



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C. N. S. C.

Str. Stavropoleos nr. 6, Sector 3, ... România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642 +4 021 8900745 www.cnsc.ro

În conformitate cu prevederile art. 266 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, aprobată prin Legea nr. 337/2006, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația nr. 939/... înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ... formulată de ..., cu sediul în
... înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ... având CUI RO
... împotriva documentației de atribuire elaborată de ... cu sediul în ...
... .. în calitate de autoritate contractantă, în vederea atribuirii Acordului-cadru cu un singur agent economic având ca obiect „furnizarea de vaccin pneumococic polizaharidic conjugat”, s-a solicitat anularea procedurii și obligarea autorității contractante la redefinirea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini pentru a permite ofertarea ambelor vaccinuri pneumococice.

În baza legii și a documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

În temeiul art. 278 alin. (2) și (6) din OUG nr. 34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, cu modificările și completările ulterioare, admite în parte contestația formulată de ... în contradictoriu cu ... și dispune anularea procedurii de achiziție publică.

În temeiul art. 278 alin. (5) din OUG nr. 34/2006, respinge ca nefondată solicitarea contestatoarei referitoare la redefinirea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini pentru a permite ofertarea ambelor vaccinuri pneumococice.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 280 alin. (1) și (3) din OUG nr. 34/2006, cu modificările și completările ulterioare.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile de la comunicare.

MOTIVARE:

În luarea deciziei s-au avut în vedere următoarele:

Prin contestația înregistrată la Consiliu cu nr. ... formulată de ..., în contradictoriu cu ... în vederea atribuirii contractului de achiziție publică anterior menționat, s-a solicitat obligarea autorității contractante la redefinirea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini pentru a permite ofertarea ambelor vaccinuri pneumococice sau anularea procedurii, pentru situația în care se va considera că nu mai este posibilă dispunerea de măsuri de remediere.

Contestatoarea critică specificațiile tehnice stabilite de autoritatea contractantă pentru vaccinul pneumococic polizaharidic conjugat, considerând că prin introducerea caracteristicilor 13-valent, adsorbit, acestea permit calificarea unei singur produs, respectiv Prevenat 13 – produs al companiei Pfizer, prin introducerea caracteristicilor 13-valent, adsorbit. În opinia contestatoarei, autoritatea contractantă a încălcat prevederile art. 35 alin. (5) și art. 38 alin. (1) din OUG nr. 34/2006, prin faptul că nu a fost luat în calcul dosarul „Synflorix – valoare pentru sănătatea publică”, deus încă din luna iunie 2013 și înregistrat la ... cu nr. AP/1307/19.06.2013 și nr. 38434/19.06.2013 și la Comitetul Național de Vaccinologie cu nr. 7/27.06.2013.

Potrivit contestatoarei, la data organizării procedurii, pe piață existau 2 vaccinuri pneumococice polizaharidice conjugate, respectiv vaccinurile Synflorix – produs la companiei GSK și Prevenar 13 – produs al companiei Pfizer, care corespund, în mod egal, cerințelor noului calendar de imunizare, publicat îndată de 29.03.2013 în Monitorul Oficial nr. 173 bis, respectiv administrare în schema 2+1 la copii, la 2, 4 și 14 luni.

De asemenea, arată că există 90 de serotipuri de pneumococi diferiți clasificați în funcție de structura chimică și răspunsul imun specific, răspândirea lor fiind diferită în funcție de zona geografică, existând o fluctuație naturală a acestora ce presupune monitorizarea continuă a serotipurilor implicate în bolile pneumococice invazive.

Vaccinurile pneumococice conjugate conțin doar o parte din structura chimică de suprafață a fiecărui pneumococ, numite antigene, legate de o proteină transportoare, care le ajută să declanșeze un răspuns imun mai puternic și să determine memorie imunologică. Ambele vaccinuri conțin 10 antigene comune, din serotipurile 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F, produsul Prevenar conținând încă 3 antigene: 3, 6A și 19A.

Potrivit contestatoarei, cele două vaccinuri, respectiv Synflorix și Prevenar 13 sunt comparabile și se încadrează în cerințele publicate în calendarul de imunizare în baza căruia se organizează procedura de atribuire. De asemenea, precizează că nu există date comparative directe pentru cele 2 vaccinuri din studii clinice, iar compararea pur teoretică doar prin numărul de serotipuri conținute este limitativă și nerecomandată de Organizația Mondială a Sănătății. Atât Synflorix cât și Prevenar 13 sunt înregistrate și recomandate de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) deoarece ambele vaccinuri prezintă un efect profund asupra bolilor pneumococice în general.

Contestatoarea susține că cele 3 serotipuri incluse doar în vaccinul Prevenar 13 nu reprezintă un factor de diferențiere între cele 2 vaccinuri raportat la cerințele calendarului de imunizare și nu constituie un avantaj pentru a fi considerate criterii eliminatorii pentru produsul Synflorix.

Cu privire la serotipul 19A, contestatoarea precizează că Organizația Mondială a Sănătății (OMS) menționează în raportul tehnic numărul 927 din 2005, pentru dezvoltarea vaccinurilor pneumococice conjugate, că superioritatea unui vaccin nu ar trebui să fie asumată pe baza numărului de serotipuri incluse în vaccin, dacă nu există dovezi că includerea serotipurilor suplimentare este de natură să sporească eficiența acestuia într-un anumit context epidemiologic. Plecând de la acest argument, date despre situația epidemiologică din România sunt disponibile în acest moment într-un raport oficial publicat de European Centre for Disease and Control Surveillance CARE, se arată că nu a fost înregistrat nici un caz de boala pneumococică invazivă produs de serotipul 19A. De asemenea, alte date prezentate recent la ESPID 2013 care au analizat date din perioada 2008-2012, nu menționează implicarea serotipului 19 A în cazurile de meningită pneumococică în România. La nivel mondial, serotipul 19A produce aproximativ 2.6-5.5% din cazurile de boala pneumococică invazivă la copiii sub 5 ani, conform regiunilor definite de Organizația Mondială a Sănătății (OMS), deși acest procent poate diferi de la țară la țară.

Prin urmare, din datele publicate și menționate mai sus utilizarea unui vaccin care conține serotipul 19 A nu pare a aduce niciun beneficiu în plus populației vaccinate.

Cu privire la serotipul 3, contestatoarea arată că datele publicate menționează că acesta este un serotip atipic, pentru care deși se obține un răspuns imun, acesta nu protejează împotriva cazurilor de boală,

aspect dovedit atât în studii clinice, cât și în practică, în utilizarea în alte programe de vaccinare în masă. În plus, răspunsul imun împotriva serotipului 3 după administrarea unei doze de rapel nu a fost mai bun, ceea ce demonstrează conform criteriilor Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) că memoria imună în cazul acestui serotip este limitată, de aceea acest serotip a fost scos din vaccinul cu 11 serotipuri. Datele din Rezumatul Caracteristicilor Produsului Prevenar 13 menționează că, răspunsul imun față de serotipul 3, în urma administrării dozei de rapel, nu a fost mai mare decât cel constatat după seria de vaccinare la sugar; relevanța clinică a acestei constatări privind inducerea memoriei imunologice față de serotipul 3 nu este cunoscută. Mai mult Comitetul pentru Vaccinologie și Imunizare din Marea Britanie, Subcomisia pentru vaccin pneumococic (Joint Committee on Vaccination and Immunisation, UK), menționa în minuta întâlnirii din 30 mai 2012 că „...Prevenar 13 apare ineficient împotriva serotipului trei. Oricum, există doar câteva cazuri de boală invazivă cauzate de acest serotip la copiii din Anglia și Țara Galilor. S-a sugerat că grosimea capsulei polizaharidice exprimate de serotipul 3 sălbatic poate explica diferența de eficiență a vaccinului asupra acestui serotip.”

Luând în considerare aceste informații, contestatoarea apreciază că includerea serotipului 3 ca și specificație tehnică obligatorie în caietul de sarcini nu aduce un beneficiu suplimentar și are doar caracter eliminatoriu pentru produsul Synflorix.

În ceea ce privește serotipul 6, contestatoarea precizează că există dovezi considerabile că vaccinurile pneumococice conjugate care conțin acest serotip determină un grad crescut de protecție încrucișată împotriva bolilor determinate de serotipul 6A, respectiv că vaccinurile care conțin serotipul 6B protejează și împotriva serotipului 6A.

Luând în considerare aceste informații legate de cele trei serotipuri, ... consideră că ambele vaccinuri, atât Synflorix al companiei GSK cât și Prevenar 13 al companiei Pfizer sunt calificate pentru a oferi protecție copiilor din România, din punct de vedere al datelor științifice relevante pentru sănătatea publică.

