

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal ajánlatkérő a 2003. évi CXXIX. törvény 17/C. § (1) bekezdés b) pontja alapján – a GlaxoSmithKline Kft. által benyújtott előzetes vitarendezési kérelemmel kapcsolatban – annak alapján - a következő adatokat, információkat teszi közzé:

A közbeszerzési eljárás tárgya: szállítási szerződés pneumococcus elleni oltóanyag beszerzésére

TED azonosító: 2011/S 243-394023

A kérelmező neve, címe: GlaxoSmithKline Kft, 1124 Budapest, Csörsz u. 43.

A vélt jogsértés tárgya:

Álláspontunk szerint a Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft. (1123 Budapest, Alkotás u. 53.) az által benyújtott ajánlat részben nem felel meg az ajánlati felhívás és dokumentáció feltételeinek, részben pedig az ajánlati kööttség időtartama alatt módosításra került ezért érvénytelen, így ennek az ajánlatnak az érvényességére vonatkozó Ajánlatkérői döntés, valamint ennek az ajánlatnak a közbeszerzési eljárás Kft. nyertesének nyilvánítása, továbbá a GlaxoSmithKline Kft. (1124 Budapest, Csörsz utca 43.) által benyújtott ajánlatnak az érvénytelenségére vonatkozó Ajánlatkérői döntés, sérti a Kbt. rendelkezéseit.

A kérelmező által megjelölt jogsértés leírása:

A közbeszerzési eljárás eredményhirdetése 2012.02.29-én került megtartásra.

Az eredményhirdetés alapján irat betekintési lehetőséget kértünk az Ajánlatkérőtől, mely alapján 2012.03.01-én iratbetekintés keretében lehetőségünk volt megtekinteni a nyertesnek nyilvánított ajánlatot.

Az iratbetekintés keretében a nyertesnek nyilvánított a Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft. által benyújtott ajánlat megtekintése során észleltük, hogy a nyertes ajánlatban a szerződéses feltételek megajánlott termék nem felel meg a dokumentációban megadott műszaki leírásnak.

1) A Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft. ajánlatában nem került igazolásra a megajánlott vakcinának az alkalmassága aktív immunizálással a Streptococcus pneumoniae (pneumococcus) 13 szerotípusa által okozott invazív megbetegedés, pneumónia és akut otitis media megelőzésére csecsemőknél és kisgyermekeknél.

Ennek alapján a Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft. ajánlata nem felel meg a Kbt. 70.§ (1) bekezdés előírásának, ezért azt az Ajánlatkérőnek érvénytelenné kellett volna nyilvánítania.

2) A Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft. ajánlatában a szerződéses feltételeket módosította.

A dokumentáció szerint:

„7.2. Szállító kötelezettséget vállal arra, hogy a nettó szállítási díjat kötöttnek tekinti, és azt semmilyen jogcímen nem emelheti. „

Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft. ajánlata szerint.

„7.2 Szállító kötelezettséget vállal arra, hogy a nettó szállítási díjat kötöttnek tekinti, és azt semmilyen jogcímen nem emelheti, kivéve amennyiben Megrendelő a 3.3.1 pont alapján opcióval él, ilyen esetben az oltóanyag ellenértéke a gyakorolt opció mértékével arányosan növekszik.”

Ajánlatkérő hiánypótlási felhívására a Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft. az ajánlatában szereplő szerződéstervezet 7.2. pontjából törölte az eredeti ajánlatában a dokumentáció előírásától eltérő szöveget. Ez azonban álláspontunk szerint egy nem egyértelműen meghatározott árat – legalábbis az opciós mennyiség árának nem egyértelmű meghatározását – tartalmazó ajánlatot eredményezett, mely alapján a Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft. ajánlata ezen okból is érvénytelen.

Az ajánlatkérő által megrendelésre kerülő mennyiség + 50 % -kal eltérhet.

Kiszereles:

A szállító által megajánlott kiszereles.

Amennyiben a megajánlott termék előtöltött fecskendő, de tű nélküli kiszerelesű, úgy mellékelni kell az oltóanyaghoz illeszkedő, WHO által megajánlott típusú, 2 db tűt.

