CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3, București, cod poștal 030084, România
Tel: +4 021.310.46.41 Fax: +4 021.890.07.45 și +4 021.310.46.42 www.cnsc.ro

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ..... / ..... / .....
Data: .....

Prin contestația nr. ...../....., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ...../....., depusă de ..... SRL, cu sediul în ....., ..., ..., CUI ....., număr de înregistrare în registrul comerțului ....., reprezentată de domnul ..... - administrator, privind procedura de negociere fără publicarea unui anunț de participare pentru încheierea unui acord-cadru de furnizare de vaccin pneumococic polizaharidic conjugat, organizată de ....., cu sediul în ....., ..., ..., în calitate de autoritate contractantă, contestatoarea a solicitat .....

Prin încheierea nr. 378/...../...../21.07....., Consiliul s-a pronunțat asupra capătului de cerere de suspendare a procedurii de atribuire, respingându-l ca nefondat. Pe rol, în prezent, se află celelalte capete de cerere din contestație.

CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR,
asupra cauzei de față, constată următoarele:

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care operatorul economic ..... SRL reclamă modul de desfășurare al procedurii de atribuire menționată în partea introductivă, învederând în motivare că ..... nu a realizat formalitățile necesare în vederea asigurării transparenței și publicității procedurii, cu afectarea concurenței.

În notificarea prealabilă s-a indicat faptul că neinițierea de către ..... a formalităților prevăzute de legislația în vigoare în vederea consultării pieței, respectiv pentru publicitatea și transparența procedurii de achiziție, determină restrângerea artificială a concurenței, care poate avea impact major asupra bugetului de stat.

Autoritatea avea cunoștință că, pe piața din România, există două produse pneumococice concurente (Synflorix, deținut de ..., și Prevenar 13, deținut de ...).

Prin răspunsul primit la notificare, autoritatea a confirmat inițierea procedurii de negociere fără publicarea unui anunț de participare în baza art. 104 lit. b) din Legea nr. 98/2016 și a refuzat să dea curs solicitărilor de remediere. Din răspuns rezultă că achiziția nu ar trebui să respecte prevederile Ordinului nr. 1292/ 2012, întrucât acestea s-ar aplica doar în situația în care ministerul ar încheia acorduri-cadru în numele și în contul unităților sanitare publice, nu și în situația în care ar încheia aceste acorduri-cadru în nume propriu, apărare ce nu poate fi primită, întrucât:

a) în anexa nr. 2 la Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii .....-2018, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 377/....., programul național de vaccinare include vaccinul pneumococic conjugat. De asemenea, conform art. 18 alin. (2) lit. e) pct. 1 din normele, achiziția de vaccinuri se realizează centralizat, la nivel național;

b) normele metodologice conținute de Ordinul nr. 1292/2012 fac referire, în mod expres, la lista medicamentelor, materialelor sanitare, echipamentelor medicale, echipamentelor de protecție, a serviciilor, combustibililor și lubrifianților pentru parcul auto pentru care se organizează proceduri de achiziție centralizate la nivel național (listă aprobată prin Ordinului ministrului sănătății nr. 658/ 2013), iar vaccinul pneumococic este inclus în listă. Din răspunsul ministerului reiese că acest vaccin se cumpără în afara acestei listei;

c) achiziția trebuia să fie centralizată și realizată cu respectarea prevederilor legale. În realitate, autoritatea cumpără pentru un program național care se va desfășura prin unitățile de specialitate, chiar dacă beneficiarul acordului-cadru/contractului este ..... Art. 3 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 71/2012 privind desemnarea Ministerului Sănătății ca unitate de achiziții publice centralizată prevede:

(1) Unitatea de achiziții publice centralizată încheie acorduri-cadru pentru achiziția centralizată la nivel național de medicamente,

materiale sanitare, echipamente medicale, echipamente de protecție, servicii, combustibili și lubrifianți pentru parcul auto.

(2) Lista medicamentelor, materialelor sanitare, echipamentelor medicale, echipamentelor de protecție, a serviciilor, combustibililor și lubrifianților pentru parcul auto pentru care se organizează proceduri de achiziție centralizate se aprobă, în termen de 10 zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, prin ordin al ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

..... trebuia să se conformeze art. 8 din Ordinul nr. 1292/2012, respectiv să organizeze o conferință de clarificări cu cel puțin 10 zile înainte de data-limită de depunere a ofertelor. În speță, autoritatea a încălcat și alin. (3) al art. 139 din Legea nr. 98/2016, respectiv principiile nediscriminării și transparenței.

Valoarea estimată achiziției vaccinului pneumococic conjugat, în cazul în care el este Prevenar 13, este de aproximativ 459.635.069 lei, în timp ce pentru produsul Synflorix este de 369.222.964 lei.

..... ar fi trebuit să inițieze consultarea pieței și să evite denaturarea concurenței, pentru a eficientiza cheltuirea banului public.

În 2013, ... a inițiat o licitație pentru același vaccin pneumococic conjugat, care a fost anulată de către Consiliu din cauză că specificațiile conduceau către un singur produs de pe piață. În prezent, lipsa complexității specificațiilor tehnice nu poate fi utilizată ca argument pentru neutilizarea procedurii de consultare a pieței sau pentru alegerea procedurii de negociere fără publicarea unui anunț de participare.

Din perspectiva legislației concurenței și a achizițiilor publice, vaccinurile pneumococice conjugate plurivalente sunt concurente în mod direct, trebuind tratate în mod egal și nediscriminatoriu pentru a nu avea situații de restrângerea artificială a concurenței. Dacă două produse sunt incluse în aceeași grupă la nivel ATC3 sunt considerate ca fiind concurente pe respectiva piață relevantă. În situația de față, Prevenar 13 (comercializat în România de ... SRL) și Synflorix [comercializat în România de ..... SRL] sunt incluse în aceeași grupă la nivel de ATC3 și, prin urmare, sunt produse concurente.

Nu există nicio evidență asupra superiorității unui vaccin față de celălalt în ceea ce privește impactul și eficiența în reducerea spitalizării determinată de pneumonie, boli pneumococice invazive sau meningită la copiii sub 5 ani. În prezent, tot mai multe autorități, din UE și global, consideră ambele vaccinuri potrivite pentru a fi folosite în programele lor de vaccinare, în procedurile de achiziție publică fiind invitate ambele vaccinuri, criterii de

diferențiere între produsul Synflorix și produsul Prevenar 13 fiind prețul cel mai scăzut. În țări precum Belgia, Olanda, Finlanda, Noua Zeelandă, Polonia, atât produsul Synflorix, cât și produsul Prevenar 13 au fost avute în vedere de către autorități (în sensul că acestea au organizat proceduri de achiziție în care au fost invitate să concureze ambele produse).

Cele două vaccinuri pneumococice conjugate disponibile în România, care din perspectiva legislației concurenței și a achizițiilor publice sunt concurente în mod direct, trebuie tratate în mod egal și nediscriminatoriu de către autoritatea contractantă, pentru a nu avea situații de restrângere artificială a concurenței. Nu suntem în situația de a nu avea pe piață produse comparabile din punct de vedere funcțional, dovadă fiind documentațiile științifice puse la dispoziția ministerului.

