

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 a GalxoSmithKline Kft. ajánlattevő által benyújtott előzetes vitarendezési kérelemmel kapcsolatban, annak alapján, a következő információkat teszi közzé:

A közbeszerzési eljárás tárgya: „Szállítási szerződés pneumococcus elleni oltóanyag beszerzésére”

TED azonosító: 2014/S 005-004680

A Kérelmező által megjelölt, az írásbeli összegezés, vagy egyéb dokumentum vagy eljárási cselekmény jogsértőnek tartott elemei:

A kérelmező álláspontja szerint az összegezés eredménytelenségének jogalapja nem megfelelően lett meghatározva, továbbá az indokolás nyomán az ajánlatkérő megsértette a Kbt. 42. § -t azzal, hogy az értékelés szakaszában módosította felhívását és dokumentációját, valamint ajánlattevő jó hírnevét sértő módon határozta meg az eredménytelenség indokát. Mindezzel ajánlatkérő megsértette továbbá a Kbt. 1. §-ában és 2. §-ában foglalt, a verseny tisztaságát és átláthatóságát, esélyegyenlőséget és egyenlő bánásmódot célzó alapelveit.

A kérelmező javaslata, észrevételei:

A kérelmező kéri, hogy az ajánlatkérő az „összegezés az ajánlatok elbírálásáról” című iratban az eljárás eredményességére, valamint az indokolásra vonatkozó jogsértő döntéseit a Kbt. 96. § (4) bekezdése alapján módosítsa. Ennek megfelelően kéri továbbá, hogy az ajánlatkérő az összegezést azonnal módosítsa, a jogszerűtlen tartalmat azonnal törölje, továbbá nyilvánítsa az eljárást eredményessé.

A kérelmező álláspontját alátámasztó adatok, tények, dokumentumok:

A kérelmező szerint a releváns jogszabályi hivatkozások a következők:
Kbt. 76. § (1) bekezdés, 66. § (1) bekezdés, 44. § (3) bekezdés, 77. § (3) bekezdés

A kérelmező részletes indokolása a következő:

1. Ajánlatkérő indokolásában arra hivatkozik, hogy szakmai okok játszottak szerepet abban, hogy képtelenné nyilvánította magát a szerződés megkötésére. A fenti eredménytelenségi okot azonban Ajánlatkérő félreérti, hiszen saját képtelenné válása nem eredhet abból, hogy saját maga hozza magát olyan helyzetbe, melynek eredménye, hogy előre nem látható és elháríthatatlan ok következtében beállott lényeges körülmény miatt a szerződés megkötésére nem képes. A 77. § (3) bekezdés

tehát nem elegendő feltétele a 76. § (1) d) eredménytelenségi ok fennállásának, hanem szükséges további feltétele. Amennyiben elegendő lenne Ajánlatkérő saját maga által elvont fedezete elvonásának okát meghatározni, úgy a Kbt. ezt írná elő.

2. Az eredménytelenség következtetése ugyanis nem vonható le, hiszen GlaxoSmithKline Kft. mint Ajánlattevő minden tekintetben megfelel a dokumentációban meghatározott feltételeknek. Amennyiben Ajánlatkérőben kétség merül fel, úgy felvilágosítás-kérés keretében köteles meggyőződni arról, hogy az ajánlott termék milyen státuszban van, milyen módon lesz képes az elkövetkező években kiszolgálni Ajánlatkérő igényeit. A felvilágosítás-kérés azonban elmaradt, ezért eljárásjogi szempontból Ajánlatkérő esélyegyenlőtlenül járt el, hiszen a GlaxoSmithKline Kft. ajánlatával kapcsolatban nem tett fel tisztázó kérdéseket, hanem téves információt állítva kívánja az eljárást eredménytelenné nyilvánítani.
3. Az érvek, melyeket Ajánlatkérő felhoz, nincsenek összhangban a 76. § (1) bekezdés d) pontjában megfogalmazottakkal, ennek megfelelően tehát ez alapján nem nyilvánítható az eljárás eredménytelenné. Az alábbi vizsgálati adatok ugyanis az ajánlati felhívás megjelenését megelőzően rendelkezésre álltak.

2014. 04. 18-án a tendereljárás keretében tájékoztattuk a tisztelt Ajánlatkérőt, hogy a SynflorixTM pneumococcus konjugált vakcina alkalmazási előírása a 2014. áprilisi CHMP értekezlet döntése alapján módosításra kerülhet. Az alkalmazási előírás 4.8 pontjában a nagyon ritka (1/<10 000) mellékhatások közé kerülhet be a Kawasaki szindróma.^{1,2} A Kawasaki szindrómát, mint a SynflorixTM vakcina nagyon ritka lehetséges mellékhatását továbbra sem tartalmazza a vakcina alkalmazási előírása, és a 2014. április 25-ei CHMP értekezlet arról hozott döntést, hogy továbbra sem kerül a SynflorixTM alkalmazási előírása módosításra, és további adatokat kérnek be az értékelők. Ugyanakkor Ajánlatkérő az értékelési szempontok 2-5. részszerzőpontjainak kialakításakor az alkalmazási előírás tartalmát veszi figyelembe:

„Ajánlatkérő a 2-5. részszerzőpont 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 következő szerotípusok ellen: 3, 4, 6A, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F, 1, 5, 7F, 19A.”