Amennyiben a megajánlott termék ampullás kiszerelesű, úgy mellékelni kell a beadáshoz szükséges, WHO által megajánlott típusú fecskendőt és 2 db tűt.

WHO és/ vagy Ph.Eur. követelmény:

Az oltóanyagoknak meg kell felelnie a WHO TRS No. 927, 2005 Annex 2: Recommendations for the production and control of pneumococcal conjugate vaccines előírásainak és / vagy az Európai Gyógyszerkönyv 01/2008: 2150 cikkelyének.

Felhasználhatóság: Az oltóanyagoknak a beszállítástól számított legalább 24 hónapig felhasználhatónak kell lennie.

Szállítási határidő /adag:

2012. 03. 01. - 100 000 adag;

2012. 05. 01. - 90 000 adag.

Az oltóanyagoknak meg kell felelnie a WHO TRS No. 927, 2005 Annex 2: Recommendations for the production and control of pneumococcal conjugate vaccines előírásainak és / vagy az Európai Gyógyszerkönyv 01/2008: 2150 cikkelyének.”

Megjegyezni kívánjuk, hogy tekintettel a Közbeszerzési Döntőbizottság D. 925/2010. számú határozatában foglaltakra, Ajánlatkérő korábbi nyilatkozata szerint körülbelül négy hónapra van szükség a szállításhoz, míg jelen eljárásban három napot is elegendőnek tartott Ajánlatkérő a teljesítésre.

Az Ajánlatkérő KÖF 250-6/2012. számú kiegészítő tájékoztatásában egyértelműen meghatározta azt, hogy hogyan kell értelmezni a felhívás VI.3.16, pontjában meghatározott „13 szerotípus ellen védelmet nyújtó” meghatározást.

Ajánlatkérő pontosító meghatározása szerint az oltóanyagoknak alkalmasnak kell lennie aktív immunizálással a Streptococcus pneumoniae (pneumococcus) 13 szerotípusa által okozott invazív megbetegedés, pneumónia és akut otitis media megelőzésére csecsemőknél és kisgyermekeknél. Ezzel kapcsolatban mellékeljük szakmai álláspontunkat (Lásd. 1. sz. melléklet.)

- 1) Kbt. 70. §(1) bekezdése alapján az ajánlattevőnek az ajánlati felhívás és ajánlati dokumentáció rendelkezéseinek megfelelően kell ajánlatát elkészítenie. Álláspontunk szerint a Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft által megajánlott termék szakmai szempontból nem felel meg az ajánlatkérő által az ajánlati felhívásban és a kiegészítő tájékoztatásban megadott műszaki előírásoktól, így az ajánlata a Kbt. 88.§ (1) bekezdés szerint érvénytelen.
- 2) A Kbt. 70. §(1) bekezdése alapján az ajánlattevőnek az ajánlati felhívás és ajánlati dokumentáció rendelkezéseinek megfelelően kell ajánlatát elkészítenie. Álláspontunk szerint a Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft által az ajánlati árral kapcsolatban a szerződéstervezetbe beillesztett módosítás olyan elem amely eltér a dokumentációtól és az ajánlat érvénytelenségét eredményezi.
- 3) A GlaxoSmithKline Kft. által gyártott és forgalmazott vakcina szakmailag úgyszintén alkalmas a pneumococcus elleni széleskörű védelemre és megfelel a felhívás VI.3.16. pontjával kapcsolatban meghatározott követelménynek, vagyis legalábbis egyenértékű a Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft által megajánlott terméknek, ezért a GlaxoSmithKline Kft. ajánlata érvényes. Az egyenértékűsége például a közelmúltban történt osztrák (Isd. AT-Bécs: Vakcinák, 2011/S 195-318073, Ajánlatételi felhívás, 2011. okt. 11.), olasz (Isd. I-Perugia: Vakcinák, 2011/S 244-395951, Ajánlatételi felhívás, 2011. dec. 20.) és lett tender kifrás is. Felhívjuk a figyelmet arra is, hogy a GlaxoSmithKline védőoltásával oltanak Bulgáriában, Hollandiában, Svédországban és Finnországban (Isd. FI-Helsinki: Vakcinák, 2010/S, 199-303162, Szerződés odaítéléséről szóló hirdetmény, 2010. okt. 13.) is.
- 4) A GlaxoSmithKline Kft. ajánlatában az egységár alacsonyabb volt, mint a Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft. ajánlatában szereplő ár, így a közbeszerzési eljárás nyertese jogszerű értékelésnél – mindkét ajánlat érvényessége esetén is – a GlaxoSmithKline Kft. lenne, vagyis a közbeszerzési eljárás eredményére vonatkozó Ajánlatkérői döntés is jogsértő.