Totodată, ... mai arată că produsul Synflorix prezintă și o serie de beneficii suplimentare, după cum urmează:

- Synflorix este singurul vaccin pneumococic conjugat de nouă generație (din care face parte și Prevenar 13) care are aprobare și indicație pentru imunizare la prematuri (născuți la > 27 de săptămâni de gestație). În România se raportează anual că 10% din cauzele de deces la copiii sub 5 ani, se datorează prematurității. În condițiile în care prematurii au un risc crescut pentru infecțiile pneumococice, acesta este un avantaj important al vaccinului Synflorix, pentru copiii din România.
- Synflorix este singurul vaccin pneumococic conjugat de nouă generație (din care face parte și Prevenar 13) care are date de eficacitate atât din studii clinice, cât și din viața reală. Astfel,

eficacitatea Synflorix a fost demonstrată atât în studii dublu-orb, controlate, randomizate, care reprezintă dovada cea mai puternică din punct de vedere științific cât și în viața reală prin monitorizarea impactului în prevenirea bolii în cadrul programelor naționale de imunizare din alte țări.

- Synflorix are date de eficacitate în prevenirea bolii pneumococice invazive (BPI) în schema 3+1 dar și în schema 2+1 (schema care se dorește a fi implementată în România), date obținute în studiul FinIP, atât pentru serotipurile incluse în vaccin, cât și pentru BPI în general (RCP Synflorix, iunie 2013). Aceste date sunt confirmate și de rezultate obținute în utilizarea Synflorix în programele naționale de imunizare din 4 țări (Finlanda, Brazilia, Kenia și Canada - datele din urma fiind introduse în RCP Synflorix, iunie 2013) utilizând 3 scheme diferite de vaccinare (2+1, 3+0 și 3+1).

Conform Rezumatului Caracteristicilor Produsului, eficacitatea Prevenar 13 în protecția împotriva BPI nu a fost studiată; de asemenea nu există date de eficacitate din studii clinice pentru schema 2+1, pentru acest vaccin, schemă care se dorește a fi implementată în România.

Contestatoarea mai arată că, astfel cum au fost formulate specificațiile tehnice, acestea sunt identice cu cele menționate în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) Prevenar 13, fapt care este contrar prevederilor art. 35 alin. (5) și art. 38 alin. (1) din OUG nr. 34/2006 și de natură a restrânge concurența între operatorii economici.

De asemenea, concluzionează că cele 3 serotipuri conținute doar de vaccinul Prevenar 13, nu justifică diferențierea de produsul Synflorix prin raportare la efectele acestora și la cerințele cuprinse în Programul Național de Vaccinare.

Prin adresa nr. 62473/28.10.2013, înregistrată la Consiliu cu nr. 36574/28.10.2013, autoritatea contractantă a transmis punctul său de vedere cu privire la contestația depusă de ..., solicitând respingerea acesteia ca nefondată.

În susținere, autoritatea contractantă arată că specificațiile tehnice cuprinse în caietul de sarcini au fost întocmite de Institutul Național de Sănătate Publică, la recomandarea Comitetului Național de Vaccinologie, structură tehnică și for științific prin care autoritatea contractantă coordonează din punct de vedere științific programul național de imunizări derulat de Ministerul Sănătății, și care a recomandat ca achiziția vaccinurilor din cadrul Programului Național de Imunizare să se realizeze astfel încât în compoziția vaccinului să fie numărul maxim de antigene disponibile.

Potrivit Notei de fundamentare privind vaccinarea antipneumococică din România și în baza recomandării Comitetului Național de Vaccinologie, Institutul Național de Sănătate Publică a elaborat specificațiile tehnice în raport cu necesitățile autorității contractante. Astfel, cerința autorității contractante a fost elaborată de organismul

tehnic al Ministerului Sănătății, autoritate cu competență în domeniul prevenirii, supravegherii și controlului bolilor transmisibile și netransmisibile având ca scop identificarea problemelor de sănătate comunitară.

Potrivit autorității contractante singurul în măsură să stabilească necesitatea și oportunitatea unei achiziții publice este ordonatorul de credite fapt concretizat prin aprobarea documentației de atribuire care, conform art. 33 alin. (2) din OUG nr. 34/2006, conține și caietul de sarcini incluzând specificațiile tehnice ale produsului pe care autoritatea contractantă dorește să îl achiziționeze. Prin urmare, la baza aprobării și stabilirii necesității autorității contractante au stat atât cerințele formulate din punct de vedere tehnic de Institutul Național de Sanatate Publică, cât și din punct științific formulate de Comitetului Național de Vaccinologie.

Astfel, apreciază că nu au fost încălcate principiile prevăzute la art. 2 alin. (2) din OUG nr. 34/2006 și nici nu a fost restrânsă, în mod nejustificat, participarea la procedură, ci au fost solicitate specificații tehnice care să asigure achiziția vaccinului pneumococic polizaharidic conjugat în condiții de eficacitate și economicitate în raport cu necesitățile autorității contractante.

Cu privire la punctul de vedere al autorității contractante, ... a transmis adresa nr. 1002/08.11.2013, înregistrată la Consiliu cu nr. 38262/11.11.2013, prin care arată că în cadrul procesului de achiziție publică a vaccinurilor, autoritatea contractantă, respectiv ... a aplicat în decursul timpului selectiv și diferit recomandările Comitetului Național de Vaccinologie, iar nota de fundamentare a CNV privind vaccinarea pentru prevenirea infecțiilor pneumococice în România a fost realizată fără a lua în calcul datele științifice recente, publicate și conține o serie de neconcordanțe.

Cu privire la Comitetul Național de Vaccinologie, contestatoarea arată că potrivit Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1725/2008 privind înființarea CNV, această structură tehnică are un rol consultativ științific, și că au fost situații în care recomandările acestuia nu au fost luate în considerare de către autoritatea contractantă.

Conform minutei întâlnirii CNV din data de 08.03.2013, în cadrul ședinței s-au stabilit principiile directe la vaccinurile din cadrul Programului Național de Imunizare și se menționează doar că "este de dorit" ca în compoziția vaccinului să fie numărul maxim de antigene disponibile, neprecizând că este obligatoriu includerea numărului maxim de antigene disponibile.

Pe de altă parte, în cazul altor achiziții de vaccinuri, respectiv vaccin hexavalent sau vaccin hepatitic B pediatric, autoritatea contractantă nu a ținut seama de recomandările Comitetului Național de Vaccinologie.

De asemenea, contestatoarea arată că nota de fundamentare a CNV privind vaccinarea pentru prevenirea infecțiilor pneumococice, în

România a fost realizată fără a lua în calcul datele științifice recente, publicate și conține o serie de neconcordanțe.

Astfel, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) menționează în raportul tehnic numărul 927/2005, pentru dezvoltarea vaccinurilor pneumococice conjugate, că superioritatea unui vaccin nu ar trebui să fie asumată pe baza numărului de serotipuri incluse în vaccin, dacă nu există dovezi că includerea serotipurilor suplimentare este de natură să sporească eficiența acestuia într-un anumit context epidemiologic. Cu privire la acest aspect, contestatoarea citează specialiști care apreciază că, numărul de serotipuri pe care le conține un vaccin nu este foarte important ci eficacitatea acestuia, mai cu seamă că speciile de *S. Pneumoniae*, patogenitatea și frecvența lor este încă o chestiune în dezbateră.

Contestatoarea critică și o serie de concluzii ale Comitetului Național de Vaccinologie, și anume:

- „*la copiii de < 1 an cele mai raportate serotipuri de S. pneumonie care determină producerea de BP1 sunt 19A și 7F conform Raportului Sistemului de Supraveghere al CDC din 2012*”; această afirmație este considerată irelevantă având în vedere că analiza pe care este întemeiată opinia CNV este raportată strict la România, așa cum reiese din titlul acestui document.
- "*În ceea ce privește distribuția serotipurilor cauzatoare de boală, acestea variază de-a lungul timpului, în funcție de vârstă, forma de boală, severitatea bolii, regiunea geografică. Serotipurile 1, 5 și 19F se regăsesc preponderant în formele de boală apărute la persoanele tinere anterior sănătoase, la care rata mortalității este redusă în timp ce serotipurile 3, 6A și 19F afectează cu predilecție persoanele în vârstă, cu comorbidități și determină o mortalitate crescută*"; contestatoarea apreciază că informațiile citate mai sus au un caracter general și nu fac referire la grupa de vârstă sub 2 ani (schema 2+1, la 2,4 și 14 luni) pentru care se dorește introducerea vaccinării astfel încât nu sunt relevante în cazul analizat.
- "*România înregistrează în prezent numeroase studii în derulare raportând o circulație a serotipurilor 19A(36,4%), 19F(27,3%), 6B(9,1%), 5(9,1%), 23F(9,1%) și 7F(9,1%) de la cazuri cu infecții invazive; 19F(36,4%), 6B(27,3%), 12F(9,1%), 19A(91%), 5(9,1%), izolate din aspirat bronșic; 6B(48,2%), 19F(20,7%), 9V(17,3%), și 23F(13,8%) din secreții otice*"; potrivit contestatoarei, nu reiese clar dacă se face referire la serotipurile identificate în boli invazive sau la cele identificate în portaj la pacienții cu boli invazive și nici grupa de vârstă la care sunt raportate serotipurile respective.
- "Noile generații de vaccinuri conjugate cu 10 valențe (PCV-10) și cu 13 valențe (PCV-13) au adus o îmbunătățire considerabilă a

eficienței prevenției prin vaccinare prin conținutul suplimentar de serotipuri cât și prin imunogenicitatea ridicată a acestora"; nu reiese clar că vaccinurile conjugate cu 10 valențe și 13 valențe sunt considerate ca făcând parte din aceeași categorie de vaccinuri de nouă generație. Potrivit contestatoarei, Synflorix este singurul vaccin pneumococic conjugat de nouă generație (din care face parte și Prevenar 13) care are date de eficacitate atât din studii clinice, cât și din viața reală.

