



08/2 број: 404-1-51/17-8  
10.11.2017. године

**ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације за јавну набавку Пнеумококна полисахаридна коњугована вакцина, адсорбована, број ЈН 404-1-110/17-51, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Сл.гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)**

Дана 08.11.2017. године заинтересовано лице се обратило наручиоцу захтевом за додатним појашњењем у вези поступка јавне набавке Пнеумококна полисахаридна коњугована вакцина, адсорбована, број ЈН 404-1-110/17-51, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

**Питање:**

Овим путем вам се обраћамо у својству заинтересованог лица у вези са позивом за подношење понуде и конкурсном документацијом у поступку јавне набавке бр. ЈН 404-1-110/17-51, који су објављени дана 03.11.2017. године. Реч је о јавној набавци пнеумококне вакцине, при чему је предмет набавке опредељен као „Пнеумококна полисахаридна коњугована вакцина, адсорбована“, опредељени фармацеутски облик је „суспензија за ињекцију у напуњеном ињекционом шприцу“, а количина 2,500 доза, са роком испоруке до 25.12.2017. године. Врста поступка је отворени поступак, а изабрани критеријум за доделу уговора је најнижа понуђена цена. Предвиђено је закључење оквирног споразума са једним понуђачем, са роком важења од три (3) месеца од дана потписивања. Рок за подношење понуда је 20.11.2017. године (до 10 часова).

Сходно одредбама члана 63. став. 2. Закона о јавним набавкама („Сл. гласник РС“, бр. 124/2012, 14/2015 и 68/2012), а с позивом на тачку 18. Упутства понуђачима као саставног дела горе-поменуте конкурсне документације, благовремено подносимо овај захтев којим желимо да укажемо на материјално важне недостатке и неправилности које смо уочили у конкурсној документацији.

I. Најпре, имајући у виду начин на који је одређен предмет набавке („Пнеумококна полисахаридна коњугована вакцина, адсорбована“), две пнеумококне вакцине које су регистроване у Србији и које се налазе на Листи лекова који се прописују и издају о трошку обавезног здравственог осигурања, могу да буду понуђене у овом поступку јавне набавке. То су:

1. **Prevenar 13** – pneumokokna polisaharidna konjugovana vakcina, adsorbovana – произвођача Wyeth Pharmaceuticals, Velika Britanija и носиоца дозволе Predstavništvo Pfizer H.C.P. Corporation („**Pfizer Вакцина**“), и
2. **Synflorix** – pneumokokna polisaharidna konjugovana vakcina, adsorbovana – произвођача Glaxosmithkline Biologicals S.A. Belgija и носиоца дозволе Predstavništvo Glaxosmithkline Export Limited, Beograd (Novi Beograd) („**GSK Вакцина**“).

II. Међутим, иако су обе вакцине регистроване под истим, горе-наведеним генеричким називом, између њих постоји више значајних разлика, а једна од њих јесте и веома битна разлика у погледу њихових терапијских индикација.

Наиме, за разлику од GSK Вакцине која је индикована за активну имунизацију само код одојчади и деце узраста од 6 недеља до навршене 5. године живота, Pfizer Вакцина је индикована за активну имунизацију како одојчади, деце и адолесцената узраста од 6 недеља до 17 година, тако и одраслих особа од 18 година и старијих.

Дакле, једина вакцина која је индикована за активну имунизацију и одојчади и деце и адолесцената и одраслих лица је Pfizer Вакцина. За разлику од Pfizer Вакцине, GSK Вакцина се може дати само деци до навршене 5. године живота. То даље значи да се активна имунизација против инвазивних болести, пнеумоније и акутног *otitis media* узрокованих бактеријом *Streptococcus pneumoniae*, код лица која имају више од 5 година живота може остварити само и искључиво применом Pfizer Вакцине.



Такође, важно је поменути и чињеницу да, када је у питању обавезна активна имунизација деце која имају између 2 и 5 година, довољна је само једна доза Pfizer Вакцине, док је у случају примене 10-валентне вакцине (каква је GSK Вакцина) потребно две дозе.

- III. Разлика у погледу терапијске индикованости је од кључног значаја управо у погледу овог конкретног поступка јавне набавке. Наиме, имајући у виду да је конкурсном документацијом предвиђено да је предмет набавке 2,500 доза пнеумококне вакцине регистроване под горе-наведеним генеричким називом и да је рок испоруке 25.12.2017. године, наша претпоставка је да су вакцине које се набављају у овом поступку намењене за активну имунизацију лица у посебном ризику од пнеумококних обољења.