În punctul său de vedere nr. 2931/24.07..... asupra contestației, înregistrat la Consiliu cu nr. 30269/24.07....., autoritatea contractantă susține, în apărare, că a informat contestatoarea, prin răspunsul la notificarea prealabilă, că organizarea procedurii de achiziție respectă prevederile legale. Pentru alegerea procedurii s-a verificat întrunirea condițiilor de la art. 104 din Legea nr. 98/2016.

Nu există obligativitatea organizării de către autoritate a unei etape de consultare a pieței, etapă la care se poate apela în cazul achiziționării de produse/servicii/lucrări cu grad ridicat de complexitate tehnică, financiară sau contractuală ori din domenii cu un rapid progres tehnologic. Achiziția vaccinului pneumococic conjugat nu prezintă un grad ridicat de complexitate.

Prin adresa nr. 309/09.08....., înregistrată la Consiliu cu nr. 33189/09.08....., ... SRL a formulat concluzii scrise, în care susține că punctul de vedere transmis de autoritate la 03.08 ..... este tardiv, context în care nu poate fi luat în considerare de Consiliu.

Prin decizia sa nr. 4359/C4/4483/03.12.2013, Consiliu s-a pronunțat deja cu privire la majoritatea argumentelor autorității, în sensul că nu sunt suficiente pentru a concluziona că numai vaccinul Prevenar 13 satisface necesitățile sale (nu a probat că necesitățile pot fi satisfăcute doar prin achiziționarea Prevenar 13). Soluția și motivarea deciziei sunt aplicabile și în situația de față, autoritatea folosind, în mare parte, aceleași justificări, documente, recomandări și studii clinice, care nu demonstrează că vaccinul Prevenar 13 este singurul care să corespundă necesităților sale.

Se impune reținerea autorității/prezumției de lucru judecat față de orice argumente și elemente probatorii care au fost analizate în contextul soluționării contestației din 2013.

Singurele documente/argumente noi prezentate de autoritate sunt: adresa reprezentanților Societății Medicale din România din 17.11.2016, concluziile/recomandările unei întâlniri din 27.03....., un studiu clinic efectuat în regiunea Brașov publicat în anul 2016, dar care evocă concluzii concrete doar prin raportare la vaccinul Prevenar 13, nu și cu privire la eficiența și performanțele vaccinului Synflorix, și recomandarea Consiliului Concurenței din 2016 (deși, chiar Consiliul Concurenței constată că vaccinurile Prevenar 13 și Synflorix sunt direct concurente, iar recomandările sale privesc situația în care nu există concurență în privința produsului medical dorit de autoritate, nu situația în care concurența este restrânsă în mod nelegal de aceasta, prin introducerea unor obstacole si cerințe artificiale).

Autoritatea nu prezintă în mod concret care sunt necesitățile/ nevoile ce stau la baza organizării procedurii de atribuire, cu încălcarea principiilor proporționalității și legalității. În referatul de aprobare, autoritatea precizează: „În conformitate cu prevederile OMS nr. 377/..... privind aprobarea Normelor Tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii ..... și 2018, ... are obligația de a asigura achiziția vaccinurilor împotriva principalelor boli infecțioase prevenibile prin vaccinare, respectiv tuberculoza, hepatita B, rujeola, rubeola, oreion, difterie, tetanus, infecția cu Haemphilus B, poliomielita, bolile pneumococice, cuprinse în Programul Național de Vaccinare. În cadrul Programului Național de Vaccinare, în Calendarul Național de Vaccinare a fost inclusă la propunerile Comitetului Național de Vaccinologie, pentru prima dată, în anul 2013, vaccinarea antipneumococică la copiii cu vârsta de 2, 4 și 11 luni cu vaccin pneumococic conjugat, în funcție de fondurile disponibile în acest sens.” Astfel, necesitatea este reprezentată de achiziționarea de vaccin pneumococic conjugat pentru vaccinarea copiilor de vârstă 2, 4 și 11 luni, nu achiziționarea unui vaccin care să acopere din punct de vedere matematic, formal, cât mai multe serotipuri. Actele normative aplicabile nu indică, sub nicio formă, necesitatea achiziționării unui anumit vaccin și nici existența unui anumit număr minim de serotipuri acoperite de respectivul vaccin. Cu toate acestea, autoritatea organizează o procedură de negociere fără publicarea unui anunț de participare cu un singur operator economic și fără a proba de ce doar vaccinul furnizat de acest operator satisface nevoile existente.

Autoritatea nu face decât să preia specificațiile, indicațiile tehnico-medicale și serotipurile aplicabile vaccinului Prevenar 13, și

să le folosească drept necesități pentru organizarea procedurii, excluzând sau neluând în calcul dovezile care probează protecția oferită de ambele formule vaccinale, deși aceste date erau disponibile și submise către autoritate în 2016.

Principiul proporționalității impune ca cerințele autorităților, specificate în documentația de atribuire, să fie proporționale cu nevoile reale ale acestora, nefiind permis ca o autoritate să prevadă cerințe mai complexe, atât timp cât nevoile ei nu le justifică, ceea ce ar atrage restrângerea ilegală a concurenței și a dreptului oricărui operator interesat să participe la licitație. În cazul de față, nu s-au putut identifica nevoile concrete ale autorității care ar impune în mod proporțional doar solicitarea vaccinului Prevenar 13. Atât referatul de aprobare, cât si celelalte documente prezentate nu reprezintă decât pledoarii în favoarea vaccinul Prevenar 13 și demersuri de promovare a acestui produs medical, însă în niciunul dintre documente nu sunt prezentate în mod corespunzător necesitățile autorităților și justificarea obiectivă a acestora.

Relativ la art. 104 alin. (1) lit. b), coroborat cu alin. (2) lit. b) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice (concurența lipsește din motive tehnice), contestatoarea afirmă că nu se pot interpreta în mod trunchiat prevederile legale și, fără o cercetare aprofundată a soluțiilor alternative existente pe piață, considera că se impune aplicarea negocierii fără publicare prealabilă. În realitate, există concurență directă pe piață, chiar autoritatea fiind aceea care admite că, „pe piața din România, există doi producători autorizați pentru punerea pe piață a vaccinului pneumococic conjugat, respectiv, GlaxoSmithKline, cu produsul Synflorix (10 antigene), si ... România SRL, cu produsul Prevenar 13 (13 antigene).”

Potrivit raportului Consiliului Concurenței privind investigația utilă pentru cunoașterea pieței de distribuție angro de medicamente din anul 2008, piața relevantă în cazul medicamentelor este definită în funcție de substituibilitatea funcțională a medicamentelor, adică după indicații terapeutice, luându-se în considerare nivelul ATC3 pentru stabilirea medicamentelor care aparțin aceleiași grupe de medicamente în funcție de indicațiile terapeutice Astfel, conform raportului, dacă două produse sunt incluse în aceeași grupă la nivel ATC3 sunt considerate ca fiind direct concurente pe respectiva piață relevantă, iar Prevenar 13 și Synflorix sunt incluse în aceeași clasă la nivel de ATC3 fiind, prin urmare, produse direct concurente. Mai mult, conform evidențelor de pe website-ul "ANM", Synflorix și Prevenar 13 sunt produse concurente în mod direct, situație care exclude, de principiu, aplicarea prevederile art. 104 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016.