- *"Efectele vaccinării au fost demonstrate prin studii pe cohorte semnificative din populația vaccinată, din diverse zone geografice fiind aduse argumente privind reducerea morbidității și mortalității prin bolile non invazive și respectiv cele invazive cât și prin efectele asupra portajului și circulației tulpinilor de pneumococ, mai ales cele la care fenomenul de mulți rezistență la antibiotice este demonstrat."*; potrivit contestatoarei nu sunt prezentate în nota de fundamentare rezultatele/studiile prin care au fost demonstrate efectele vaccinării cu noile generații de vaccinuri conjugate, deși acestea sunt disponibile, ci doar date despre PCV7 (vaccin cu 7 valențe), vaccin care nu mai este utilizat pe scară largă și care nu face obiectul acestei note de fundamentare.
- *"România furnizează un număr limitat de date în ceea ce privește povara economică, fiind totuși disponibilă o singură evaluare în care autorii studiului apreciază că „investiția în prevenție este cea mai profitabilă dacă vaccinarea este realizată pentru grupa de vârstă 0-1 ani. Costurile asociate vaccinării (2+1) pentru perioada 2013-2017, pentru grupa vârstă 0-1 an, pentru o cohortă de 70% din populația eligibilă pentru vaccinare, sunt sensibil mai scăzute decât costurile totale ale bolii"*; potrivit contestatoarei, informațiile referitoare la costurile schemei de vaccinare 2+1 la grupa de vârstă 0-1 an, versus costurile bolilor determinate de S. Pneumonie, la copii cu vârsta între 0 și 5 ani, sunt date nepublicate până în acest moment. În plus, analiza menționată, respectiv „Extras din studiul impactul infecțiilor pneumococice la copii cu vârsta între 0-5 ani, în sistemul de sănătate din România; impactul bugetar al vaccinării cu PCV13", desfășurată între anii 2002 și 2012, reprezintă o evaluare nepublicată și ca urmare indisponibilă pentru consultare. De asemenea, nu se menționează eficacitatea vaccinală luată în considerare în analiza respectivă, pentru niciuna din entitățile de boală enumerate (pneumonie, otită medie acută, meningită bacteriană, sepsis) pentru care s-au calculat costurile, așa cum se regăsește uzual în analize de acest tip, mai ales în contextul în care dovezile științifice menționau că răspunsul imun obținut pentru serotipul 3, nu protejează împotriva cazurilor de boală.

De asemenea, contestatoarea mai formulează o serie de critici și cu privire la faptul că:

- referitor la Bolile pneumococice invazive, la pag. 4 din nota de fundamentare, nu se menționează grupa de vârstă de la care au fost izolate cele 24 de tulpini, se menționează că în 54,1% din cele 20 de probe care au fost serotipabile s-au identificat serotipurile 6A, 19A și 3 în condițiile în care conform analizei datelor prezentate rezultatul corect este 45,83% și nu 54,1% și, de asemenea, sunt menționate o serie de studii nepublicate, unul precizând doar că este început în 2012, iar celălalt că a investigat un număr de 29 de cazuri de otită medie acută (boală non-invazivă), în care principalele serotipuri identificate au fost 6B, 19F, 9V și 23F;

- referitor la Infecțiile pneumococice non-invazive din Nota de fundamentare, la pag. 5-7 din nota de fundamentare Sunt prezentate date despre pneumonia comunitară la adulți (grupă de vârstă căreia nu îi este adresat programul național de imunizare la acest moment) și la copii, în condițiile în care datele din Slovenia nu au referința corectă, iar cele din Letonia, nu au nicio referință;

- referitor la Portajul de S.pneumoniae și rezistentă la antibiotic, la cap. 5 din Nota de fundamentare, pag. 9-11, se prezintă date de antibiotic-rezistență a S. Pneumoniae la diferite antibiotice, fără menționarea serotipurilor; studiul la care se face referire, menționează că autorii recomandă supravegherea continuă a rezistenței tulpinilor de S. Pneumoniae la antibiotic și utilizarea pentru imunizarea populației a unui vaccin eficient în scopul prevenirii acestor afecțiuni, cu toate că nu sunt descrise specific tulpinile rezistente la antibiotic și nici eficiența vaccinurilor pneumococice conjugate de nouă generație (Synflorix și PCV13) nu este menționată pe tot parcursul notei de fundamentare. De asemenea, contestatoarea arată că referința 42 din același studiu prezintă date de portaj la un grup limitat de pacienți cu risc (un singur centru de plasament) și este publicată în anul 1999, situație în care apreciază că anul la care se face referire fiind o dată prea îndepărtată pentru a fi luată în considerare și că, de asemenea rezultatele nu ar trebui extrapolate la toată țara.

- în ceea ce privește programele de vaccinare și beneficiile imunizării, menționate la cap.6 din Nota de fundamentare, la pag. 13 Se menționează că vaccinurile pneumococice conjugate de nouă generație (Synflorix, PCV10 și PCV13) au adus o îmbunătățire considerabilă eficienței prevenției prin vaccinare, deși documentul nu prezintă sau analizează datele de eficacitate și eficiența disponibile pentru cele două produse și nici datele de farmaco-economie disponibile la nivel global; contestatoarea arată că PCV13 este menționat ca cel mai nou în seria vaccinurilor pneumococice conjugate, dar, conform Rezumatului Caracteristicilor Produsului Prevenar 13, "eficacitatea Prevenar 13 în protecția împotriva BPI (boala pneumococică invazivă) nu a fost studiată".

Totodată, la pag. 14, se menționează că „este justificată introducerea PCV de nouă generație (PCV-10, PCV- 13), fiind de așteptat o reducere semnificativă a morbidității și mortalității datorată infecțiilor pneumococice (Ref. 45 - sinteza a literaturii referitoare la impactul vaccinării cu PCV7)”. Potrivit contestatoarei, este descris doar impactul vaccinării cu PCV7 (vaccinul nu face obiectul programului de imunizare și nici a analizei), deși există date publicate pentru vaccinurile pneumococice de nouă generație. Aceste date au fost descrise pentru Synflorix atât în Contestatia depusă, cât și în dosarul „Synflorix - Valoare pentru sănătatea publică” depus. Cu toate acestea, în nota de fundamentare au fost preluate doar o parte din datele epidemiologice existente la nivel global. La datele de impact asupra infecțiilor invazive, pneumoniilor și otitei medii (pag. 14-15) sunt prezentate date doar despre PCV7 deși sunt disponibile date publicate și pentru vaccinurile pneumococice polizaharidice conjugate de nouă generație, date prezentate și în dosarul „Synflorix - Valoare pentru sănătatea publică”.

La pagina 16, sunt prezentate un mix de date de acoperire a serotipurilor implicate în boala invazivă, otita medie acută (boala non-invazivă) și portaj, la grupe de vârstă diferite, sub 2 ani până la sub 18 ani, în populații diferite, dar nu se face referire la eficiența sau eficacitatea vaccinală în aceste populații.

În cadrul paragrafului referitor la impactul asupra portajului, de la pag. 17, sunt descrise date limitate din aceeași regiune a țării, zona Brașov (ref. 40), precum și date din SUA la copii sub 7 ani și impactul PCV7, nu al PCV13; Toate datele prezentate fac referire la impactul vaccinului PCV7, nu al vaccinului PCV13.