Az előzőekben kifejtettek alapján, szakmai és eljárási okok miatt kérjük a közbeszerzési eljárás eredményével kapcsolatos előzetes vitarendezés biztosítását és ennek során a közbeszerzési eljárást lezáró jogsértő Ajánlatkérői döntésre tekintettel kérjük az összegezés az ajánlatok elbírálásáról című iratban az ajánlatok érvényességére, érvénytelenségére, valamint a közbeszerzési eljárás nyertesére vonatkozó jogsértő döntések Kbt. 96.§ (4) bekezdés alapján a jogszerűségnek megfelelő módosítását.

Jelen levelünket a mai napon az ajánlati felhívásban megadott kapcsolattartási pontoknál feltüntetett, az alábbi faxszámokra, valamint e-mail címekre megküldjük:

1. számú melléklet

Ajánlattételi felhívás oltóanyag specifikációja az alábbi:

„Streptococcus pneumoniae (pneumococcus) 13 szerotípusa ellen védelmet nyújtó konjugált vakcina csecsemők és kisgyermekek részére”

ATC-kód: J07 AL 02”

Mindkét jelenleg törzskönyvezett vakcina – mind a Prevenar 13, mind a Synflorix – hatékony a pneumococcus okozta megbetegedések megelőzésben, és hasonló mértékben felelnek meg az ajánlattételi felhívás oltóanyag specifikációjának az alábbiak szerint:

Mindkét vakcina védelmet nyújt a védőoltással jelenleg bizonyítottan megelőzhető pneumococcus megbetegedések ellen.

A fenti állítást az alábbiak támasztják alá:

- I. A WHO pneumococcus oltásra vonatkozó ajánlása alapján jelenleg nincs olyan vakcina, mely védelmet nyújtana Streptococcus pneumoniae 13 szerotípusa által okozott otitis media, pneumonia és invazív megbetegedés ellen az alábbiak alapján:

WHO ajánlás:

- Az ellenanyag szint értéke összefüggést mutat az invazív megbetegedések esetén kialakuló klinikai védelemmel, azonban ez az érték nem alkalmazható a védelem meghatározására sem az egyéni, sem pedig egyéb megbetegedések – pneumonia, otitis media megelőzéséhez szükséges védelem esetében.
- A konjugált vakcinának T-sejtes immunválaszt kell kiváltania. A T-sejtes immunválasz indikátora a magas Ig-G szint és a jó immunmemória kialakulása.

A *Prevenar-13* - bár 13 pneumococcus szerotípust tartalmaz - *alkalmazási előírása* alapján ezeknek a feltételeknek nem felel meg:

„4.4

A klinikai vizsgálatok során a Prevenar 13 a vakcinában lévő mind a 13 szerotípus ellen immunválaszt váltott ki. Az emlékeztető oltást követően a 3-as szerotípus által kiváltott immunválasz nem emelkedett a csecsemőoltási programban tapasztalt szint fölé.”

„A vakcinában lévő szerotípusok esetén az otitis media elleni védelem várhatóan alacsonyabb lesz, mint az invazív megbetegedésekkel szembeni védelem. Mivel otitis mediát számos, az oltóanyagban lévő pneumococcus szerotípusoktól eltérő egyéb

mikroorganizmus is okoz, ezért az összes otitis mediával szembeni védelem várhatóan alacsony lesz (lásd 5.1 pont)."