..... a ignorat documentația și notificările trimise în numeroase rânduri de ... cu privire la existența și punerea pe piață a produsului Synflorix care, astfel cum rezultă și din documentația tehnică depusă la dosarul cauzei, este comparabil din punct de vedere funcțional cu produsul Prevenar 13. Ministerul justifică invitarea la negociere doar a societății ... întrucât ar fi unic distribuitor al acestui din urmă produs, ceea ce sugerează că, deși în Programul Național de Imunizare (inclusiv legislația aferentă) și fișa de date obiectul procedurii de achiziție îl reprezintă vaccinul pneumococic conjugat polizaharidic, de fapt, în realitate, obiectul procedurii îl reprezintă vaccinul Prevenar 13.

Autoritatea a creat obstacole/impedimente nejustificate de natură să restrângă concurența dintre Synflorix și Prevenar 13, favorizându-l pe acesta din urmă. Nu există dovezi asupra superiorității unuia dintre cele două vaccinuri în ceea ce privește impactul și eficiența în combaterea pneumoniei, bolilor pneumococice invazive sau meningita la copiii sub 5 ani. Susținerile autorității nu sunt bazate pe dovezi concrete si analize obiective si echidistante ale performanțelor celor două formule vaccinale, neavând o valoare probatorie superioară simplelor afirmații făcute de părțile dosarului litigios

Din analiza referatului de aprobare rezultă că justificările pentru care doar produsul Prevenar 13 putea fi achiziționat de autoritate sunt, în principal, următoarele:

a) Prevenar 13 conține 13 serotipuri, față de 10 serotipuri conținute de Synflorix (nu deține serotipurile 3, 6A și 19A);

b) Prevenar 13 este indicat pentru toate vârstele începând cu 6 săptămâni de viață, în timp ce Synflorix este indicat începând cu 6 săptămâni și până la 5 ani.

Synflorix asigură protecție demonstrată în combaterea patologiilor avute în vedere de autoritate; diferențele create de autoritate cu privire la cele 3 antigene suplimentare conținute de Prevenar 13 sunt artificiale. Deși numărul de valențe ale celor două produse diferă într-o oarecare măsură, din punct de vedere al dovezilor medical-științifice, confirmate de organisme și autorități din întreaga lume, cele două vaccinuri oferă protecție similară eficientă, asigurând beneficiarilor finali ai vaccinării, respectiv copiii, aceleași "beneficii finale".

Această concluzie reiese și din cuprinsul documentelor depuse la dosarul cauzei. Compararea, pur teoretică, pe care o face autoritatea între cele două vaccinuri raportat la numărul de serotipuri conținute este limitativă, discriminatorie și nerecomandată chiar de Organizația Mondială a Sănătății. Este documentat că vaccinul Synflorix are efect și împotriva serotipurilor 6A și 19A, iar serotipul 3 este irelevant pentru prezenta procedură, deoarece:

- pe lângă argumentele prezentate în documentul tehnico-medical, există date publice ușor de accesat care confirmă că vaccinurile ce conțin serotipul 6B oferă protecție și pentru serotipul 6A, aspect valabil inclusiv și pentru Synflorix;

- protecția pentru serotipul 19A este inclusă în indicațiile Synflorix încă din iulie 2015, când a fost aprobată de către „EMA” și reconfirmată de două „systematic review” elaborate de „PAHO” și „IVAC”. Proporția cazurilor de boala pneumococică invazivă cauzată de serotipul 19A și 3, cuprinse în definiția PCV13non10serotype, a rămas stabilă. Nicidecum nu se menționează că în țările care au utilizat PCV10 a crescut și în cele care au utilizat PCV13 a scăzut sau a rămas stabilă. Definiția PCV13non10serotype din raport „ECDC” subliniază că atât pentru PCV7, cât și pentru PCV10 este recunoscută cross-protecția pentru serotipul 6A;

- atâta vreme cât avem indicația din „RCP” pentru 19A, aprobată de „EMA” încă din iulie 2015, pentru toate aspectele - boală pneumococică invazivă, pneumonie și otită, singurul serotip în discuție rămâne 3, care este mai frecvent la adult și pentru care a fost demonstrată o protecție inconsistentă;

- raportul „ECDC” menționat mai sus reconfirmă datele din documentul tehnico-medical referitor la implicarea serotipului 3 în patologie, mai ales la adultul vârstnic.

Argumentul că Prevenar 13 este indicat pentru toate vârstele, începând cu 6 săptămâni de viață, în timp ce Synflorix este indicat începând cu 6 săptămâni și până la 5 ani, este irelevant, atât timp cât licitația s-a organizat pentru vaccin pneumococic conjugat „pentru vaccinarea la copii cu vârsta de 2, 4 și 11 luni”.

Rezultă că prevederile Legii nr. 98/2016 privind situațiile în care poate fi utilizată procedura de negociere fără publicarea unui anunț de participare nu sunt respectate, iar ministerul încalcă atât legislația achizițiilor publice naționale, cât și legislația europeană.

Vaccinul Synflorix este discriminat prin raportare la cerințele și pretinsele necesități avute în vedere de autoritate, care, pe lângă faptul că nu sunt definite și probate în mod corespunzător, sunt concepute pentru a permite participarea doar a vaccinului Prevenar 13. Art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 prevede că specificațiile trebuie să permită accesul tuturor operatorilor economici și să nu aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

Prin inițierea negocierii fără publicare prealabilă, ... nu a ținut seama de existența produsului Synflorix, cu caracteristici suficiente pentru a satisface nevoile sale reale. Deși Programul Național de Imunizare și fișa de date prevăd achiziționarea de vaccin

pneumococic conjugat polizaharidic, în realitate, autoritatea a organizat o procedură pentru achiziționarea vaccinului Prevenar 13. Opiniile medicale depuse la dosarul cauzei nu recomandă în mod explicit utilizarea produsului Prevenar 13, ci „utilizarea preparatelor vaccinale cu cele mai multe structuri antigenice”. În mare parte, documentația care ar justifica inițierea unei proceduri de negociere fără publicare prealabilă datează din anul 2013, nefiind actualizată cu cele mai recente studii și publicații din anii ulteriori, inclusiv ..... Autoritatea nu poate să fundamenteze aplicarea unui anumite proceduri de atribuire pe baza unor studii și opinii emise cu mai mult de 4 ani în urmă, mai ales în cazul în care aceste studii aparțin domeniului medical ce cunoaște o evoluție semnificativă într-un timp foarte scurt. În realitate, autoritatea a creat cerințe artificiale și care nu corespund unor necesități reale, distorsionând astfel concurența.

Sub formă tabelară, sunt combătute punctual argumentele invocate de autoritate în favoarea deciziei de a achiziționa vaccinul Prevenar 13 (pag. 15-41 din concluziile scrise).

