

HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO

ZAGREB, ROCKEFELLEROVA 7

Klasa: 406-10/18-09/30

Urbroj: 381-09-92-18-3

Zagreb, 20.08.2018.

Na temelju članka 198. stavka 4. Zakona o javnoj nabavi (NN 120/16) te provedenog prethodnog savjetovanja u otvorenom postupku javne nabave za nabavu Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbireano, za 2019. – 2021. godinu, evidencijskog broja nabave EVV 20/18, Hrvatski zavod za javno zdravstvo (OIB 75297532041) dostavlja

IZVJEŠĆE

o provedenom prethodnom savjetovanju sa zainteresiranim gospodarskim subjektima

Predmet nabave: Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbireano, za 2019. – 2021. godinu

Evidencijski broj nabave: EVV 20/18

Vrsta postupka javne nabave: Otvoreni postupak javne nabave velike vrijednosti

Datum objave Poziva na prethodno savjetovanje: Elektronički oglasnik javne nabave 27. srpanj 2018.

Trajanje prethodnog savjetovanja: od 27. srpnja 2018. godine do 02. kolovoza 2018. godine.

Na objavljeni prijedlog dokumentacije o nabavi zaprimljena su dva prijedloga potencijalnih ponuditelja. Naručitelj je razmotrio prijedloge na koje su potencijalni ponuditelji uputili te daje sljedeće pojašnjenje:

Cijena ponude

Naručitelj navodi da je jedinična cijena bez poreza na dodanu vrijednost nepromjenjena tijekom trajanja okvirnog sporazuma. Naručitelj u dokumentaciji o nabavu u točki 1.7. jasno navodi da se sklapa obvezujućí okvirni sporazum s jednim (1) gospodarskim subjektom na razdoblje od tri (3) godine, u skladu s člankom 147. stavkom 1. i člankom 148. stavkom 1. Zakona te obvezuje na sklapanje ugovora o javnoj nabavi sukladno članku 150. i 151. Zakona o javnoj nabavi. Naručitelj prije sklapanja ugovora o javnoj nabavi određuje točnu količinu, rok valjanosti i rok isporuke cjepiva što je pri sklapanju okvirnog sporazuma definirano kao predviđena količina, predviđen rok valjanosti i predviđeni rok isporuke cjepiva.

Do promjene cijene može doći samo u slučaju nestašice cjepiva na tržištu kada ponuditelj može ponuditi jednakovrijedno cijepivo uz dokaz naveden u dokumentaciji o nabavi uz korekciju cijene prema aktualnoj tržišnoj cijeni uz suglasnost Naručitelja.

Kriterij odabira

Necjenovni kriterij - broj serotipova pneumokoka sadržanih u cjepivu:

Pri odluci o bodovanju necjenovnog kriterija uvažena je činjenica da desetvalentno cjepivo (PCV10) ima prihvaćenu indikaciju zaštite od bolesti uzrokovanih serotipom 19A.

Pogrešna je pretpostavka da je necjenovni kriterij broj serotipova uveden s ciljem nabave učinkovitijeg cjepiva. Taj je kriterij uveden s ciljem davanja određene prednosti cjepivu koje je

- potencijalno učinkovitije ,

- te ima prednosti s logističkog i organizacijskog aspekta programa cijepljenja.

Što se potencijalno razlike u učinkovitosti tiče, a vezano uz dodatna tri serotipa u trinaestvalentnom cjepivu (PCV13), podaci o potencijalnoj učinkovitosti se temelje na podacima u službeno odobrenim Sažecima opisa svojstava lijeka (SPC). Prema SPC-ima, PCV10 je učinkovit u sprečavanju bolesti uzrokovane serotipom 19A i to je priznata indikacija za PCV10. Međutim, PCV10 nema priznatu indikaciju za serotipove 3 i 6A.

Službeno odobreni SPC cjepiva PCV13 priznaje indikaciju za serotipove 3 i 6A i prikazuje statistički značajno smanjenje incidencije invazivne bolesti uzrokovane tim serotipovima u Engleskoj i Veljskoj nakon uvođenja cijepljenja.

Izveštaj SAGE, koji citirate, navodi da PCV13 može pružiti dodatnu korist u okruženjima gdje je značajan doprinos serotipova 19A i 6C u meningokoknoj bolesti.

Što se prednosti s logističkog i organizacijskog aspekta tiče, PCV13 ima određene prednosti pred PCV10 u tom smislu što za zaštitu u dobi od dvije do pet godina starosti treba primijeniti jednu dozu PCV13 a dvije doze PCV10. Dodatno, s obzirom da je PCV10 registriran za primjenu do pet godina starosti, nije moguće u slučaju potrebe upotrijebiti ga za cijepljenje osoba starijih od pet godina prema medicinskim indikacijama.