Наиме, новим Правилником о имунизацији и начину заштите лековима („Сл. гласник РС“, бр. 88/2017) који је донет у складу са новим Законом о заштити становништва од заразних болести („Сл. гласник РС“, бр. 15/2016) и који је ступио на снагу 30.09.2017. године („Правилник о имунизацији“), предвиђена је, када су у питању обољења изазвана Streptokokom пнеумоније, обавезна активна имунизација за две категорије становништва, и то: (1) обавезна активна имунизација лица одређеног узраста, и (2) обавезна активна имунизација лица у посебном ризику („Релевантне категорије становништва“).

Притом, имајући у виду да је примена одредаба Правилника које предвиђају обавезну активну имунизацију лица одређеног узраста одложена до 01.03.2018. године, а да је рок испоруке вакцина које се набављају у овом конкретном поступку набавке 25.12.2017. године, наша је претпоставка да су вакцине које се набављају у овом конкретном поступку намењене за обавезну активну имунизацију лица у посебном ризику;

- IV. Уколико је наша претпоставка тачна, GSK Вакцина не може да испуни сврху конкретне набавке. То је с обзиром на чињеницу да је, како је горе наведено, GSK Вакцина индикована само за децу до навршене 5. године живота, а категорија „лица у посебном ризику“ је свакако знатно шири категорија.

Сходно томе, неопходно је, у циљу омогућавања остваривања сврхе конкретне набавке и обезбеђивања одговарајуће здравствене заштите становништву Републике Србије, да се постојећа конкурсна документација измени. Наш предлог је да се измена изврши тако што ће се изменити, односно прецизирати техничке спецификације у саставу конкурсне документације, тако што ће се навести не само генерички назив, фармацеутски облик, количина и процењена вредност предмета набавке, већ и одговарајућа терапијска индикованост предметне пнеумококне вакцине, тако да обезбеђује активну имунизацију не само деце до навршене 5. године живота, већ и старије деце и одраслих лица, односно свих лица која се сматрају лицима у посебном ризику сходно одредбама Правилника о имунизацији;

- V. Даље, чак и ако није тачна наша горе-описана претпоставка у погледу лица за чију је активну имунизацију ова набавка намењена, односно чак и ако је предмет ове конкретне набавке намењен за реализацију обавезне активне имунизације обе Релевантне категорије становништва, такође је потребно изменити конкурсну документацију.

Наиме, према тренутној садржини конкурсне документације, а сходно изабраном критеријуму најниже понуђене цене и намери да се оквирни споразум закључује са једним понуђачем, спровођење набавке без икакве измене постојеће документације, могло би довести до тога да, у случају да GSK Вакцина буде понуђена по нижој цени, оквирни споразум буде закључен са понуђачем GSK Вакцине. А то би опет довело до тога да би вакцине набављене у предметној јавној набавци могле да обезбеде активну имунизацију само дела становништва чија активна имунизација мора да се изврши сходно Закону о заштити становништва од заразних болести и Правилнику о имунизацији, а то би била само категорија лица до навршене 5. године живота. Сва старија лица која би такође морала да буду обухваћена активном имунизацијом коју набавка треба да обезбеди, остала би без обавезне заштите, што је недопустиво и супротно и Закону о јавним набавкама и Закону о заштити становништва од заразних болести.

Како не би дошло до таквог исхода који је директно противан релевантним правним прописима Републике Србије, постојећу конкурсну документацију треба изменити тако да набавка буде подељена у две партије – једна за лица одређеног узраста, односно за децу млађу од 5 година, а друга за лица у посебном ризику, односно за лица старија од 5 године. Алтернативно, постојећи поступак јавне набавке могао би да се подели на два посебна поступка, по истом принципу;



VI. У сваком случају, односно без обзира да ли би се конкурсна документација мењала на начин описан у тачки IV. или тачки V. овог дописа, такође је јако важно да критеријум за доделу уговора буде промењен, тако да то не буде критеријум најниже цене, већ критеријум економски најповољније понуде. То је од изузетног значаја, јер је важно да пнеумококна вакцина коју ће Фонд набављати за потребе здравствених установа из Плана мреже здравствених установа, буде квалитетан производ који обезбеђује најширу могућу серотипну покривеност, а тиме и најбољу могућу заштиту становништва Републике Србије од болести изазваних *Streptokokom pneumoniae*.