Ezek alapján az alkalmazási előírás tartalma tekinthető az ajánlatok értékelése során figyelembe veendő hivatkozási forrásnak. Véleményünk alátámasztására mellékeljük a 2014.02.20-a óta aktuális alkalmazási előírást, mely egyértelművé teszi, hogy sem az eljárás során, sem az értékelés szakaszában Ajánlatkérő által feltételezett mellékhatások nem állnak fenn.

Előbbiek szerint az új szempontok vizsgálata az eredménytelenség indokaként Ajánlatkérő saját eljárást megindító felhívása és dokumentációja jogszerűtlen kiegészítésének minősül. Tekintettel arra, hogy az eljárás során mindkét Ajánlattevő megfelelt a felhívásban és dokumentációban megfogalmazott igényeknek, újabb kötelezettségek meghatározása annak érdekében, hogy ne kelljen Ajánlatkérőnek szerződnie, nem lehet a közbeszerzési szabályrendszer célja. Ennek megfelelően nem tekinthető körülményekben beállt lényeges változásnak Ajánlatkérő azon információról történő tudomásszerzése. A megfogalmazottak szerint Ajánlatkérő egyben módosítja saját értékelési szempontrendszerét az értékelési szakaszban annak

érdekében, hogy ne kelljen a nyertes, érvényes ajánlatot tevő Ajánlattevővel szerződnie. Az értékelési szempont módosítása során Ajánlatkérő feltételezi, hogy a nyertes Ajánlattevő ajánlata nem felel meg egyes új kutatási eredmények alapján a hazai követelményeknek. Az új követelmények gyakorlatilag további érvényességi feltételként is megjelenhetnek, azaz elvi értelemben érvénytelenné tehetnek ajánlatokat. Ehelyett azonban olyan követelmények meghatározása történik, melyek a felhívás és dokumentáció módosításával áttételesen eredménytelenségi okká válnak Ajánlatkérő véleménye szerint. Fentiek is igazolják, hogy tekintettel a jogszerűtlen többletkövetelmény meghatározására és az alkalmazási előíráson kívüli további, nem meghatározott információk figyelembe vételére, Ajánlatkérő nem tudta a kérdést érvénytelenségi okként kezelni, ezért eredménytelenségi oknak nyilvánította azt, függetlenül a jogalap hiányától.

Az alábbiakban tételesen alátámasztjuk, hogy Ajánlatkérő feltételezései, melyeket az összegezésben jogszerűtlenül közöl, milyen módon nem állják meg helyüket. Az értékelés szakaszában a felhívás és a dokumentáció tartalma nem módosulhat. Amennyiben Ajánlatkérő a felhívásban mégis alkalmazni szeretné fenti, még kutatási szakaszban lévő preferenciáit, azokat nem alkalmazhatná, hiszen ugyan nem zárható ki, azonban jelenleg egyértelműen nem is igazolható a Kawasaki megbetegedés és a hazánkban törzskönyvezett, konjugált pneumococcus vakcinák közötti lehetséges összefüggés. Utólagosan azonban erre Ajánlatkérőnek már nincs lehetősége, hiszen a mellékhatások nem minősülnek értékelési részszerzőpontnak az eljárásban.

4. A vakcinák a forgalomba hozatalt követően folyamatos és szigorú mellékhatás monitorozás alatt állnak. Valamennyi jelentett mellékhatást, nemkívánatos eseményt jogszabályi előírások alapján a magyar hatóságok felé is jelenteni kötelező. A mellékhatások előfordulásának gyakorisága alapján valamennyi alkalmazási előírás rendszeresen frissítésre kerül. A Kawasaki szindróma, mint lehetséges mellékhatás a PriorixTM, Priorix TetraTM és a RotateqTM forgalomban lévő vakcinák alkalmazási előírásában egyaránt szerepel, és publikált adatok alapján hasonló összefüggés állhat fenn Prevenar13TM esetében is. Magyarországon a PriorixTM vakcinából kb. 1,2 millió adagot alkalmaztak 2005-2010 között a nemzeti immunizációs program keretében Kawasaki szindróma mellékhatás jelentése nélkül.^{5,6,7}

A Kawasaki szindróma és a SynforixTM közötti lehetséges összefüggéséről már a tender dokumentáció meghirdetése előtt is elérhető volt a tisztelt Ajánlatkérő számára, hiszen az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 2013. július 8-11-ei ülésének nyilvánosan hozzáférhető jegyzőkönyve beszámol arról, hogy adatokat kért be a SynflorixTM és a Kawasaki betegség esetleges összefüggéséről:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2013/09/WC500150071.pdf