Savjetodavni odbor za cijepljenje je 18. srpnja 2018. godine razmatrao kriterije za bodovanje konjugiranog pneumokoknog cjepiva te je uzevši u obzir gore navedene razlike dva cjepiva kandidata odlučeno da se cjenovni i necjenovni kriterij boduju na način kako je prikazano u tehničkim specifikacijama.

Vezano za Nacrt dokumentacije o nabavi za cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano za 2019.-2022. godinu, klasa: 406-10/18-09-39; Urbroj: 381-0-92-18-1 – 1 potencijalni ponuditelj želio je istaknuti nekoliko važnih činjenica: 13-valentno cjepivo, zaštićenog imena Prevenar 13 pokazuje prednosti u odnosu na 10-valentno cjepivo, stoga Naručitelj odgovara:

Jedini službeni podaci o djelotvornosti i učinkovitosti jednog i drugog cjepiva su oni koji su objavljeni u službeno odobrenim Sažecima opisa svojstava lijeka. U stručnoj literaturi se mogu pronaći članci

koji govore u prilog jednom ili drugom cjepivu, kao i oni i koji ne nalaze razlike u djelotvornosti i učinkovitosti ta dva cjepiva. Naručitelj će odgovore temeljiti na Sažecima opisa svojstava lijeka.

1. Prema analizi koju navodi potencijalni ponuditelj, za razdoblje od 2005. do 2016. godine¹, cjepivo PCV13 pokriva **84%** sojeva uzročnika invazivne pneumokokne bolesti (IPB) u djece u Hrvatskoj, dok cjepivo PCV10 pokriva samo **62%**. (sojevi 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F i 23F). Važno je naglasiti da su u cjepivu PCV13, za razliku od PCV10, prisutni sojevi 19A, 6A i 3, a riječ je o sojevima koji su izrazito agresivni i otporni na liječenje antibioticima. Prema gore spomenutoj analizi 95% serotipova 19A smanjeno osjetljivih na penicilin je i istovremeno rezistentno na makrolide.

Naručitelj daje slijedeće pojašnjenje:

Glavnina razlike u pokrivenosti sojeva uzročnika invazivne pneumokokne bolesti u djece je na račun soja 19A koji nije prisutan u PCV10. Međutim, iako nije prisutan soj 19A u PCV10, zbog križne zaštite koju pruža soj 19F koji se nalazi u cjepivu, cjepivo PCV10 štiti i od soja 19A (izvor: Službeno odobreni Sažetak opisa svojstva lijeka - SPC). Tako da razlika u očekivanoj zaštiti od invazivne pneumokokne bolesti nije tako velika kao što je razlika u pokrivenosti sojeva na temelju sadržaja sojeva u cjepivu. Prema SPC-u, primjenom PCV10 je incidencija invazivne pneumokokne bolesti uzrokovane serotipom 19A snižena u Finskoj za 62% a u Brazilu za 82%.

Podaci o ukupnoj djelotvornosti u sprečavanju invazivne pneumokokne bolesti za PCV10 i PCV13 na temelju SPC-a nisu usporedivi jer su prikazani na različit način.

2. Potencijalni ponuditelj navodi zaštitnost prema akutnoj upali srednjeg uha proteže se za PCV10 od **16%-53%** (za bilo koju akutnu upalu srednjeg uha) do **58-67%** (za timpanocentezom etiološki dokazanu akutnu upalu srednjeg uha prouzročenu cjepnim sojevima). Podaci za PCV13 govore o još značajnijoj redukciji incidencije akutne upale srednjeg uha: od **86%** za akutnu upalu bilo koje etiologije, do **96%** za akutnu upalu srednjeg uha prouzročenu cjepnim serotipovima dokazanim timpanocentezom².

Naručitelj daje slijedeće pojašnjenje:

Prema Službeno odobrenom SPC-u, PCV10 je u kliničkom ispitivanju imao djelotvornost od 56,1% u sprečavanju akutnog otitisa media (AOM) uzrokovanog bilo kojim pneumokokom. Za PCV13 nema podataka o djelotvornosti iz kliničkih ispitivanja. Prema SPC-u, pri primjeni PCV13 godišnja učestalost pneumokoknih AOM koji zahtijevaju timpanocentezu uzrokovanih bilo kojim pneumokokom se smanjila za 78% u opservacijskom istraživanju. Ovi se podaci ne mogu izravno uspoređivati jer su praćeni različiti ishodi i različiti su dizajni istraživanja.

3. Potencijalni ponuditelj navodi da PCV13 pokazuje značajnu zaštitnost prema izvanbolničkim vjerojatnim bakterijskim upalama pluća u djece i to do **35%**, dok PCV10 samo do **25%**³.