- referitor la cap. 7 - Povara economică a infecțiilor cu pneumococ, contestatoarea arată că se descrie doar un singur studiu publicat (Nakamura, ref. 51), deși se face referire la existența altor studii de farmaco-economie care aduc argumente de impact economic (cost-eficiență) al vaccinării cu vaccinuri pneumococice polizaharidice conjugate existente la acest moment. Următorul studiu, respectiv „Impactul infecțiilor pneumococice la copii cu vârsta între 0-5 ani, în sistemul de sănătate din România; impactul bugetar al vaccinării cu PCV13”, este nepublicat și, ca urmare, nu a putut fi consultat. Potrivit contestatoarei, în acest studiu, nu se menționează eficacitatea vaccinală luată în considerare în analiza respectivă, pentru niciuna din entitățile de boală enumerate (pneumonie, otită medie acută, meningita bacteriana, sepsis) pentru care s-au calculat costurile, așa cum se regăsește uzual în analize de acest tip, mai ales în contextul în care dovezile științifice menționau că răspunsul imun obținut pentru serotipul 3, nu protejează împotriva cazurilor de boală.

De asemenea, contestatoarea mai invocă și un posibil impact bugetar negativ în cazul achiziționării Prevenar 13 în loc de de Synflorix. În susținere, apreciază că achiziția de Synflorix ar putea genera economii de 3,2 milioane lei în 2013, respectiv 48 milioane lei în doi ani.

Prin adresa nr. 1010/14.11.2013, contestatoarea a formulat, în baza art. 275¹ din OUG nr. 34/2006, o cerere de suspendare a procedurii, motivată prin faptul că, în data de 13.11.2013, autoritatea contractantă a publicat în SEAP o solicitare de clarificări precum și un răspuns la aceasta, fapt din care rezultă intenția sa de a continua procedura în condițiile de nelegalitate, argumentate în cadrul contestației. În opinia sa, prin continuarea procedurii, ar fi afectat în mod grav interesul public, interes ce implică garantarea de către autoritățile publice a drepturilor și intereselor legitime ale cetățenilor. În ceea ce privește cazul temeinic justificat, acesta rezultă din interesul legitim al cetățenilor ca procedura de achiziție a produsului în cauză să nu fie iremediabil afectată pentru următorii 2 ani. În același timp, arată că, o continuare a procedurii, ar fi de natură să producă și o pagubă iminentă, având în vedere că valoarea estimată a contractului este de 295.816.514 lei, fără TVA, iar atribuirea lui necesită asigurarea unui mediu concurențial și transparent pentru protejarea interesului public al administrării și cheltuirii raționale a banului public. Prin păstrarea specificațiilor tehnice astfel cum au fost publicate în SEAP contestatarea este împiedicată să depună o ofertă în cadrul procedurii.

Având în vedere că autoritatea contractantă nu a formulat apărări referitoare la trimiterea prin specificațiile tehnice, la un anumit produs, astfel cum susține contestatoarea în punctul de vedere, prin adresa nr. 22663/.../... Consiliul a solicitat precizarea următoarelor aspecte:

- *„contestația în analiză este structurată pe două aspecte principale: necesitatea autorității contractante exprimată prin specificațiile tehnice solicitate și trimiterea la specificațiile tehnice ale unicului vaccin cu 13 valențe, Prevenar 13, produs de compania Pfizer. De asemenea, se arată că singurele vaccinuri de PCV de nouă generație sunt Synflorix, produs de contestatoare (PCV 10), și Prevenar 13, produs de Pfizer (PCV 13);*
- *în punctul de vedere exprimat, instituția achizițoare formulează apărări doar în ceea ce privește necesitatea autorității contractante, justificată prin recomandarea Comitetului Național pentru Vaccinologie, potrivit căreia „se recomandă (...) utilizarea preparatelor vaccinale cu cele mai multe structuri antigenice”;*
- *în ceea ce privește indicarea prin specificațiile tehnice a unei anumite origini, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, invocată de contestatoare, autoritatea contractantă nu a formulat nicio apărare;*
- *în nota justificativă se arată că „este justificată introducerea PCV de nouă generație (PCV 10, PCV 13), fiind de așteptat o reducere semnificativă a morbidității*

datorată infecțiilor pneumococice”, deci se justifică de către autoritate utilizarea ambelor tulpini;

- *tot în cadrul acestui document, se arată date referitoare la impactul asupra populației vaccinate cu PCV 7, dar niciun fel de date științifice referitoare la PCV de nouă generație (PCV 10, PCV 13);*
- *din specificațiile tehnice publicate în SEAP, rezultă, în mod clar, că se solicită vaccin cu 13 tulpini antigenice;*

Ca urmare a celor constatate, vă solicităm să precizați dacă necesitatea autorității contractante poate fi satisfăcută doar cu PCV 13, nu și cu PCV 10, astfel cum rezultă din nota justificativă. De asemenea, vă rugăm să ne precizați dacă pe piață există mai multe produse PCV 13 eficient pe aceleași tulpini cu cele indicate de dvs. în documentația de atribuire, cu indicarea exactă a denumirii acestora și a producătorului”.

Autoritatea contractantă a răspuns prin adresa nr. 70522/19.11.2013, înregistrată la Consiliu cu nr. 39544/19.11.2013, precizând că, specificațiile tehnice ale vaccinului pneumococic polizaharidic conjugat pentru vaccinul cu 13 valențe (PCV 13) fac referire doar la compoziția vaccinului, nu și la o anumită origine, sursă, producție, marcă de fabrică și comerț sau denumire a vaccinului. Conform adresei ANMDM nr. 56366E/18.11.2013, la data prezentei este autorizat un singur medicament cu 13 antigene, respectiv Prevenar 13 al producătorului Pfizer Limited. Precizează faptul că la procedură se pot prezenta mai mulți distribuitori cărora producătorul este obligat să le pună la dispoziție autorizația de punere pe piață pentru acest vaccin, în conformitate cu legislația Consiliului Concurenței, potrivit căreia producătorii sunt obligați să trateze toți distribuitorii în mod nediscriminatoriu (principiul tratamentului egal).

Referitor la formularea prin care autoritatea contractantă consideră necesar achiziționarea vaccinului pneumococic la recomandarea Comitetului Național de Vaccinologie, menționează că acest for este desemnat de către ..., prin OMS nr. 198/26.02.2013, organism care propune/recomandă în contextul epidemiologic apărut orice introducere a unui nou vaccin în Calendarul Național de Imunizare.

În plus, în nota justificativă elaborată de Comitetul Național de Vaccinologie se arată că, la copii de sub un an, printre cele mai raportate serotipuri de S.pneumoniae care determină producerea bolii pneumococice invazive este și 19A care se află doar în compoziția vaccinului PCV 13, conform Raportului Sistemului de Supraveghere al CDC din 2012.

În România se desfășoară în acest moment o serie de studii care raportează o circulație a serotipurilor 19A de 36,4% izolate în aspirant bronșic, precum și studii cu privire la boala pneumocică invazivă din care rezultă că, din totalul serotipurilor indentificate, 54,1% au fost reprezentate de serotipurile 6A, 19A și 3 care determină boli invazive prevenibile prin vaccinare.

Autoritatea contractantă mai precizează că portajul nanofaringian este mult mai frecvent la copii decât la adulți, astfel încât este indicată prevenția prin vaccinare a portajului sau a infecțiilor cu diverse serotipuri de *S.pneumoniae*. În studiul efectuat de Falup – Pecurariu se arată o rezistență la antibiotice, serotipurile incluse în PCV 13 au reprezentat 80 – 93% din izolatele multidrogrezistente, față de 66% serotipurile incluse în PCV 7 și PCV 10.

În susținerea necesității achiziționării produsului în discuție, autoritatea contractantă mai arată că infecțiile grave cauzate de *Streptococcus pneumoniae* reprezintă o problemă majoră de sănătate publică și principala cauză de deces prin boli prevenibile prin vaccinare în rândul copiilor sub 5 ani, că vaccinul PCV 13 este cuprins în Programele de imunizare din mai multe țări europene și că povara economică a infecțiilor cu pneumococ a arătat că 16,1 milioane de cazuri și 463.000 de decese au fost prevenite cu PCV 13.

Prin adresa nr. 1023/22.11.2013, înregistrată la Consiliu cu nr. 40034/22.11.2013, și sub nr. 40208/25.11.2013, contestatoarea a transmis o serie de precizări legate de susținerile autorității contractante prezentate în punctul acesteia de vedere nr. 70522/19.11.2013, prin care, arată următoarele:

- argumentul autorității contractante conform căruia "specificațiile tehnice ... menționează numai compoziția vaccinului, și nu o anumită origine, sursă, producție, o marcă ale fabrică sau de comerț sau o denumire a vaccinului" nu poate fi primit, deoarece conform clasificării produselor medicamentoase tocmai, acesta este criteriul în funcție de care ele se diferențiază. Conform clasificării ATC (clasificare anatomică, terapeutică și chimică) vaccinurile pneumococice Prevenar și Synflorix sunt cuprinse în același cod ATC: J 07 AL; mai mult decât atât, în documentația tehnică publicată este menționat "vaccin pneumococic polizaharidic conjugat (13 - Valent, adsorbit)", ceea ce indică o anumită origine, sursă, producție așa cum reiese, la punctul V, pagina 9 din Contestație: "Specificațiile tehnice publicate în caietul de sarcini aferent Procedurii sunt identice cu cele menționate în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) Prevenar 13.