Због тога, јако је важно да избор понуђача којем ће уговор бити додељен не зависи само од цене производа, већ и од других, изузетно важних карактеристика предметног производа. Те карактеристике треба да буду елементи критеријума економски најповољније понуде, и то: (1) опсег серотипне покривености коју вакцина обезбеђује, (2) број доза који обезбеђује активну имунизацију (јер је за децу узраста од 2 до 5 година довољна једна доза Pfizer Вакцине по детету у поређењу са две дозе GSK Вакцине), (3) опсег покривености инвазивних пнеумококних болести, и (4) обезбеђивање индиректне заштите заједници у погледу инвазивне пнеумококне болести и серотипова у вакцини против пнеумоније.

Прецизности ради и ради што илустративнијег приказа напред наведеног, желели бисмо да вам овом приликом укажемо на одређене медицинске чињенице о пнеумококним болестима, а у вези са тим, и на одређене карактеристике Pfizer Вакцине које је чине јединственом на тржишту Републике Србије.

1. Болести изазване *Streptokokom pneumoniae* (пнеумококама) представљају велики глобални здравствени проблем. озбиљне болести које пнеумококе често узрокују укључују пнеумонију, менингитис и фебрилну бактеријемiju, док су otitis media, синуситис и бронхитис чешће, али мање озбиљне манифестације инфекције. Светска здравствена организација (СЗО) је 2005. године проценила да је *Streptokoka pneumoniae* узрочник 1,6 милиона смртних случајева годишње;
2. Епидемиолошки показатељи инциденције инвазивних пнеумококних болести у Србији не разликују се од других земаља пре увођења пнеумококне вакцине у календар имунизације. Епидемиолошки подаци у Србији су добијени искључиво од инвазивних изолата, док се мукозне болести не пријављују. Конкретно, лимитирани подаци Националне референтне лабораторије показују да су одређени серотипови најзаступљенији код становништва Републике Србије, и то:
  - (1) Код деце млађе од 5 година - серотипови 19F, 14, 1 и 23F;
  - (2) Код одраслих - серотип 3 убедљиво доминира, а за њим следе серотипови 14 и 19F.
3. Као и у другим земљама, и у Србији се у годинама после увођења пнеумококних коњугованих вакцина у програм имунизације, могу очекивати специфични феномени повезани с овом вакцином. Ти феномени су (1) смањен број пнеумококних болести узрокованих вакциналним серотиповима, с једне стране, и (2) појава невакциналних серотипова (при чему 19A постаје водећи изазивач инвазивне пнеумококне болести), с друге стране;
4. Као што је претходно већ наведено, Pfizer Вакцина је једина која је индикована за све старосне групе почевши од 6. недеља живота. Она је 13-валентна пнеумококна коњугована полисахаридна вакцина и показала је брзу и значајну делотворност у превенцији инвазивне пнеумококне болести, пнеумоније и акутног отитис медија код деце вакцинисане у стварном животу после увођења програма рутинске имунизације код одојчади. Према постојећим подацима, покривеност инвазивних пнеумококних болести код деце млађе од 5 година 10-валентном вакцином износи 76.4%, док је покривеност 13-валентном вакцином 94.1%. Дакле, примена Pfizer Вакцине обезбеђује бољу покривеност инвазивних пнеумококних болести код деце млађе од 5 година за скоро 18%;
5. Pfizer Вакцина тренутно нуди најширу серотипну покривеност од свих пнеумококних коњугованих вакцина и представља вакцину која се највише користи широм света. Наиме, Pfizer Вакцина је искључиво изабрана од стране националних комитета за имунизацију у 109 земаља света у национални програм имунизације тих земаља;



6. У погледу серотипне покривености, битно је рећи да је Pfizer Вакцина једина пнеумококна коњугована вакцина у чији састав су укључени следећи серотипови:
  - a) Серотип 19А - један од највирулентнијих серотипова који се обично повезује са мулти-резистенцијом на антибиотике, будући да је специфичан по истовременој резистенцији на два или више антибиотика;
  - b) Серотип 6А – серотип који је такође повезан са мулти-резистенцијом на антибиотике;
  - c) Серотип 3 – серотип који је у принципу мање вирулентан, али је повезан са слабом прогнозом и високом стопом леталитета.

Управо ова три серотипа која су јединствена за Pfizer Вакцину били су узрочници 28.8% инвазивних пнеумококних болести у Србији.

Када је у питању горе-поменути серотип 19А, напомињемо да 10-валентна коњугована вакцина у свом сажетку карактеристика лека има унакрсно-реактивну заштиту соја 19F према 19А у случају инвазивних болести. Међутим, унакрсно-реактивна заштита може се детектовати само у првим годинама универзалне имунизације, након чега се тај учинак губи и долази до пораста пнеумококне инвазивне болести у општој популацији (на пример, број изолата инвазивне пнеумококне болести узроковане серотипом 19А код деце у земљама са програмом имунизације применом 10-валентне вакцине је порастао у Финској, Бразилу, Чилеу, Колумбији и Холандији). Такође, унакрсно-реактивна заштита соја 19F према 19А није видљива код мукозних пнеумококних болести.