A PRAC 2013. november 4-7. ülésének jegyzőkönyve nyilvános tájékoztatást adott arról, hogy a Synflorix vakcina és a Kawasaki szindróma közötti lehetséges összefüggés nem zárható ki a megvizsgált adatok alapján:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2013/12/WC500158393.pdf

A PRAC a SynflorixTM 2011. december 11. és 2012. december 10. közötti időszakot felölelő Időszakos Gyógyszerbiztonságossági Jelentés (Periodic Safety Update Report, PSUR) áttekintése alapján a SynflorixTM alkalmazása és a Kawasaki szindróma közötti összefüggés nem zárható ki, mindamelllett a SynflorixTM előny-kockázat aránya továbbra is kedvező marad. 2014. április 25-ei CHMP értekezlet arról hozott döntést,

hogy továbbra sem kerül a Synflorix™ alkalmazási előírása módosításra, és további adatokat kérnek be az értékelők a Kawasaki szindróma és a Synflorix™ közötti lehetséges összefüggés vizsgálatára.

Annak ellenére, hogy Ajánlatkérő számára az összegezésben jelentős eltérésként feltüntetett 2013. évi új minták legalább 80%-a 2013. 08. 31-ig bezáróan rendelkezésre állhatott, azaz 4 hónappal a tenderkiírást megelőzően, Ajánlatkérő a tender műszaki leírását és szakmai követelményeit mégis a 2012. évi surveillance adatok alapján határozta meg. A publikált 2012. XII. évfolyam 3. szám OEK Mikrobiológiai körlevél alapján a mintákat 2012. 08. 31-et bezáróan gyűjtötték. Fontos megjegyezni ugyanakkor, hogy a 2013. évi minták legalább 80%-a így is jelentősen meghaladta a 2012. évi surveillance adatok mintáinak számát, elegendő adatot biztosítva a tenderspecifikáció kialakításához. A tisztelt Ajánlatkérő által jelentősnek definiált adatok közötti eltérés nem tekinthető jelentősnek, hiszen a két megajánlott vakcina által biztosított lefedettség közötti különbség 36%-ról 37,2%-ra változott a 2012. évi adatokhoz képest, a 2013. évi XIII. évfolyam 3-4 számú Mikrobiológiai Körlevél alapján.^{8,9}

A fentiek értelmében a Kawasaki szindróma és a Synflorix™ közötti lehetséges összefüggése nem tartozik az előre nem látható okok közé, továbbá az epidemiológiai adatok közötti eltérés nem tekinthető jelentősnek.

5. Az összegezésben meghatározott indokok azonban bizonytalanságot hordoznak, hiszen nem teszik egyértelművé, hogy milyen okból hozta Ajánlatkérő döntését. Figyelemmel a „Szolgáltatásnyújtásra irányuló közbeszerzési szerződések – Közbeszerzési eljárás – Albániában informatikai infrastruktúra és elektronikus kormányzati szolgáltatások kialakítása céljából nyújtott segítség – Valamely Ajánlattevő ajánlatának elutasítása – Átláthatóság – Indokolási kötelezettség” témában született T-165/12. sz. ügyben, a European Dynamics Luxemburg SA (székhelye: Ettelbrück [Luxemburg]), vs. az Evropaïki Dynamiki – Proigmena Systimata Tilepikoinonion Pliroforikis kai Tilematikis AE között az Európai Unió Bíróság elmarasztalja Ajánlatkérőt azért, mert a felperesek a megtámadott határozat elégtelen indokolása miatt nem érvényesíthetik jogaikat. Hasonlóképpen ezt támasztja alá a Közbeszerzési Döntőbizottság 413/2012. sz. döntése, melynek értelmében „Az Ajánlatkérőnek akként kell az összegezésben az értékelésre vonatkozó indokolását megadnia, hogy az Ajánlattevők tisztában legyenek döntésének tartalmával, jogorvoslati eljárásuk esetén egyértelműen meg tudják jelölni az általuk sérelmezett döntéseket, a döntés alapját képező tényeket. Az értékelés jogszerűségének megítélésékor ezért kiemelt jelentősége van annak, hogy az Ajánlatkérő az összegezésben, mint az értékelés nyilvános dokumentumában mit ad elő a döntése indokaként. „Jelen vitarendezésünk pontosan azt kívánja elkerülni, hogy a bizonytalan tartalmú eredménytelenné nyilvánítás ne lehessen akadálya az összegezés megtámadásának, hiszen annak tartalma nem képezhet eredménytelenségi okot, azonban zavarossága és szakmai hibái eleve feltételezik, hogy Ajánlatkérő csupán indokot kívánt találni eljárása eredménytelenné nyilvánítására. „
6. Az összegezés továbbá alkalmas arra, hogy Ajánlattevő rossz hírét keltse, hiszen olyan információkat közöl benne Ajánlatkérő, melyek tételesen nem igazak, annak érdekében, hogy saját jogszerűtlen eredménytelenségi okát alátámassza.

Budapest, 2014. 05.05.