- în contestația depusă nu a fost niciodată contestat forumul desemnat de către Ministerul Sănătății prin Ordinul MS nr. 198/26.02.2013. Dimpotrivă, ceea ce s-a dorit a fi subliniat este faptul că în cadrul procesului de achiziție publică a vaccinurilor autoritatea contractantă a aplicat în decursul timpului selectiv și diferit recomandările Comitetului Național de Vaccinologie (denumit CNV în continuare), deciziile variind semnificativ de la un caz la altul, fără o justificare clară. Din acest motiv, consideră că argumentarea folosită de autoritate în acest caz, conform căreia stabilirea specificațiilor tehnice a avut la bază exclusiv recomandarea CNV, este nefondată și conduce la încălcarea prevederilor legale din art. 35 alin. (5) și 38 alin. (1) al OUG nr. 34/2006.

- referitor la afirmația autorității contractante conform căreia „în nota justificativă elaborată de Comitetul Național de Vaccinologie se arată că, la copii de sub un an, printre cele mai raportate serotipuri de *S. pneumoniae* care determină producerea bolii pneumococice invazive este și 19 A care se află doar în compoziția vaccinului PCV 13, conform Raportului Sistemului de Supraveghere al CDC din 2012”, contestatoarea precizează că, în același raport, se mai arată că nu a fost înregistrat niciun caz de boală pneumococică invazivă produsă de serotipul 19 A în România.

- cu privire la afirmația conform căreia „În România se desfășoară în acest moment numeroase studii în derulare raportând o circulație a serotipurilor 19 A (de 36,4% notate din aspirat bronșic”, contestatoarea atrage atenția asupra unor neconcordanțe în ceea ce privește datele menționate, care fac referire la un procent de 36,4% în cazul serotipului 19A izolat din aspiratul bronșic și procentul menționat în Nota de fundamentare, ca rezultând din studiul menționat mai sus, procent atribuit în nota serotipului 19F. Potrivit contestatoarei, în cazul izolatelor din aspirat bronșic, procentele menționate pe serotip, cumulate depășesc 100% - 19F(36,4%), 6B(27,3%), 12F(9,1%), 19A(91%), 5(9,1%). Oricum, din document nu reiese clar metodologia aplicată pentru analiza evidențelor, adică criteriile de selecție a evidențelor (a studiilor prezentate).

De asemenea, afirmația conform căreia „(...) într-un studiu în care s-a investigat colonizarea nasofaringiană cu pneumococ la copii HIV-negativ și HIV-positiv s-a raportat o rată crescută de tulpini multidrog rezistente și o creștere ridicată a serotipurilor 19A și 23F” face referire, potrivit contestatoarei, la date de portaj și la rezistență antimicrobiană a serotipurilor de *S. Pneumonie* întâlnite în portaj, deși nu sunt aceleași cu cele implicate în boala invazivă.

- în ceea ce privește afirmațiile legate de faptul că, în urma studiului efectuat de ONBI “Matei Balș” privind Boala pneumococică invazivă (BPI) a rezultat că din totalul serotipurilor identificate, 54,1% au fost reprezentate de serotipurile 6A, 19A și 3 care determina boli invazive prevenibile prin vaccinare, contestatoarea precizează că rezultatul corect este 45,83% și nu 54,1%.

-referitor la datele din studiul INSP-CNSCBT, realizat în cadrul proiectului ECDC „Assesing the impact of vaccination with conjugate vaccines on the epidemiology of the invasive pneumococcal disease in Europe” început în anul 2012, contestatoarea arată că există și alte evidențe, publicate și prezentate recent la ESPID 2013 (European Society of Pediatrics Infectious Disease Congress) care au analizat date din perioada 2008-2012 și care nu menționează implicarea serotipului 19A în cazurile de meningită pneumococică în România.

- cu privire la afirmația conform căreia portajul nasofaringian este mult mai frecvent la copii decât la adulți, fiind, astfel, indicată prevenția prin vaccinare a portajului sau a infecțiilor cu diverse serotipuri de *S.*

Pneumoniae, contestatoarea arată că aceste date provind dintr-un studiu efectuat într-o arie limitată din România, zona Braşov, date nedefinite în studiu ca reprezentative pentru întreaga ţară şi care nu permit extrapolarea rezultatelor la România. Mai mult, autorii menţionează „am raportat o rata de colonizare mare la 400 de sugari şi copii sănătoşi şi o acoperire moderată (66%) de către vaccinurile PCV 7 şi PCV 10, cu o acoperire superioară (80%) cu PCV 13", fiind vorba deci despre acoperirea serotipurilor în funcţie de compoziţia vaccinurilor, şi nu despre acoperirea supraestimată mai sus la punctul 7, a izolatelor multidrogrezistente. Aceiaşi autori menţionează că „Vaccinurile pneumococice conjugate acoperă 80% până la 93% din izolatele multidrogrezistente" şi „PCV7 şi PCV10 acoperă 80% din izolatele multidrogrezistente (MDR). Cand serotipul cros-reactiv 6A este adaugat 89% din izolatele MDR au fost acoperite de PCV 7 si PCV10. 93% din izolatele MDR au fost acoperite de PCV13." Prin urmare, S. pneumoniae colonizează frecvent nasofaringele persoanelor sănătoase, fără a produce boala. Nu are nici o relevanţă testarea antibioticorezistenţei în cazul serotipurilor găsite în portaj la persoanele sănătoase. Acest aspect trebuie urmărit la izolatele din bolile invazive, recoltate din locuri normal sterile din organism (sânge, LCR, lichid pleural, etc.)

- Synflorix este singurul vaccin pneumococic conjugat de nouă generaţie (din care face parte şi Prevenar 13), care are date de eficacitate atât din studii clinice, cât şi din viaţa reală, care demonstrează că previn infecţiile grave cu Streptococcus pneumoniae. Astfel, eficacitatea Synflorix a fost demonstrată atât în studii dublu-orb, controlate, randomizate, care reprezintă dovada cea mai puternică din punct de vedere ştiinţific, cât şi în viaţa reală, prin monitorizarea impactului în prevenirea bolii în cadrul programelor naţionale de imunizare clin altele ţări. Conform Rezumatului Caracteristicilor Produsului, eficacitatea Prevenar13 în protecţia împotriva BPI nu a fost studiată; deasemenea nu există date de eficacitate din studii clinice pentru schema 2+1, pentru acest vaccin, schemă care se doreşte a fi implementată în România.

Suplimentar, Synflorix are date de eficacitate în prevenirea bolii pneumococice invazive (BPI) în schema 3+1 dar şi în schema 2+1 (schema care se doreşte a fi implementată în România), date obţinute din studiul FinIP atât pentru serotipurile incluse în vaccin, cât şi pentru BPI în general.

- la fel ca şi vaccinul PCV13 care este cuprins în Programele de Imunizare din mai multe ţări din Europa, respectiv, Belgia, Danemarca, Franţa, Ungaria, Irlanda, Italia, Liechtenstein, Luxemburg, Norvegia, Synflorix este introdus în programele de vaccinare în masă din aproximativ 40% din ţările europene, respectiv Austria, Albania, Bulgaria, Cipru, Cehia rambursare, Bosnia-Herzegovina şi Croaţia-populaţie la risc, Finlanda, Grecia şi Germania - rambursare ambele

vaccinuri, Islanda, Letonia, Olanda, Slovacia rambursare, Serbia rambursare la populație la tise, Suedia - program regional.

Conform estimărilor contestatoarei, achiziția de Synflorix în loc de Prevenar 13 ar putea genera economii considerabile la bugetul public de sănătate. Luând în considerare o estimare de prețuri medii ale celor două produse și cantitatea solicitată de către Ministerul Sănătății (80.000 doze în 2013 și 1,2 milioane doze pe o perioadă de doi ani), achiziția de Synflorix în loc de Prevenar 13 ar putea genera economii de 3,2 milioane lei în 2013, respectiv 48 milioane lei în doi ani, în condițiile în care bugetul alocat pentru programul național de imunizare pentru anul 2013 este 80,6 milioane lei.

În data de 27.11.2013, consilierul de soluționare ... membru al completului însărcinat cu soluționarea contestației, a depus cererea de abținere nr. 23831/27.11.2013, invocând dispozițiile art. 264 alin. (3) lit. a) din OUG nr. 34/2006, coroborate cu art. 42 alin. (1) pct 2 și art. 13 din Codul de procedură civilă, soluționată de completul imediat următor, prin încheierea din data de 29.11.2013, cererea fiind admisă, intrând în componența completului consilierul de serviciu ... în temeiul dispozițiilor art. 72 alin. (5) din Regulamentul intern al Consiliului.