Што се тиче горе-поменуте резистентности на антибиотике, њу најбоље илуструју објављени подаци Националне референтне лабораторије за стрептокок Медицинског факултета у Београду. Према тим подацима, смањена осетљивост на пеницилин је утврђена код 34% изолата пнеумокока, а на еритромицин код 36% изолата. Педијатријски изолати су показивали још већу учесталост резистенције у односу на сојеве изоловане од одраслих болесника, односно 65% на пеницилин и 47% на еритромицин. Сходно наведеном, Србија спада, према подацима ECDC, у државе са највећом резистенцијом на оба антибиотика, и то поред Румуније, Пољске и Чешке. Истовремена резистенција на оба антибиотика уочена је код 21% сојева, а мулти-резистенција код трећине изолата. Даљи проблеми у том погледу могли би да буду избегнути уколико се у програмима обавезне активне имунизације против обољења изазваних *Streptokokom pneumonije* користи пнеумококна вакцина у чији је састав, поред осталих, укључен и серотип 19А, дакле Pfizer Вакцина;

7. Додатно, Pfizer Вакцина је једина која обезбеђује индиректну заштиту заједници у погледу инвазивне пнеумококне болести и серотипова у вакцини против пнеумоније, укључујући серотип 19А, то путем смањења назофарингеалне колонизације. Смањујући назофарингеално добијање серотипа који се налази у вакцини, Pfizer Вакцина је показала значајна смањења у погледу стопе пнеумоније и инвазивне пнеумококне болести изазване серотиповима у вакцини код невакцинисане популације (путем индиректне заштите заједнице);
8. Најновије препоруке Светске здравствене организације (СЗО) из октобра 2017. године указују да би увођење 13-валентне пнеумококне коњуговане полисахаридне вакцине у програм имунизације могло да пружи додатну значајну корист у случајевима где је болест узрокована серотипом 19А или серотипом 6С.

Сви напред наведени подаци су подржани одговарајућим научним и стручно медицинским аргументима и документима. Стојимо на располагању да, по потреби, сваку од информација додатно образложимо и документујемо.

У сваком случају, предлажемо да због свега напред наведеног буду извршене одговарајуће, горе-описане измене конкурсне документације, а све како би и ова конкретна јавна набавка и све будуће јавне набавке које ће бити потребно спроводити ради комплетне и одговарајуће реализације програма обавезне активне имунизације становништва, биле спроведене у складу са свим принципима и правилима предвиђеним Законом о јавним набавкама и другим релевантним прописима Републике Србије и како би се, пре свега, становништву Републике Србије обезбедила свеобухватна, квалитетна и ефикасна здравствена заштита.



**Одговор:**

Предметна јавна набавка спроводи се на основу дописа Института за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“ упућеног Републичком фонду за здравствено осигурање у коме је исказана потреба за обезбеђивање додатних количина пнеумококне коњуговане полисахаридне вакцине за имунизацију лица по клиничким индикацијама. У допису Института за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“ је наведено да се у складу са чланом 35. новог Правилника о имунизацији и начину заштите лековима (Сл. Гласник РС бр. 88/17) имунизација лица започета до дана почетка примене истог спроводи у складу са одредбама Правилника о имунизацији и начину заштите лековима (Сл. Гласник РС бр. 11/06, 25/13, 63/13, 99/13, 118/13, 65/14, 32/15) до потпуне имунизације.

Имајући у виду расположиве количине предметне вакцине на вакциналним пунктовима и потребу да се до доношења Програма имунизације одржи континуитет имунизације лица против обољења изазваних пнеумококом по клиничким индикацијама у складу са члановима 46-48 старог Правилника (Сл. Гласник РС бр. 11/06, 25/13, 63/13, 99/13, 118/13, 65/14, 32/15) по којима је започета, процењене су потребе од 2500 доза пнеумококне коњуговане полисахаридне вакцине.

Наведена количина намењена је лицима узраста од два месеца до пет година, за период од три месеца односно до почетка примене вакцине у обавезној имунизацији лица одређеног узраста од 1.3.2018. године. Члановима 46-48 старог Правилника дефинисан је број доза пнеумококне коњуговане вакцине које се примењују у односу на узраст.

Сходно наведеном, комисија за јавну набавку неће вршити тражене измене конкурсне документације.

**КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ**

57017.97/28