„5.1

A Prevenar 13 IPD-vel szembeni hatásosságának vizsgálatára nem került sor. A WHO (World Health Organization) ajánlásához igazodva, az IPD-vel szembeni várható hatékonyság csecsemőknél és fiatal gyermekeknél a Prevenar 13 és a már bizonyított protektív hatékonyságú Prevenar 7 közös szerotípusára adott immunválaszok összevetésén alapul. A 6 hozzáadott szerotípusra adott immunválaszokat szintén mérték. Az 1-es, 3-as és 5-ös szerotípusok esetében a funkcionális antitest (OPA) titerok geometriai átlaga alacsonyabb volt, mint a további szerotípusoké. A protektív hatékonyságra vonatkozó megfigyelés klinikai jelentősége nem ismert."

II. Kétséges, hogy a 3-as szerotípus okozta megbetegedések védőoltással megelőzhetőek

- A Prevenar 13 oltás fejlesztése alatt publikált adatok alapján az emlékeztető oltás beadását követően a 3-as szerotípus ellen kimutatható antitest koncentráció, a többi szerotípussal ellentétben nem növekszik, hanem az alapoltási sor után mért szint érték alá csökken.¹
- Az FDA Szakértői Bizottsága Prevenar 13-ról benyújtott adatok alapján megállapította, hogy a 3-as szerotípus esetében a rendelkezésre álló adatok nem elégségesek annak bizonyítása, hogy az oltás megelőzi a 3-as szerotípus okozta invazív megbetegedéseket.²
- A Prevenar 13-at több ország alkalmazza széles körben, de nem áll rendelkezésre olyan klinikai adat, publikáció, mely a 3-as szerotípus elleni védelmet bizonyítaná.
- A 23 valens poliszacharid vakcinával Nagy-Britanniában az Egészségvédelmi Hivatal által készített felmérés szerint, (a felmérés idős korban, 62 éves kor feletti betegekben vizsgálta a hatékonyságot a vakcinában lévő szerotípusokkal szemben) a 3-as szerotípus esetében a vakcina hatékonysága különösen alacsony -29 %³ volt.
- Egy 11 valens konjugált vakcinával (GlaxoSmithKline) készült klinikai vizsgálat során nem sikerült hatékonyságot kimutatni a 3-as szerotípussal szemben a középfülgyulladás megelőzése esetén.⁴ Az immunrendszer válasza atípusos, hiszen az emlékeztető oltás után alacsonyabb ellenanyag szint mérhető, mint az alapoltási sor után mért érték.

III. A Synflorix oltás a pneumococcus 10 szerotípusát tartalmazza, azonban klinikailag bizonyított hatékonysága 12 szerotípus ellen, mivel keresztvédelmet vált ki a 6A és 19A szerotípusok esetében

- A 7 valens Prevenar (mely a 6A szerotípust nem tartalmazza) alkalmazása után ennek a szerotípusnak az előfordulási gyakorisága csökkent, és ez egyértelműen a keresztvédelmet bizonyítja. A Synflorix és a Prevenar-13 6A szerotípusra kifejtett hatása maximum a szerotípus eliminálásig eltelt időben különbözhet, nem pedig a szerotípus okozta megbetegedések csökkenési arányában.
- A Synflorix tartalmazza a 19F szerotípust és a konjugáláshoz használt anyag hatékonyságának köszönhetően a funkcionális ellenanyagszintet elért oltottak aránya kedvező, a Synflorix 19A elleni immunválasza jó, mint a Prevenar 7-é (amely szintén tartalmaz 19F szerotípust) és klinikailag szignifikáns keresztvédelmet okoz⁵, melyet a bevezetés után végzett utánkövetés során elsőként Kanadában igazoltak.

Kanadai tapasztalatok⁶:

Quebecben 2009. nyarán váltották a 2+1 oltási sor alapján alkalmazott Prevenar 7 oltást Synflorix-re és 2011. januárjáig ezt alkalmazták. A gyerekek 90%-a kapta meg az oltást.

A védőoltásban megtalálható 10 szerotípus nem okozott invazív megbetegedést. Ezen felül a 19A szerotípus okozta megbetegedések száma is csökkent, ami gyakorlati bizonyítéka a 19A szerotípus ellen nyújtott keresztvédelemnek. A 19A szerotípus előfordulása az oltott korcsoportban csökkent.^{7,8}