Analizând documentele depuse de părți la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

... a inițiat, în calitate de autoritate contractantă, procedura de atribuire prin licitație deschisă, a Acordului-cadru cu un singur agent economic având ca obiect „vaccin pneumococic polizaharidic conjugat”, prin publicarea în SEAP - Sistemul Electronic de Achiziții Publice a anunțului de participare nr. ... 05.10.2013.

Criteriul de atribuire stabilit de autoritatea contractantă este „prețul cel mai scăzut”, iar valoarea estimată a contractului ce urmează a fi atribuit este de 19.721.101 și 295.816.514 lei, fără TVA. Ca urmare a publicării în SEAP a documentației de atribuire, a formulat contestație vizând caracterul discriminator al specificațiilor tehnice ..., arătând că specificațiile tehnice stabilite fac trimitere la produsul Prevenar 13, produs de compania Pfizer, niciun alt produs la nivel mondial nefiind un alt vaccin cu 13 structuri antigenice. Mai susține contestatoarea că vaccinul său Synflorix este singurul vaccin pneumococic conjugat de nouă generație (din care face parte și Prevenar 13) care are date de eficacitate atât din studii clinice, cât și din viața reală, fiind la fel de eficient cu cel de-al doilea, chiar dacă are 10 structuri antigenice, deoarece cele 3 structuri suplimentare existente în vaccinul Prevenar 13 nu aduc niciun beneficiu, întrucât pentru serotipul 19 A nu a fost înregistrat niciun caz în România, pentru serotipul 3 nu a fost studiată eficacitatea vaccinului, iar pentru serotipul 6 A, există dovezi considerabile că vaccinurile care conțin serotipul 6B oferă protecție și pentru serotipul 6 A, ambele vaccinuri fiind eficiente. Pentru aceste motive, solicită anularea procedurii de atribuire și obligarea autorității contractante la redefinirea specificațiilor tehnice pentru a permite

oferanților ofertarea ambelor tipuri de vaccinuri.

Ulterior depunerii contestației, societatea contestatoare a formulat o cerere de suspendare a procedurii, motivată prin faptul că, în data de 13.11.2013, autoritatea contractantă a publicat în SEAP o solicitare de clarificări precum și un răspuns la aceasta, fapt din care rezultă intenția sa de a continua procedura în condițiile de nelegalitate, argumentate în cadrul contestației. În opinia sa, prin continuarea procedurii, ar fi afectat în mod grav interesul public, interes ce implică garantarea de către autoritățile publice a drepturilor și intereselor legitime ale cetățenilor. Întrucât autoritatea contractantă a suspendat procedura din oficiu, Consiliul constată că acest capăt de cerere a rămas fără obiect, urmând a fi respins, în temeiul art. 278 alin. (5) din OUG nr. 34/2006.

Verificând prevederile caietului de sarcini, se constată că autoritatea contractantă a ales un produs cu 13 antigene din serotipurile 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F, 3, 6A și 19A, acestea aparținând produsului Prevenar 13. Dintre aceste serotipuri, primele 10 sunt comune și pentru produsul Synflorix, ultimele 3 fiind proprii doar produsului Prevenar 13.

După cum s-a arătat mai sus, autoritatea contractantă a arătat în conținutul adresei nr. 70522/ 19.11.2013, înregistrată la Consiliu cu nr. 39544/19.11.2013, că specificațiile tehnice ale vaccinului pneumococic polizaharidic conjugat pentru vaccinul cu 13 valențe (PCV 13) fac referire doar la compoziția vaccinului, nu și la o anumită origine, sursă, producție, marcă de fabrică și comerț sau denumire a vaccinului, menționând, totodată, că potrivit adresei ANMDM nr. 56366E/18.11.2013, **la data prezentei este autorizat un singur medicament cu 13 antigene, respectiv Prevenar 13 al producătorului Pfizer Limited.** Prin urmare, este dincolo de orice dubiu că în procedură poate participa numai acest produs, din moment ce numai acesta este disponibil pe piața mondială la acest moment.

În cadrul caietului de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat VACCIN PNEUMOCOCIC POLIZAHARIDIC CONJUGAT (13 -VALENT), stabilind drept tulpini serotipurile 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F, 3, 6A și 19A, stabilind și metoda de preparare, prin copierea specificațiilor produsului Prevenar 13 al producătorului Pfizer Limited.

Cu privire la specificațiile tehnice în discuție, societatea contestatoare a solicitat clarificări, cu următorul conținut:

„Intrebare 1: Daca se accepta ofertarea vaccinului pneumococci polizaharidic conjugat(adsorbit)cu urmatoarea metoda de preparare:

Fiecare doză de vaccin pneumococic polizaharidic conjugat (0,5 ml) conține:

*Polizaharida pneumococică serotip 11,2.....1 microgram
Polizaharida pneumococică serotip 41,2..... 3 micrograme
Polizaharida pneumococică serotip 51,2..... 1 microgram
Polizaharida pneumococică serotip 6B1,2..... 1 microgram
Polizaharida pneumococică serotip 7F1,2..... 1 microgram*

Polizaharida pneumococică serotip 9V1,2..... 1 microgram
 Polizaharida pneumococică serotip 141,2..... 1 microgram
 Polizaharida pneumococică serotip 18C1,3.....3 micrograme
 Polizaharida pneumococică serotip 19F1,4..... 3 micrograme
 Polizaharida pneumococică serotip 23F1,2..... 1 microgram
 1 adsorbit pe fosfat de aluminiu 0,5 miligrame Al 3+
 2 conjugata cu proteina transportoare pentru proteina D
 (derivata din *Haemophilus influenzae non-tipabil*) 9-16 micrograme
 3 conjugata cu proteina transportoare pentru toxoidul tetanic 5-10
 micrograme
 4 conjugata cu proteina transportoare pentru toxoidul difteric 3-6
 micrograme

Lista excipientilor:

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

Raspuns 1: Nu se accepta modificarea caietului de sarcini

Intrebare 2: Daca se accepta modificarea caietului de sarcini dupa cum urmeaza: La punctul 1 : Vaccin pneumococic polizaharidic conjugat adsorbit

La paragraful "Identitate": Vaccin pneumococic polizaharidic conjugat adsorbit

La sectiunea "Metoda de preparare":

Metoda de preparare Fiecare doză de vaccin pneumococic polizaharidic conjugat (0,5 ml) conține cel puțin:

Polizaharida pneumococică serotip 1.....minim 1 microgram

Polizaharida pneumococică serotip 4..... minim 2,2 micrograme

Polizaharida pneumococică serotip 5..... minim 1 microgram

Polizaharida pneumococică serotip 6B..... minim 1 microgram

Polizaharida pneumococică serotip 7F..... minim 1 microgram

Polizaharida pneumococică serotip 9V..... minim 1 microgram

Polizaharida pneumococică serotip 14..... minim 1 microgram

Polizaharida pneumococică serotip 18C.....minim 2,2 micrograme

Polizaharida pneumococică serotip 19F.....minim 2,2 micrograme

Polizaharida pneumococică serotip 23F.....minim 2,2 micrograme

Conjugat cu proteina transportoare și adsorbita pe fosfat de aluminiu minim 0,125mg

Lista excipientilor contine cel puțin:c lorura de sodium si apa pentru preparare injectabile.

Raspuns 2: Nu se accepta modificarea caietului de sarcini".

Prin urmare, autoritatea contractantă a menținut specificațiile tehnice din prospectul produsului Prevenar 13, neacceptând eliminarea celor 3 tulpini proprii doar acestui produs. Mai mult decât atât, în răspunsul său la adresa Consiliului nr. 22663/.../... referitor la solicitarea unor precizări cu privire la acoperirea necesităților autorității contractante exclusiv cu PCV 13, nu și cu PCV 10, autoritatea contractantă a susținut total, fără rezerve, necesitatea folosirii vaccinului PCV 13, justificând existența în conținutul acestuia a tulpinii 19A, care cauzează boală pneumococică invazivă (meningită, septicemie, pleurezie), tulpinile de pneumococ izolate din lichidul

cefalorahidian în cadrul unui studiu încă în desfășurare, fiind în proporție de 36,4% de tipul 19A.

Din modul de prezentare a specificațiilor tehnice, Consiliul constată faptul că autoritatea contractantă nu a respectat prevederile art. 35 alin. (5) din OUG nr. 34/2006, care stabilesc faptul că „Specificațiile tehnice trebuie să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici”, precum și pe cele ale art. 38 din același act normativ, conform căruia „(1) Se interzice definirea în caietul de sarcini a unor specificații tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, care au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse.

(2) Prin derogare de la prevederile alin. (1), se admite o astfel de indicație, dar numai în mod excepțional, în situația în care o descriere suficient de precisă și inteligibilă a obiectului contractului nu este posibilă prin aplicarea prevederilor art. 35 și 36 și numai însoțită de mențiunea sau echivalent.”