Este obligația autorității să se asigure că, în urma aplicării procedurii, nu va fi eliminat niciun operator economic în mod incorect și nelegal, iar încheierea contractului de achiziție publică reflectă rezultatul unei competiții reale și corecte. Scopul procedurii de achiziție publică inițiate de autoritate ar trebui să fie acela de a obține, la prețul cel mai mic, vaccinul care să acopere nevoile societății românești, preț care poate fi obținut doar prin asigurarea unei concurențe concrete, iar nu de favorizarea unora dintre agenții economici în detrimentul altora, care oferă soluții tehnice similare.

Autoritatea avea obligativitatea derulării unei proceduri de consultare a pieței ca urmare a documentelor de numire a ministerului ca unitate centralizată de achiziții:

- în anexa nr. 2 la Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii .....-2018, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 377/....., programul național de vaccinare include vaccinul pneumococic conjugat. De asemenea, conform prevederilor art. 18 alin. (2) lit. e) pct. 1 din normele indicate, achiziția de vaccinuri se efectuează centralizat, la nivel național;

- normele metodologice conținute de Ordinul nr. 1292/2012 fac referire în mod expres la lista medicamentelor, materialelor sanitare, echipamentelor medicale, echipamentelor de protecție, a serviciilor, combustibililor și lubrifianților pentru parcul auto, pentru care se organizează proceduri de achiziție centralizate la nivel național (listă aprobată prin Ordinul ministrului sănătății nr 658/2013). În speță, vaccinul pneumococic este inclus în lista menționată, însă din

răspunsul autorității și din punctul de vedere transmis Consiliului reiese că vaccinul se cumpără în afara listei.

Din modul de elaborare a documentației de atribuire rezultă ignorarea totală a tuturor documentelor și informațiilor de prezentare a vaccinului Synflorix, puse la dispoziție de ....

Ambele vaccinuri prezente pe piață oferă protecție pentru aceleași serotipuri pneumococice importante la copii. ..... ar fi trebui să asigure respectarea principiului transparenței, prin organizarea unei proceduri publice de consultare a pieței în care toți cei interesați puteau prezenta argumentele privind protecția oferita de produsul lor față de stereotipurile pneumococice, pentru ca apoi să ia o decizie cu respectarea principiului tratamentului egal, conform art. 139 din Legea nr. 98/2016.

..... a transmis către ... invitația nr. 1668/ 19.06....., la care a atașat documentația de atribuire nr. 1629/ 16.06....., din care fac parte:

- fișa de date în care se specifică, la pct. II.1.1, că achiziția are ca obiect furnizare vaccin pneumococic polizaharidic conjugat. Locul de livrare: CN Unifarm SA, iar codul CPV: 33651600-4;
- modele formulare;
- caiet de sarcini;
- model acord-cadru;
- contract subsecvent de furnizare;
- model acord-cadru de furnizare;
- contract subsecvent de furnizare;
- un al doilea caiet de sarcini.

Autoritatea a inclus în documentație două caiete de sarcini, cu diferențe, fără a aduce vreo explicație sau a indica varianta care a fost trimisă către și negociată cu ....

Ofertantul ... SRL a transmis răspunsuri de clarificare neconcludente, împrejurare ce impunea respingerea ofertei ca inacceptabilă. Deși comisia de evaluare a solicitat clarificarea modalității de îndeplinire a anumitor cerințe, operatorul economic a înțeles doar să asume respectarea cerințelor minime, iar răspunsurile acestuia sunt acceptate ca fiind concludente, deși oferta trebuia declarată inacceptabilă.

În baza art. 21 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, contestatoarea solicită să i se permită depunerea de concluzii orale în fața Consiliului. De asemenea, solicită accesul la conținutul ofertei ... România SRL.

Referitor la cererea contestatoarei de a se organiza dezbateri orale în fața Consiliului, acesta din urmă apreciază că, în soluționarea contestației, nu se impune susținerea orală a pozițiilor

exprimate în scris de către părțile litigante. Conform art. 21 din Legea nr. 101/2016: *„(1) Procedura în fața Consiliului este scrisă, iar părțile sunt audiate numai dacă acest lucru este considerat necesar de către completul de soluționare a contestației. (2) Părțile pot fi reprezentate de avocați sau de consilieri juridici și pot depune concluzii scrise în cursul procedurii. De asemenea, părțile pot solicita să depună concluzii oral în fața Consiliului, fără ca prin aceasta să fie afectat termenul legal de soluționare a contestației, prevăzut la art. 24. (3) Este inadmisibilă prezentarea unor noi motive de contestare și/sau formularea unor noi capete de cerere pe calea concluziilor scrise sau orale ori a precizărilor la contestație ulterior termenului legal de formulare a acesteia.”*, texte din care rezultă fără echivoc că organizarea unei ședințe de dezbateri sau de concluzii orale este lăsată la aprecierea Consiliului.

Argumentele expuse detaliat în scris și mijloacele de probă depuse de părți sunt suficiente pentru analiza cauzei, iar neconvocarea părților la o ședință de audieri nu este de natură a aduce atingere dreptului lor la apărare, ele beneficiind de toate garanțiile unui proces echitabil și în contextul caracterului scris al procedurii jurisdicționale. Părțile nu au fost îngrădite în dreptul de a aduce probe în apărare, timpul scurs de la primirea contestației fiind suficient pentru întregirea probatoriului.

Pe de altă parte, ... SRL fiind partea care a solicitat (prin cererea nr. 31650/01.08.....) prelungirea termenului de prezentare a concluziilor scrise de la data de 02.08..... până la data de 09.08....., tocmai pentru a documenta în amănunt aceste concluzii, solicitare admisă de Consiliu, contestatoarea a avut la dispoziție o perioadă de timp suficientă pentru a dezvolta toate argumentele în favoarea sa. Organizarea unei ședințe de audieri, care presupune invitarea ambelor părți litigante, ar conduce, practic, la o nouă decalare a datei de soluționare a cauzei, cu riscul de a se eluda termenul legal de soluționare, aspect interzis expres de art. 21 alin. (2) teza ultimă din Legea nr. 101/2016. Societatea putea solicita să depună concluzii orale chiar de la momentul formulării contestației (.....), iar nu abia prin concluziile scrise din 09.08.....

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei de a i se permite accesul la conținutul „ofertei Prevenar 13”, Consiliul observă că SC ... România SRL a argumentat pe larg caracterul confidențial al datelor din oferta sa, prin anexa la adresa nr. 1877/12.06..... Separat de acest considerent, eventuala consultare a ofertei ... România SRL, precedată de tranșarea unei dispute pe marginea decelării acelor informații confidențiale din oferta, este lipsită de utilitate pentru reclamantă în prezenta cauză, dat fiind că nu se mai pot depune noi concluzii și nici administra alte mijloace de probă,

pentru a nu fi depășit termenul de soluționare a cauzei – 20 de zile de la data primirii dosarului achiziției publice.

Cu adresa nr. 31158/.....-...../28.07....., Consiliu a solicitat Ministerului Sănătății, în temeiul art. 20 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, precum și al art. 22 alin. (2) C. proc. civ., să îi comunice răspunsul său asupra tuturor argumentelor din cuprinsul contestației, solicitare rămasă fără rezultat până la această dată.