Naručitelj daje slijedeće pojašnjenje:

Podaci o djelotvornosti u SPC-ima su opet neusporedivi jer se radi o različitim populacijama, različitim ishodima i različitim dizajnima istraživanja.

Prema SPC-u, na temelju kliničkih ispitivanja, djelotvornost PCV10 u djece u sprečavanju vjerojatno bakterijske upale pluća stečene u zajednici bila je oko 22% ovisno o dobi, broju doza i prisutnosti konsolidacije. Za PCV13 nema podataka iz kliničkih ispitivanja.

4. Potencijalni ponuditelj navodi da je PCV13, za razliku od PCV10, pokazao izrazito važan neizravni učinak na pneumokokne bolesti kod odraslih, a posebno osoba starije životne dobi zbog smanjenja kliconoštva. Uvođenjem PCV13 u nacionalni program cijepljenja djece u Ujedinjenom kraljevstvu

pokazano je značajno sniženje invazivne pneumokokne bolesti u populaciji starijoj od 65 godina: 87% za serotip 1, 44% za serotip 3, 95% za serotip 6A, 56% za serotip 7F i 65% za serotip 19A⁴. S druge strane istraživanja i podaci o kolektivnoj imunosti s PCV10 su ograničeni. Nacionalni epidemiološki podaci iz Brazila pokazali su da ne postoji utjecaj na kolektivnu imunost kod necijepljenih odraslih osoba 3 godine nakon uvođenja PCV10 u nacionalni program cijepljenja⁵.

Naručitelj daje slijedeće pojašnjenje:

Prema SPC-u, oba cjepiva imaju učinak na smanjenje faringealnog kliconoštva u cijepljenih osoba te je za očekivati da oba imaju određeni neizravni utjecaj na pobol kod starijih, necijepljenih osoba.

5. Potencijalni ponuditelj navodi da Farmakoeekonomska analiza provedena od strane Hrvatskog društva za farmakoekonomiku i ekonomiku zdravstva, provedena 2017. godine, a koja je koristila dostupne podatke o učinkovitosti i lokalno specifične seroepidemiološke i troškovne podatke, pokazala je neupitnu zdravstvene i ekonomsku korist izborom cjepiva PCV13. U odnosu na cijepljenje PCV10, PCV13 u ovoj analizi pokazuje znatno bolje rezultate: 32 smrt godišnje manje, 14 bakterijemija manje, 8 meningitisa manje, 264 hospitalizacija zbog pneumonija manje, 624 upala srednjeg uha manje, odnosno ukupno 911 navedenih bolesti manje⁶.

Naručitelj daje slijedeće pojašnjenje:

Dostupni su nam tek sažetak i ppt prezentacija farmakoeekonomska analize koju citirate, te ne možemo sa potpunom sigurnošću govoriti o valjanosti iste, ali ovdje je nekoliko informacija iz sažetka i prezentacije zbog kojih smatramo tu analizu irelevantnom za odluku o komparativnoj prednosti dva PCV cjepiva:

1. U analizi se navodi da evaluira potencijalni učinak cjepiva na račun smanjenja pobola od meningitisa i bakterijemije, upale pluća i AOM u djece do pete godine života. Navodi se da će se direktnim učinkom cijepljenja (dakle, kod djece, ne računajući indirektne učinke na starije osobe) uz procijepljenost od 96% izbjeći 77 smrti godišnje upotrebom PCV13, a 32 smrti više nego upotrebom PCV 10.

Zadnjih godina u Hrvatskoj godišnje umre oko 180 djece mlađe od pet godina, a od toga oko 160 u dojenačkoj dobi https://www.dzs.hr/Hrv_Eng/publication/2017/SI-1596.pdf, a oko 135 od 160 dojenačkih smrti otpada na stanja nastala u perinatalnom razdoblju te kongenitalne malformacije, deformitete i kromosomske abnormalnosti. Kad bi sve ostale smrti dojenčadi i male djece do pet godina starosti bile uzrokovane pneumokokom (što zasigurno nije istina), to bi značilo da 45 djece do pet godina starosti godišnje umire zbog pneumokoka. Dakle, jednostavno je nemoguće cijepljenjem protiv pneumokoka spriječiti 77 smrti godišnje u djece do pet godina starosti u Hrvatskoj.

2. U analizi se računalo da PCV10 štiti od onih 10 serotipova koji su sadržani u cjepivu (citiramo sažetak: „Upravo je serotip 19A (kao i 3 i 6A) onaj koji čini razliku između Prevenar cjepiva i cjepiva Synflorix“). Međutim, iz službeno odobrenih Sažetaka svojstava lijeka je vidljivo da upravo ta činjenica ne čini razliku jer i PCV 10 štiti od serotipa 19A.