Prin urmare, textul respectiv interzice *expressis verbis* menționarea în cadrul documentației de atribuire a unor **specificații tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație**, putând fi admisă doar cu caracter excepțional, în situația în care o descriere suficient de precisă și inteligibilă a obiectului contractului nu este posibilă prin aplicarea prevederilor art. 35 și 36 și numai însoțită de mențiunea „sau echivalent”. Din apărările formulate de ambele părți și din actele de la dosar, rezultă, însă, că nu există niciun alt vaccin pneumococic polizaharidic conjugat cu 13 valențe la nivel mondial, cu excepția celui menționat, respectiv Prevenar 13, prin urmare, chiar dacă s-ar fi prevăzut mențiunea „sau echivalent”, aceasta avea un caracter pur formal.

De asemenea, precizările autorității contractante „**că la procedură se pot prezenta mai mulți distribuitori**” cărora producătorul este obligat să le pună la dispoziție autorizația de punere pe piață pentru acest vaccin, în conformitate cu legislația Consiliului Concurenței, potrivit căreia producătorii sunt obligați să trateze toți distribuitorii în mod nediscriminatoriu (principiul tratamentului egal)”, sunt neavenite în contextul în care legislația precizează expres că specificațiile tehnice trebuie **să nu facă trimitere la un anumit produs**, fără referire la distribuitor. Cum specificațiile tehnice aparțin întotdeauna produsului, în niciun caz distribuitorului, este limpede că speța aflată în analiză se suprapune întocmai pe interdicția expresă a legii. Astfel, chiar dacă autoritatea contractantă susține că nu a prevăzut în cadrul documentației o anumită origine, sursă, producție, marcă de fabrică și comerț sau denumire a vaccinului, ci numai specificații

tehnice, textul citat mai sus se referă exact situația expusă de autoritate, respectiv interdicția ca specificațiile tehnice să conducă la o anumită origine, sursă, producție, marcă de fabrică și comerț sau denumire a vaccinului. Astfel, chiar dacă autoritatea contractantă nu a numit în cadrul procedurii produsul Prevenar 13, aceasta știe clar din chiar momentul redactării documentației, că acesta și numai acesta este produsul care respectă specificațiile tehnice impuse. Rezultă, cu prisosință că specificațiile tehnice, astfel cum au fost stabilite, fac trimitere la un produs unic, fiind discriminatorii față de toate celelalte produse de acest gen, respectiv vaccin pneumococic polizaharidic conjugat.

Consiliul nu poate lua în considerare în soluționarea contestației punctul de vedere al autorității contractante cu privire la faptul că se supune ierarhic în această materie, recomandărilor Comitetului Național de Vaccinologie, organ numit prin Ordin al Ministrului, deoarece, într-o astfel de situație în care ar fi obligată să achiziționeze un singur vaccin existent pe piață, **avea posibilitatea alegerii unui alt tip de procedură, adecvat situației de fapt, de exemplu negociere directă fără publicare prealabilă a unui anunț de participare**, astfel cum este prevăzut la art. 122 lit. b Secțiunea 6 din OUG nr. 34/2006, „Autoritatea contractantă are dreptul de a aplica procedura de negociere fără publicarea prealabilă a unui anunț de participare numai în următoarele cazuri: b) atunci când, din motive tehnice, artistice sau pentru motive legate de protecția unor drepturi de exclusivitate, contractul de achiziție publică poate fi atribuit numai unui anumit operator economic.” Comitetul național indicat de autoritatea contractantă are rolul de consultat științific, în niciun caz de decizie sau de consultanță cu privire la modul de desfășurare a procedurii de atribuire. Mai mult, organizarea unei proceduri deschise, care trebuie să aibă caracter concurențial, în ipoteza în care poate participa un singur produs, este lipsită de sens, în niciun caz rațiunea legii nefiind aceea de a crea forme fără fond, ci de a avea un beneficiu din organizarea procedurii, respectiv obținerea unui preț mai mic. Nici chiar concursul între furnizori nu răspunde unui asemenea deziderat, deoarece, într-o atare situație nu s-ar licita prețul produsului, ci comisionul, deoarece obligația producătorilor de a trata toți distribuitorii în mod nediscriminatoriu invocată de autoritatea contractantă ar impune, într-o atare situație, vânzarea către aceștia a produselor la același preț. Mai mult, recunoașterea expresă din partea autorității contractante a existenței unui singur produs de acest fel, respectiv faptul că, **la data prezentei este autorizat un singur medicament cu 13 antigene, respectiv Prevenar 13 al producătorului Pfizer Limited** impun organizarea unei proceduri de excepție.

În situația de speță, alegând licitația deschisă ca modalitate de atribuire a contractului, orice operator economic are dreptul de a participa la licitație, reprezentând o încălcare a principiilor consacrate la

art. 2 alin. (2) din OUG nr. 34/2006, stabilirea unor specificații tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație sau un producător. Este validă susținerea contestatoarei din punctul de vedere cu privire la precizările autorității având nr. 1023/22.11.2013, potrivit căreia «argumentul autorității contractante conform căruia "specificațiile tehnice ... menționează numai compoziția vaccinului, și nu o anumită origine, sursă, producție, o marcă de fabrică sau de comerț sau o denumire a vaccinului" nu poate fi primit, deoarece conform clasificării produselor medicamentoase tocmai, acesta este criteriul în funcție de care ele se diferențiază», fiind un fapt notoriu că medicamentele se diferențiază după substanța activă, iar vaccinurile după tulpinile cuprinse, deci solicitarea vaccinului 13-valent este suficientă pentru a identifica exact produsul care urmează a fi achiziționat și pe producătorul lui.

Nici argumentul de interpretare *A fortiori* nu poate fi invocat în susținerea alegerii tipului de procedură. Deci, autoritatea contractantă nu poate susține că în situația în care poate atribui contractul prin negociere, cu atât mai mult poate organiza o procedură concurențială, deoarece există reglementare expresă referitoare la organizarea unui alt tip de procedură, or argumentul în cauză presupune lipsa unei reglementări asupra situației de fapt și aplicarea prin extindere a altei norme. Mai mult, interdicția definirii specificațiilor tehnice astfel încât acestea să facă trimitere la un anumit produs nu poate fi evitată de autoritatea contractantă prin argumente de acest gen, ea fiind expres prevăzută în lege.

Demn de remarcat este și faptul că deși în nota justificativă există consemnate argumente atât în favoarea vaccinului cu 10 valențe, cât și în favoarea celui cu 13 valențe, fiind ambele tratate în categoria celor novative, de ultimă generație, specificațiile tehnice stabilite în caietul de sarcini limitează ceea ce este descris în nota justificativă, alegând doar specificații referitoare la cel cu 13 valențe. În același document se arată că „este justificată introducerea PCV de nouă generație (PCV 10, PCV 13), fiind de așteptat o reducere semnificativă a morbidității datorată infecțiilor pneumococice”, deci se justifică de către autoritate utilizarea ambelor tulpini. Totodată, datele clinice din nota respectivă au la bază informații din studii asupra eficacității vaccinului cu 7 valențe, în niciun caz din studii referitoare la cele cu 10 sau cu 13, documentul în cauză **justificând necesitatea vaccinării antipneumococice**, și nu a unui anumit tip de vaccin, decizie care nu a fost pusă în discuție nici de contestatoare. Deci în nota justificativă prezentată nu se aduc argumente care să susțină necesitatea vaccinării copiilor cu PCV 13, ci a vaccinării pneumococice în general, referirile la serotipurile suplimentare proprii numai PCV 13 fiind izolate, mai mult având caracter de deducții logice, fiind evident că un vaccin chiar și cu o tulpină în plus acoperă un grad mai mare de îmbolnăviri. Prin urmare, nota justificativă nu are

corespondent în specificațiile tehnice prevăzute în caietul de sarcini, nefiind prezentate argumente pentru care **numai** vaccinul Prevenar 13 satisface necesitățile autorității contractante. În răspunsul său la adresa Consiliului nr. 22663/.../... referitor la solicitarea referitoare la transmiterea unor precizări cu privire la acoperirea necesităților autorității contractante exclusiv cu PCV 13, nu și cu PCV 10, autoritatea contractantă a susținut total, fără rezerve, necesitatea folosirii vaccinului PCV 13, justificând existența în conținutul acestuia a tulpinii 19A, care cauzează boală pneumococică invazivă (meningită, septicemie, pleurezie), tulpinile de pneumococ izolate din lichidul cefalorahidian în cadrul unui studiu încă în desfășurare, fiind în proporție de 36,4% de tipul 19A.