Din examinarea coroborată a materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, după verificarea din oficiu a competenței generale, materiale și teritoriale, potrivit art. 131 alin. (1) C. proc. civ., și după deliberare, Consiliul reține că, prin invitația de participare nr. 1668/19.06....., nepublicată în Sistemul Electronic de Achiziții Publice – SEAP, autoritatea contractantă ..... a inițiat o procedură de negociere fără publicarea unui anunț de participare în vederea achiziționării, pentru o perioadă de patru ani, a maximum 2.160.000 doze de vaccin pneumococic polizaharidic conjugat, estimate valoric la 411.566.400 lei, fără TVA.

Alegerea și justificarea alegerii tipului de vaccin și a procedurii de achiziționare a lui se regăsesc în referatul Direcției Generale Asistență Medicală și Sănătate Publică din cadrul Ministerului Sănătății nr. FB 4520/15.05....., aprobat de către ministrul sănătății, cu următorul conținut:

În conformitate cu prevederile OMS nr. 377/..... privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii ..... și 2018, ... are obligația de a asigura achiziția vaccinurilor împotriva principalelor boli infecțioase prevenibile prin vaccinare, respectiv: tuberculoza, hepatita B, rujeola, rubeola, oreion, difterie, tetanus, infecția cu Haemophilus B, poliomielita, bolile pneumococice, cuprinse în Programul Național de Vaccinare.

În cadrul Programului Național de Vaccinare în cadrul Calendarului Național de Vaccinare a fost inclusă la propunerile Comitetului Național de Vaccinologie, pentru prima data, în anul 2013, vaccinarea antipneumococică la copiii cu vârsta de 2,4 și 11 luni cu vaccin pneumococic conjugat, în funcție de fondurile disponibile în acest sens.

În anul 2013, ... a realizat toate demersurile pentru achiziționarea vaccinului pneumococic conjugat, dar procedura de achiziție a fost anulată, ca urmarea a unor contestatii demarate conform prevederilor legale aplicabile achizitilor publice.

În anii 2014 și 2015, datorită restricțiilor bugetare, fondurile alocate Programului Național de Vaccinare au fost insuficiente pentru achiziționarea acestui vaccin.

Având în vedere că prețul unei doze de vaccin estimat era foarte mare, de aproximativ 275,50 lei/doză, cu TVA, fondurile necesare pentru achiziția numai a vaccinului pneumococic conjugat erau comparabile cu bugetul alocat pentru întregul program național de vaccinare.

În anul 2016, direcția noastră a solicitat prin Agenția Națională pentru Programe de Sănătate ca la rectificarea bugetară să se ia în calcul suplimentarea fondurilor alocate Programului Național de Vaccinare cu suma de 37.500 mii lei din care suma de 30.000 mii lei pentru achiziția vaccinului pneumococic conjugat. De adaugat bugetul .....

În acest moment, pe piața din România există doi producători autorizați pentru punerea pe piață a vaccinului pneumococic conjugat, respectiv, ... cu produsul

SYNFLORIX, acest vaccin având un număr de 10 antigene, si respectiv, ... România S.R.L. cu produsul PREVENAR 13, vaccin care conține un număr de 13 antigene.

Din datele raportate de Organizația Mondială a Sănătății, România are cea mai mare rată a mortalității la copiii sub 1 an de 9,7/1000 nou-născuți vii din Uniunea Europeană. De asemenea, rata mortalității la copiii sub 5 ani este foarte mare, fiind estimată la 10,35/1000 nou născuți vii. Astfel, în anul 2015 în România au murit 1861 copii sub 1 an și 2130 copii sub 5 ani.

Romania are cea mai mare rata de mortalitate infantila dintre tarile UE, dublul mediei europene, iar pneumonia este principala cauza de decese (29%) la copiii cu vârste sub 5 ani, conform Raportului Organizației Mondiale a Sanatatii din 2013.

Conform Raportului ECDC din anul 2016, în Romania a fost raportata cea mai mare rată de rezistenta la antibiotice pentru tulpinile de S. pneumoniae izolate din bolile pneumococice invazive (BPI): 24-55% sunt rezistente la penicilina si 12-54% la macrolide.

Streptococcus pneumoniae (Pneumococul) reprezintă cea mai frecventă cauză de pneumonie bacteriană în Europa. Streptococcus Pneumoniae este o bacterie încapsulată cu membrana polizaharidică ce provoacă o gamă largă de patologii, inclusiv boli pneumococice invazive (BPI) care includ meningita pneumococică, bacteriemia, sepsisul pneumococic si pneumonia cu bacteriemie, precum și boli non-invazive, frecvent întâlnite, ca pneumonia și otita medie acută (OMA).

Conform raportului Organizației Mondiale a Sănătății din 2013, 29% dintre decesele la copii sub 5 ani în România erau cauzate de pneumonie.

Mai mult de 600 copii sub 5 ani au decedat în România în 2015 din cauza pneumoniei, o boală prevenibilă prin vaccinare la nivel mondial, conform bazei de date Eurostat.

Patologiile cauzate de *Streptococcus pneumoniae (pneumococ)* sunt o cauză importantă de morbiditate și mortalitate la nivel global. În anul 2000, înainte de introducerea vaccinării anti-pneumococice, erau estimate la nivel mondial, un număr de 826.000 de decese, anual, la copiii sub 5 ani cauzate de pneumococ, conform raportului OMS 2009.

Incidența maximă a bolilor pneumococice este întâlnită la copiii mici, în special în primii doi ani de viață și la adulții cu vârste peste 65 de ani. Copiii reprezintă rezervorul de pneumococci în comunitate, până la unul din doi copii cu vârste sub 5 ani fiind putători asimptomatici De aceea, programele de vaccinare anti-pneumococică la sugari au avut ca rezultat nu numai scăderea dramatică a bolilor pneumococice la populația vaccinată, ci și reducerea semnificativă a bolilor pneumococice invazive și a pneumoniei la populația nevaccinată, prin reducerea portajului nazofaringian cu serotipuri vaccinale la copiii vaccinați si limitarea transmiterii în comunitate a pneumococului (protecție de colectivitate).

Argumente de susținere a achiziționării vaccinului pneumococic conjugat cu 13 valențe, Prevenar 13:

Prevenar 13 conferă cea mai extinsa acoperire a serotipurilor dintre vaccinurile pneumoccocice conjugate si este vaccinul cel mai utilizat in cadrul programelor naționale de imunizare, atat in Europa, cat si in intreaga lume.

În conformitate cu adresa din 17 noiembrie 2016 transmisă Ministerului Sănătății, pe care o atașăm, de către reprezentanții Societatilor Medicale din Romania, respectiv: Societatea Romana de Pediatrie, Societatea Romana de Microbiologie, Societatea Romana de Pneumologie, Societatea Romana de Boli Infectioase, Societatea Romana de Pediatrie Sociala, Societatea Națională a Medicilor de Familie si Societatea Romana de Boli Infectioase Pediatrice: "recomandarea Societatilor Medicale pe care le reprezentam este de a implementa un program de vaccinare la sugari in cel mai scurt timp, folosind un vaccine care sa ofere protectie cat mai completă fata de serotipurile pneumococice pentru a asigura un program de vaccinare antipneumococica eficace". In aceeași adresa se mentioneaza ca "serotipul 19A cu virulenta crescută si multi-rezistenta la antibiotic a fost redus semnificativ mai ales in tarile care folosesc vaccinul 13-valent, vaccinul ce include acest serotip si care poate fi administrat atat la copii, cat si la adulți".

