánlati ár.  
 $A_{\text{akt}}$ : ajánlattevő által megajánlott nettó ajánlati ár.

E részszerpont vonatkozásában ajánlati elemként kizárólag nullánál nagyobb szám adható meg. Az adagonkénti nettó ajánlati árat a felolvasólap II.1. pontjában kérjük megadni.

Megítélésünk szerint elfogadhatatlan, hogy az ajánlatok értékelése során a szakmai és az ár-szerpontokat lényegében egyező arányban veszik figyelembe.

#### A kérelmező javaslata, észrevételei:

A fenti érveink alapján éppen az lenne indokolt, hogy a nettó ajánlati ár adagonként (50 súlyszámmal) bírálati szemponttal szemben a szakmai minőség szerepeljen a kiírásban magasabb súlyszámmal.

Nem kétséges, hogy az általunk gyártott oltóanyag a forgalomba-hozatali engedély mellékletét képező alkalmazási előírás szerint nagyobb lefedettséget biztosít az invazív pneumococcus betegséget okozó egyes szerotípusok ellen, mint bármely más ismert vakcina.

#### A kérelmező álláspontját alátámasztó, tények dokumentumok:

A ..... szakmai meggyőződése szerint a pneumococcus elleni oltóanyag beszerzése esetében a szakmai követelményeknek fajsúlyosabbnak kell lenniük az ajánlati árnál, az árat kizárólag egyenértékű termékek esetén lehetne azonos mértékben figyelembe venni. [Közbeszerzési Döntőbizottság által blokkvivalensként el nem fogadott termékek, D.925/2010. számú határozat].

Az alábbiakban idézünk a határozatból a hatodik-hetedik oldalán az OEK véleményét:

„Az Országos Epidemiológiai Központ 2010. november 19-én kelt ajánlatkérőhöz intézett levele tartalmazza, hogy a 13 komponens oltóanyaggal elkezdett oltási sorozatot csak 13 komponens oltási sorozattal lehet befejezni, mert a két vakcina összetételében, indikációjában, adagolásában, immunoqenitásában eltérő. A jelenleg rendelkezésre álló adatok alapján 2+1 oltási sémában alkalmazott Prevenar 13 oltóanyaggal megkezdett véd oltási sorozat nem helyettesíthet más, pl. 10 komponens Synflorix oltóanyaggal, mert eltér az optimális hatékonysághoz elegendő dózisok száma. Ez utóbbinál 3+1 oltásra van szükség. A Prevenar 13 és a Synflorix vakcina nem tekinthető bioekvivalensnek, mivel a Prevenar 13 a Synflorix vakcinában található Streptococcus pneumoniae 10 szerotípusán kívül további három szerotípust is tartalmaz, ennek megfelelően több szerotípus ellen

nyújt védelmet. A Prevenar 13 alkalmazási előírása szerint az oltási sorozatot javasolt Prevenar 13-mal befejezni. Közölte, hogy a rendelkezésre álló adatok azt mutatják, hogy az Országos Epidemiológiai Központban szerotípezált törzsekből leggyakrabban kimutatott szerotípusok ellen legnagyobb arányban (76,4%-ban) a 13-valens oltóanyag nyújt védelmet. Magyarországon jelenleg nincs meg a feltétele a 13 komponens oltóanyagról áttérni más oltóanyagra. Erre vonatkozóan nincs tapasztalat. 2011-ben folytatódik a hazai mikrobiológiai

surveillance, és a gyűjtött adatok alapján megbecsülhető, hogy melyik oltóanyag milyen mértékben nyújthat védelmet az adott évben súlyos betegséget okozó kórokozó típusokkal szemben, melyik populációs szint alkalmazása jelent nagyobb egészségvesztést. Tájékoztatást adott arról, hogy az EKI raktárkészletében található 73.245 adag Prevenar 13 oltóanyag – amennyiben az önkéntes oltások teljesítésében nem következnek be változások, az országos oltottsági arány kb. 80% marad -, várhatóan 2011. március elejéig lesz elegendő”

Csatoljuk a Közbeszerzési Döntőbizottság D.925/2010. számú határozatát másolatban.

Az Ajánlati Felhívásban meghatározott súlyszám rendszer eltúlzott mértékben veszi figyelembe az ajánlati árat, az ajánlati ár ilyen súllyal való értékelése ellentmond az OEK EPINFO 19. évfolyam 45. számában közzétett adatoknak is, amely egyértelműen megfogalmazza, hogy az általunk gyártott penumococcus 13 szerotípusa ellen védelmet nyújtó konjugált vakcina a lakosság legmagasabb szintű egészségügyi ellátását biztosítja, és a vakcina illeszkedik a magyarországi oltási rendszer követelményeihez.

Egyéb, a két termék alkalmazási előírásán alapuló különbségek, melyeket a kritériumrendszerben a kiíró nem jelenít meg értékelési szempontként:

- a Prevenar13 indikációja bővebb (pneumonia);
- felzárkóztató oltásnál 2-5 év között a Prevenar13-ból 1 adag szükséges, míg a Synflorix-ból 2 adag kell;
- a Prevenar13 több életkori csoport számára elérhető (6 hetes kortól-17 év és 50 év felett), míg a Synflorix 6 hetes kortól-5 éves korig;
- a Prevenar13 jelentősen csökkenti a Nasopharyngealis hordozást, míg a Synflorix-ra ilyen adat nincs;
- A Prevenar 13 legfeljebb 25°C hőmérsékleten történő tárolás mellett 4 napon keresztül stabil, míg a Synflorix-ot folyamatosan hűtőben kell tartani.

A jelen kérelmünkhöz csatolom a konjugált vakcinák összehasonlítására szolgáló szakmai táblázatot, amely maradéktalanul alátámasztja az itt leírt szakmai álláspontunkat [Konjugált vakcinák összehasonlítása 2013.].

Csatolt dokumentumok:

- Közbeszerzési Döntőbizottság D.295/2010. számú határozata
- Konjugált vakcinák összehasonlítása

2013.05. 02.