În susținerea necesității achiziționării produsului în discuție, autoritatea contractantă mai arată, în adresa nr. 70522/19.11.2013, înregistrată la Consiliu cu nr. 39544/19.11.2013, că infecțiile grave cauzate de *Streptococcus pneumoniae* reprezintă o problemă majoră de sănătate publică și principala cauză de deces prin boli prevenibile prin vaccinare în rândul copiilor sub 5 ani, că vaccinul PCV 13 este cuprins în Programele de imunizare din mai multe țări europene și că povara economică a infecțiilor cu pneumococ a arătat că 16,1 milioane de cazuri și 463.000 de decese au fost prevenite cu PCV 13. Consiliul nu are date științifice și nici competența de a pune în discuție astfel de afirmații, după cum nu poate analiza nici concluziile Comitetului Național de Vaccinologie, fiind la latitudinea autorității contractante a stabili dacă va achiziționa vaccin cu 10 valențe sau cu 13 valențe. De asemenea, Consiliului nu i-au fost prezentate dovezi de către contestatoarele din care să rezulte că ambele vaccinuri au aceeași eficacitate, respectiv că PCV 10 ar fi un produs echivalent PCV 13 pentru a putea dispune măsuri corective în vederea respectării prevederilor legale. În aceste condiții, este o chestiune de asumare a răspunderii propriie autorității contractante a stabili care tip de produs răspunde mai bine propriilor necesități. Mai mult, contestatoarea nu infirmă că tipul 19 A nu ar fi responsabil de îmbolnăvirea unui număr mare de copii cu forme invazive, ci susține doar că asemenea cazuri nu au fost înregistrate în România, fapt nerelevant, în condițiile unei circulații libere și intense a populației dintr-o regiune în alta a lumii sau a Europei. În egală măsură, este de remarcat și lipsa studiilor clinice în ceea ce privește produsul Prevenar 13, chiar autoritatea contractantă susținând că aceste studii se realizează în acest moment. Lipsa studiilor clinice este, în același timp, atât un argument în favoarea produsului Synflorix, dar și un contraargument, deoarece contestatoarea nu poate face dovada echivalenței produsului său cu produsul Prevenar 13. În același timp, neinvocând în sprijinul său o serie de studii clinice finalizate și cu rezultate acceptate, ci, dimpotrivă, studii în derulare, autoritatea contractantă nu poate justifica, prin probe indubitabile, motivul pentru care exclude de la achiziție un anumit produs. Folosirea și în alte state

europene a produsului Prevenar 13, despre care autoritatea contractantă susține că este cuprins în Programele de Imunizare din mai multe țări din Europa, respectiv, Belgia, Danemarca, Franța, Ungaria, Irlanda, Italia, Liechtenslein, Luxemburg, Norvegia, nu poate fi folosit ca argument incontestabil, din moment ce Synflorix este introdus în programele de vaccinare în masă din aproximativ 40% (în condițiile în care imunizarea nu a fost introdusă în fiecare țară a Europei) din țările europene, respectiv Austria, Albania, Bulgaria, Cipru, Cehia (sunt folosite ambele vaccinuri), Bosnia-Herzegovina și Croația- populație la risc, Finlanda, Grecia și Germania (sunt folosite ambele vaccinuri), Islanda, Letonia, Olanda, Slovacia (sunt folosite ambele vaccinuri), Serbia rambursare la populație la risc, Suedia - program regional, fiind evident, chiar din datele și informațiile puse la dispoziție de autoritatea contractantă, că state care raportează îmbolnăviri cu tulpinile 19 A și 3, din componența vaccinului Prevenar 13, respectiv Austria, Olanda, Germania, Cehia, Grecia, Cehia etc, fiind improbabil ca responsabilii cu sănătatea publică din aceste țări să își expună populația folosind un vaccin ineficient pentru o tulpină de circulație. Singurul argument logic, rezultat din Minutele Comitetului Național pentru Vaccinologie, este acela că 13 tulpini înseamnă mai mult decât 10 tulpini, deci și în situația în care va fi protejat un singur beneficiar în plus, sunt mai judicios folosite fondurile publice, or lipsa studiilor din care să rezulte superioritatea sau, dimpotrivă, egalitatea dintre cele două tipuri de vaccinuri, este de natură a nu da posibilitatea contestatoarei de a dovedi eficiența similară a celor două vaccinuri.

În fața unor asemenea argumente logice, care nu sunt susținute, însă, și de argumente științifice în favoarea produsului dorit de autoritatea contractantă, Consiliul constată că, într-adevăr, astfel cum este elaborată documentația de atribuire, contestatoarea nu poate participa la procedură, deși produsul său și-a dovedit eficiența în prevenirea pneumoniei, în acest sens fiind întocmite studii invocate chiar și de autoritatea contractantă, care recunoaște superioritatea vaccinurilor PCV 10 și PCV 13 în chiar nota justificativă referitoare la alegerea produsului. Înlăturarea, însă, a specificațiilor tehnice restrictive, ar fi de natură a obliga autoritatea contractantă la achiziționarea unui produs pe care nu îl dorește, menirea Consiliului nefiind aceea de a cenzura necesitatea autorității contractante, numai aceasta fiind competentă a stabili politici de sănătate publică.

În egală măsură, autoritatea contractantă deși este obligată, în temeiul art. 20 alin. (1) din OUG 34/2006 să atribuiască contractul de achiziție publică prin aplicarea procedurilor de licitație deschisă sau licitație restrânsă, deci regula fiind procedura deschisă, concurențială, nu trebuie să facă abstracție de definiția licitației deschise, prevăzută la art. 18 alin. (1) lit. a), care definește licitația deschisă, ca fiind procedura la care orice operator economic interesat, în situația de speță contestatoarea, care produce vaccin pneumococic conjugat, are dreptul

de a depune ofertă. Deci, autoritatea contractantă nu poate organiza o procedură competițională pentru un singur produs al unui producător unic, aceasta, în măsura în care va dori achiziționarea doar a vaccinului Prevenar 13, să își asume ea însăși răspunderea, urmând a aplica excepția reglementată la art. 20 alin. (2) din Ordonanță, „(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), autoritatea contractantă poate aplica celelalte proceduri prevăzute la art. 18 alin. (1), după caz, numai în circumstanțele specifice prevăzute la art. 94, art. 110 alin. (1), art. 122 sau art. 124”. Folosirea unei proceduri competiționale atunci când nu se poate asigura o concurență minimă este doar o măsură formală, lipsită de eficacitate practică, neexistând nicio posibilitate cel puțin teoretică de a obține un preț mai scăzut, fie și pentru motivul că rezultatul studiilor clinice de eficiență va avea ca eșantion și copii din România.

Totodată, este de remarcat și faptul că societatea contestatoare formulează critici cu privire la concluziile Comitetului Național de Vaccinologie, care, însă, nu vor fi analizate de Consiliu, nefiind un act emis în cadrul procedurii de atribuire. Faptul că acest act este folosit drept argument în favoarea stabilirii specificațiilor tehnice nu conduce la concluzia că este emis în cadrul procedurii sau în legătură cu procedura, documentele în cauză având caracter științific, fiind elaborate doar cu caracter de aviz științific. Prin urmare, avizele științifice ale Comitetului nu se încadrează în categoria actelor administrative care pot fi atacate pe calea contestației, astfel cum sunt acestea prevăzute la art. 255 alin. (3) din OUG nr. 34/2006, potrivit căreia „În sensul prevederilor alin. (1), prin act al autorității contractante se înțelege orice act administrativ, orice altă operațiune administrativă care produce sau poate produce efecte juridice, neîndeplinirea în termenul legal a unei obligații prevăzute de prezenta ordonanță de urgență, omisiunea ori refuzul de a emite un act sau de a efectua o anumită operațiune, în legătură cu sau în cadrul procedurii de atribuire”.

Având în vedere cele constatate, Consiliul observă că nu este posibilă remedierea procedurii fără ca acestea să conducă la încălcarea principiilor prevăzute la art. 2 alin. (2) lit. a)-f) din Ordonanța de urgență, deoarece numai autoritatea contractantă poate stabili dacă organizează un alt tip de procedură sau elaborează specificațiile tehnice astfel încât să se asigure o concurență adecvată, motiv pentru care se impune anularea acesteia.

Cu privire la solicitarea contestatoarei ... referitoare la redefinirea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini pentru a permite ofertarea ambelor vaccinuri pneumococice, aceasta va fi respinsă ca nefondată, în temeiul art. 278 alin. (5) din OUG nr. 34/2006, deoarece o nouă documentație poate fi elaborată doar în cadrul unei noi proceduri, cu privire la care Consiliul nu poate dispune anticipat, fiind la latitudinea autorității contractante dacă va organiza o nouă procedură.

Față de cele de mai sus, în temeiul art. 278 alin. (2) și (6) din OUG nr. 34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, cu modificările și completările ulterioare, va admite în parte contestația formulată de ... în contradictoriu cu ... și va dispune anularea procedurii de achiziție publică.

Redactată în patru exemplare, conține douăzecișicinci pagini.

PREȘEDINTE COMPLET,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...