De asemenea, la întâlnirea de lucru care a avut loc în data de 27.03....., între reprezentanții Ministerului Sănătății și cei ai Societăților Medicale menționate mai sus, s-a menținut susținerea pentru recomandarea unanimă pentru utilizarea în cadrul

Programului Național de Vaccinare a vaccinului pneumococic conjugat cu 13 valențe, respectiv, Prevenar 13.

Aceasta decizie este in acord cu opinia Comitetului National de Vaccinologie din anul 2013 care a recomandat ca in compoziția vaccinului sa fie numărul maxim de antigene disponibile.

De asemenea conform studiilor epidemiologie existente la nivel local si datelor internaționale detaliate mai jos, vaccinul pneumococic polozaharidic conjugat 13-valent corespunde necesităților epidemiologice din România și ar putea avea un impact mai mare asupra sanatatii publice prin reducerea bolilor pneumococice invazive, al pneumoniei si otitei medii acute determinate de cele 13 serotipuri vaccinate de S. pneumoniae. In plus, un program de imunizare cu PCV 13 ar putea avea un impact pozitiv asupra rezistentei la antibiotice care reprezintă o problema prioritara pentru Romania.

Prevenar 13 are caracteristici unice, exclusive si nesubstituibile prin diferențe semnificative legate de compoziție, indicație terapeutica, precum si eficienta/ imunogenitatea dovedite. Astfel, Prevenar13 (PCV13) include 13 serotipuri in compoziția sa, in vreme ce Synflorix (PCV10) include doar 10 serotipuri in compoziția sa; Prevenar13 are indicație terapeutica pentru toate vârstele începând cu 6 săptămâni, iar Synflorix are indicație terapeutica doar intre 6 săptămâni si 5 ani;

Vaccinul pneumococic conjugat 13-valent (PCV 13) conține 13 antigene pneumococice, numărul maxim de antigene continute in prezent de vaccinurile pneumococice conjugate.

PCV 13 conține toate cele 10 antigene incluse in vacccinul pneumococic conjugat 10-valent si 3 serotipuri suplimentare 3, 6A si 19A.

Serotipurile 19A si 6A se asociaza frecvent cu multi-rezistența la antibiotice si serotipul 3 se asociaza cu un prognostic in general mai sever si cu o rata crescută de fatalitate.

Articolele publicate in ultimii ani furnizeaza date importante referitoare la distributia serotipurilor pneumococice in Romania, in boli pneumococice invazive, otita medie acuta, pneumonie acuta comunitara, portaj nazofaringian.

Astfel, în perioada 2010-2013, în România au fost raportate la Institutul de Sănătate Publică 360 de cazuri de infecții pneumococice invazive dintre care 90 de tulpini au fost serotipate. S-a observat că serotipul 19F a fost cel mai frecvent serotip la copiii cu vârste <5 ani, urmat de serotipurile 6B, 19A și 3. Din numărul total de izolate serotipate, 97% au fost serotipuri dintre cele incluse în vaccinul pneumococic conjugat 13-valent (PCV13) și 73% au fost serotipuri dintre cele incluse în vaccinul pneumococic conjugat 10-valent (PCV10).

Un studiu efectuat în regiunea Brașov în perioada 2009 - 2011 și publicat în anul 2013 a evaluat caracteristicile epidemiologice și microbiologice ale episoadelor de otită medie acută, la 212 copii cu vârste sub 5 ani. Streptococcus pneumoniae a fost cel mai frecvent agent etiologic izolat (81 izolate, 70.3% din episoadele cu culturi pozitive), urmat de Haemophilus influenzae non-tipabil (26; 20.7%), Streptococcus pyogenes (5, 4.5%), si Moraxella catarrhalis (2, 1.8%). Dintre izolate, 93.8% au fost rezistente la penicilină (concentrație minimă inhibitorie >2.0 mg/ml m 24, 53.3%) și 37 (77.1%) izolate au prezentat valori ale CMI la ceftriaxonă >0.5 mg/ml (dintre care 16 cu CMI >2.0 mg/ml). Ratele de rezistență ale S. pneumoniae la trimetoprim-sulfametoxazol, eritromicină și clindamicină au fost de 75.0%, 58.3%, și respectiv 35.4%. Multi-rezistența a fost identificată la 68.7% dintre izolate.

În același studiu se arata ca, 75% dintre tulpinile izolate erau dintre cele incluse în vaccinul 7-valent (PCV7), 77% dintre cele incluse în vaccinul PCV10 și 87.5% dintre cele incluse în vaccinul 13-valent (PCV13).

Un alt studiu efectuat in Brașov, efectuat în perioada 2009 - 2014 și publicat în anul 2016 a inrolat 88 copii cu pneumonie alveolara comunitara (PAC) si 68 cu otita medie acuta (OMA). Dintre tulpinile de pneumococ izolate, 64 (94.1%) din lichidul din urechea medie si 79 (89.7%) din exsudatul nazofaringian de la copii cu PAC, au fost non-susceptibile la penicilina. Distributia serotipurilor pneumococice a fost similara in OMA si PAC, cu excepția serotipului 19F, care a fost mai frecvent in OMA. In ambele grupuri 6 serotipuri (6A, 6B, 14, 19A, 19F si 23F) au constituit majoritatea serotipurilor. Per total,

89.7% si 85.8% dintre toate serotipurile de la pacienți cu OMA si PAC au fost serotipuri incluse in PCV13

In ceea ce privește cazurile de OMA, care reprezintă in general cea mai frecventa cauza de tratament cu antibiotic la copilul mic, autorii studiului concluzionează ca in cazul introducerii vaccinului pneumococic conjugat 13-valent in cadrul programului național de imunizare se asteapta reducerea semnificativa a otitei acute medii a copiilor din Romania.

Pe baza datelor epidemiologice existente in Romania, vaccinul pneumococic 13-valent include majoritatea serotipurilor care determina boli pneumococice invazive, otita medie acuta si pneumonie alveolara la copiii cu vârste sub 5 ani precum si majoritatea serotipurilor rezistente la antibioticele uzuale. De asemenea vaccinul pneumococic 13-valent acopera cele mai multe serotipuri pneumococice circulante la copiii cu vârste sub 5 ani.

Eficienta reprezintă modul real in care un vaccin reduce boala intr-o populație. Acest parametru poate evalua in mod corect raportul risc-benefciu al unui program de vaccinare, nu numai al vaccinului ca atare, in condiții mult mai naturale decât cele din studiile clinice controlate.

Eficienta Prevenar 13 a fost demonstrata in numeroase tari in care Prevenar 13 este inclus in cadrul programelor naționale de imunizare: Marea Britanie, Franța, Norvegia, Danemarca, Israel, SUA, Canada, Uruguay, Nicaragua și altele.