3. Nadalje, analiza je u farmakoeekonomskom smislu (procijenjeno, s obzirom na gore navedene slabosti) pokazala da je, citiramo sažetak: „...cjepivo PCV13 dominantno u odnosu na PCV10 te se procijenjeno šteti u rasponu od 374 kn po izbjegnutoj bolesti. U scenariju bez cjepiva, cijepljenje šteti 6.190 kn po izbjegnutoj bolesti.“. Dakle upotreba PCV13 šteti 6.190 kn po izbjegnutoj bolesti, a upotreba PCV10 šteti 5.814 kn (6.190-374 kn) po izbjegnutoj bolesti. Dodatna ušteda koju donosi PCV13 u odnosu na PCV10 je 6,4%, a mi prema našem ENP-u vrednujemo PCV13 20% više od PCV10.

3. O procjeni broja spriječenih bolesti na račun jednog ili drugog cjepiva je teško govoriti bez detaljnijeg uvida u sirove podatke korištene za analizu. Međutim, u citiranoj analizi procjenjuje se da će cijepljenje s PCV13 spriječiti ukupno 5.695 od ukupno 44.251 bolesti, dok će PCV10 spriječiti 4.825 od ukupno 44.251 bolesti. To znači da će PCV13 spriječiti 15,3% više bolesti od PCV10, a mi prema našem ENP-u vrednujemo PCV13 20% više od PCV10.

Dakle, čak i kad bi podaci iz citirane analize bili valjani, ne daju opravdanje za veću prednost PCV13 cjepivu od one koju smo dali u tehničkim specifikacijama.

Prednost koju mi dajemo PCV13 (20% viša cijena od cijene PCV10) se temelji na potencijalno većoj učinkovitosti, na temelju manjeg broja doza potrebnih za zaštitu u dobi od 2 do 5 godina i činjenici da se može koristiti i iznad pet godina starosti. Sama procjena učinkovitosti ne bi opravdala toliku prednost koju dajemo cjepivu PCV13.

Hrvatski zavod za javno zdravstvo je sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom, Ministarstvom zdravstva i Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje proveo farmakoekonomsku analizu koja je objavljena 2015. godine. *Vučina VV, Filipović SK, Kožnjak N, Stamenić V, Clark AD, Mounaud B, Blau J, Hoestlandt C, Kaić B. Cost-effectiveness of pneumococcal conjugate vaccination in Croatia. Vaccine. 2015 May 7;33 Suppl 1:A209-18.* Razlike u broju spriječenih smrti i bolesti godišnje su znatno manje od citiranih koje navodi potencijalni ponuditelj.

Potencijalni ponuditelj predložio je da zbog jasno navedenih prednosti PCV13 smatra važnim da se točka 7.7. natječajne dokumentacije promjeni na način da se značajnije vrednuje necjenovni kriterij. Potencijalni ponuditelj da se necjenovni (kvalitativni) kriterij poveća na 25 bodova tj. da novi omjer bude 75:25.

Naručitelj daje pojašnjenje:

O bodovanju se raspravljalo na Savjetodavnom odboru za cijepljenje i zaključeno da potencijalne prednosti PCV13 pružaju stručno opravdanje za cijenu. U skladu s time, na Savjetodavnom odboru je odlučeno da omjer bodova bude 85:15.

Vrsta, sredstvo jamstva i uvjeti jamstva

Naručitelj može produžiti rok za dostavu jamstva na 15 dana, dok za prijedlog ostalih izmjena naručitelj ostaje kod navoda u točki 8.3. dokumentacije o nabavi.

Bitni uvjeti okvirnog sporazuma

Jedinična cijena ponude ostaje bitan uvjet okvirnog sporazuma temeljem dokumentacije o nabavi.

Naručitelj može izmijeniti ugovor o javnoj nabavi tijekom njegova trajanja bez provođenja novog postupka nabave ukoliko su izmjene neovisno o njihovoj novčanoj vrijednosti bile na jasan način predviđene u dokumentaciji o nabavi. Naručitelj je u točki 8.9.2. predvidio mogućnost izmjene ugovora o javnoj nabavi tijekom njegova trajanja.

Određivanje predmeta nabave i provođenje postupaka nabave

Potencijalni ponuditelj predlaže da se javna nabava razdvoji na dva odvojena predmeta nabave te da se nabava cjepiva protiv pneumokoka učini putem pregovaračkog postupka bez prethodne objave.

Naručitelj je pripremio nacrt dokumentacije za odvojene postupke nabave za cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano za 2019.-2021. godine, te za iste objavio prethodno savjetovanje.

Nadalje, postupak nabave predmetnog cjpeiva kao i definiranje predmeta nabave određeno je tehničkim specifikacijama i dokumentacijom o nabavi.

Stručno povjerenstvo