În Rezumatul caracteristicilor produsului Prevenar 13 sunt incluse date de eficiență din Marea Bntanie, Israel, Franța și în plus, spre deosebire de RCP-ul Synflorix (...) există și date de protecție indirectă, la persoane nevaccinate cu vârste cuprinse între 5 - 6 4 ani și respectiv, adulți cu vârsta peste 65 de ani.

Este de subliniat că din literatura științifică internațională și din experiența clinică acumulată în țările care au programe eficiente de imunizare antipneumococică rezultă că există niște diferențe notabile între vaccinurile 13-valente si 10-valente.

Comparația privind cele două produse existente pe piață, respectiv, Prevenar 13 al producătorului Pfiser și respectiv, Synflorix al producătorului ....

	PCV 13-valent	PCV 10-valent
1	PCV 13-valent oferă in momentul de fata cea mai extinsa acoperire a serotipurilor pneumococice dintre vaccinurile pneumococice conjugate PCV 13 - valent conține 13 serotipuri: 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F, 1, 5, 7F, 3, 6A și 19A.	PCV 10-valent include 10 serotipuri pneumococice: 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F, 1, 5, 7F.
3	PCV 13-valent este singurul vaccin pneumococic conjugat care are indicație pentru toate vârstele începând de la 6 săptămâni de viața.	PCV-10 valent are indicație începând cu 6 saptamani de viața pana la varsta de 5 ani
4	PCV 13-valent este singurul vaccin pneumococic conjugat care include in compoziția serotipui 19A, unul dintre cele mai virulente serotipuri, asociat frecvent cu multi- rezistența la antibiotice, serotipui 6A asociat de asemenea cu multi-rezistenta la antibiotice si serotipui 3 asociat cu un prognostic in general mai sever si o rata crescută de fatalitate.	PCV-10 valent nu include in compoziția sa serotipurile 3, 6A si 19A. Rezumatul Caracteristicilor Produsului include date de protecție încrucișata fata de bolile pneumococice invazive cauzate de serotipul 19A, însa datele de supraveghere longitudinala din tarile cu programe de imunizare cu Synflorix arata rezultate limitate si contradictorii. Nu exista date de protecție încrucișata fata de pneumonia sau otita medie acuta determinate de 19A. PCV 10 nu oferă protecție încrucișata fata de 6A si nu poate influenta serotipui 3, deoarece nu conține acest serotip sau un alt serotip înrudit.
5	PCV 13-valent este singurul vaccin pneumococic care oferă protecție	PCV 10-valent oferă protecție indirecta de colectivitate pentru boli

	indirecta de colectivitate pentru boli pneumococice invazive si pneumonie cu serotipurile vaccinale, inclusiv serotipui 19A.	pneumococice invazive determinate de cele 10 serotipuri vaccinale. Nu exista date de protecție indirecta de colectivitate pentru pneumonie sau pentru boli pneumococice cauzate de serotipui 19A.
6	RCP al produsului Prevenar 13 disponibil pe site-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) conține date de protecție indirectă la populația nevaccinată cu vârste cuprinse între 5 - 6 4 ani și respectiv, adulți cu vârsta peste 65 de ani	RCP al produsului Synflorix disponibil pe site -ul EMA nu conține date de protecție indirectă la populația nevaccinată
7	97% din serotipurile care determina boli pneumococice invazive si peste 87.5% din serotipurile care cauzează otita medie acuta la copiii sub 5 ani in Romania, sunt incluse in PCV 13-valent, conform datelor epidemiologice din România publicate (Datele colectate de INSP și publicate în Human Vaccines & Immunotherapeutics în 2 august 2016)	73% din serotipurile care determina boli pneumococice invazive si *77%* din serotipurile care cauzează otita medie acuta la copiii sub 5 ani in Romania, sunt incluse in PCV 10-valent, conform datelor epidemiologice din România publicate (Datele colectate de INSP și publicate în Human Vaccines & Immunotherapeutics în 2 august 2016)
8	74.2% dintre serotipurile pneumococice circulante la copiii sub 1 an in Romania sunt incluse in PCV 13-valent (Studiu publicat în International Journal of Infectious Diseases în anul 2014)	48.4% dintre serotipurile pneumococice circulante la copiii sub 1 an in Romania sunt incluse in PCV 10-valent (Studiu publicat în International Journal of Infectious Diseases în anul 2014)
9	Intre 83% si 100% din serotipurile pneumococice rezistente la antibiotice identificate in studiile din Romania sunt incluse in PCV 13-valent (Studiile mai sus menționate și studiile efectuate în Brașov și publicate în revistele intenaționale).	Exista un singur studiu de portaj nazofaringian din Brașov care menționează ca 80% din serotipurile pneumococice rezistente la antibiotice identificate sunt incluse in PCV 10-valent (Studiile mai sus mentionate si studiile efectuate în Brașov si publicate în revistele intenaționale).
10	PCV 13-valent a demonstrat eficienta rapida si semnificativa in prevenția bolilor pneumococice invazive, a pneumoniei si a otitei medii acute in viața reala la copiii vaccinați după introducerea in programele de imunizare de rutina la sugari (Conform RCP Prevenar 13 și articole publicate cu date din Marea Britanie, Danemarca, Franța, Norvegia, Israel și SUA).	PCV 10-valent a demonstrat reducerea bolilor pneumococice invazive, pneumoniei si otitei medii acute cu serotipurile vaccinale si in unele studii reducerea bolilor pneumococice invazive cu serotip 19A la copiii vaccinați cu vârste sub 2 ani. Supravegherea pe termen lung nu susține reducerea bolilor pneumococice invazive cu serotip 19A, in anumite cazuri observându- se creșteri ale incidenței 19A in BPI (Chile, Finlanda), conform rapoartelor de supraveghere din Finlanda, Olanda disponibile pe, site-urile autorităților de sănătate publică din aceste țări și Chile, date publicate.
13	Reducând achiziția nazofaringiana a serotipurilor vaccinale, PCV 13-valent	Nu sunt disponibile date consistente care sa susțină reducerea portajului

	a demonstrat reduceri semnificative ale bolilor pneumococice invazive si ale pneumoniei cauzate de serotipurile vaccinale la populația nevaccinata (prin protecție indirecta de colectivitate), conform RCP Prevenar 13 și studiilor publicate din Franța și Israel.	nazofaringian cu serotip 19A la copiii vaccinați cu PCV 10- valent, ceea ce a condus in unele tari la creșterea incidenței si a numărului absolut de boli pneumococice invazive la populația nevaccinata (Finlanda, Olanda) în conformitate cu rapoartele oficiale de supraveghere din aceste țări.
14	Conform RCP Prevenar 13 se precizează că vaccinul este stabil la temperaturi de până la 25 grade Celsius timp de 4 zile pe lângă menționarea temperaturii de 2 - 8 grade celsius la care trebuie păstrat.	Conform RCP Synflorix, se precizează doar temperatura de păstrate de 2 - 8 grade celsius fără a fi disponibile date de stabilitate în cazul variațiilor temporare de temperatura.

În România, un program național de imunizare anti-pneumococică este absolut necesar atât din cauza ratei crescute de mortalitate infantilă, cunoscut fiind faptul ca una dintre cauzele principale de deces la copii este pneumonia, cât și din cauza ratei crescute de rezistență la antibiotice a tulpinilor pneumococice circulante. Atât rezistența la macrolide cât și cea la penicilină atinge valorile cele mai ridicate dintre cele raportate de țările Uniunii Europene.

Conform recomandărilor Organizației Mondiale a Sănătății, implementarea programelor de imunizare anti-pneumococică trebuie să reprezinte o prioritate pentru țările cu mortalitate infantilă ridicată. Având în vedere distribuția serotipurilor pneumococice care determină infecții invazive si non-invazive în România si ținând seama de rezistenta crescută la antibiotice a acestor tulpini, este de dorit utilizarea unui vaccin care să asigure o acoperire cât mai mare a serotipurilor pneumococice identificate.

În ceea ce privește serotipul 19A, cu toate că unele studii au arătat o eficacitate a vaccinului PCV10 față de bolile pneumococice invazive cauzate de serotipui 19A la copiii vaccinați, datele de supraveghere pe termen lung din aceleași tari in care au fost efectuate studiile nu au confirmat o protecție încrucișată față de acest serotip. În plus, aceste date de supraveghere au arătat o creștere a incidenței infecțiilor invazive cauzate de serotipul 19A la adulți și în special la vârstnici în țările cu programe de imunizare cu PCV10. Pentru o reducere semnificativă a acestor infecții atât la populația vaccinată, cât și la cea nevaccinată, este de preferat utilizarea unui vaccin care să conțină și serotipul 19A.

Recent, Comitetul de Imunizare din Marea Britanie a concluzionat ca o trecere la un program de imunizare cu vaccinul pneumococic polizaharidic conjugat 10-valent ar putea duce la o creștere a imbolnavirilor cu serotipurile 19A si 3, ceea ce confirma absenta sau gradul limitat de protectie incrucisata conferit de acest vaccin care nu conține antigenul 19A.

Datele epidemiologice locale semnalează, de asemenea, o proporție relativ crescută a cazurilor de boli invazive determinate de serotipul 3. Acest serotip este conținut numai în vaccinul conjugat 13-valent și în vaccinul polizaharidic 23-valent, cel din urmă neputând fi luat în discuție în cazul unui program de imunizare de rutină la sugari (având indicație doar la persoanele cu vârstă de peste 2 ani, cu risc crescut de boli pneumococice).

Prin urmare, există suficiente argumente că un program de imunizare cu vaccinul pneumococic conjugat 13-valent ar putea preveni un număr mai mare de boli pneumococice invazive și non-invazive atât la populația vaccinată, cât și la cea nevaccinată, prin efectele indirecte de protecție. Această conluzie este în acord cu recomandarea făcută în anul 2013 de Comitetul Național de Vaccinologie pentru utilizarea vaccinului pneumococic conjugat conținând cel mai mare număr de antigene.

Cele două vaccinuri conjugate disponibile (13-valent și 10-valent) diferă atât prin numărul de serotipuri conținute, dar și prin indicațiile din RCP, astfel încât numai vaccinul conjugat 13-valent este aprobat pentru adminsitrare la toate grupele de vârstă, începând cu vârsta de 6 săptămâni de viață. Conform rezumatelor caracteristicilor celor două produse, ele nu sunt interschimbabile, ceea ce înseamnă că în cazul în care un sugar sau copil a început schema de imunizare cu unul dintre cele două vaccinuri se impune completarea întregii scheme cu același vaccin.

Având în vedere faptul că în România mortalitatea infantila este cea mai ridicata dintre statele Uniunii Europene si ca pneumonia reprezintă principala cauza de mortalitate la copilul cu varsta sub 5 ani, considerăm că achiziționarea vaccinului Prevenar 13 este de o importanță majoră în prevenirea creșterii mortalității infantile în România, fiind singurul vaccin care include numărul maxim de antigene pneumococice disponibil.

Vaccinul Prevenar 13 forma de prezentare cutie * 10 seringi este distribuit în România exclusiv de ... SRL.

Conform OMS nr. 1075/23.09.2016, prețul aprobat pentru comercializarea vaccinului pneumococic conjugat, Prevenar 13 al producătorului ... România SRL pentru forma de prezentare cutie * 10 fiole, prețul/cutie este de 1875,40 lei fără TVA , respectiv, 187,54 lei/doză fără TVA (204,41 lei/doză cu TVA).

Astfel, având în vedere necesarul de vaccin pneumococic conjugat pentru anul ..... de 477.500 doze vaccin, în conformitate cu adresa INSP nr. 16801/22.11.2016, necesarul estimat de fonduri pentru achiziția acestui vaccin este de 90.982.850 lei fără TVA (99.171.306,50 lei cu TVA).

În conformitate cu adresa nr. F.B. 1369/21.02....., pe care o atașăm, transmisă de către Agenția Națională pentru Programe de Sănătate, pentru Programul Național de Vaccinare pentru anul ..... au fost alocați 73.667 mii lei sursa de finanțare buget de stat și 80.000 mii lei sursa de finanțare venituri proprii.

În baza Legii 98/2016, autoritatea contractanta are dreptul de a aplica procedura de negociere fără publicarea prealabila a unui anunț de participare pentru atribuirea contractelor de achiziții publice daca lucrările, produsele sau serviciile pot fi furnizate numai de către un anumit operator economic in vederea protecției unor drepturi exclusive, inclusiv drepturi de proprietate intelectuala.

Astfel, conform Legii 98/2016, art. 104, paragraful (1), punctul (b), autoritatea contractanta are dreptul de a aplica procedura de negociere fara publicare prealabila a unui anunț de participare pentru atribuirea contractelor de achiziții publice/acordurilor-cadru de lucrări, de produse sau de servicii "dacă lucrările, produsele sau serviciile pot fi furnizate numai de către un anumit operator economic pentru unul dintre motivele prevăzute la alin. (2)" - Alin (2) - pct. B: "concurența lipsește din motive tehnice".

Exista deja o recomandare pentru negociere directa in cazul specific al vaccinului pneumococic conjugat 13-valent (Prevenar 13) din partea Consiliului National de Soluționare a Contestațiilor, ca urmare a contestației depuse de compania ... împotriva licitației publicate in SEAP pentru achiziționarea vaccinului pneumococic conjugat 13-valent din anul 2013.

CNSC a emis o recomandare de anulare a acestei licitatii si a indicat Ministerului Sănătătii posibilitatea de a aplica o procedură de negociere, consiliul arătând ca „autoritatea avea posibilitatea alegerii unui alt tip de procedura, adecvat situației de fapt, de exemplu negociere directa fără publicarea prealabila a unui anunț".

De asemenea Consiliul Concurentei a recomandat autoritatilor publice, atât in anul 2009 cat si in anul 2016, negocierea directa cu producătorul in cazul produselor unice, pentru care nu exista alternative substituibile pe piața. Consiliul Concurentei menționează ca, in cazul produselor unice, o licitație tradiționala intre distribuitori, nu este potrivita deoarece ar genera doar o competiție intre adaosurile comerciale ale distribuitorilor, producătorul fiind obligat sa asigure același preț către toți distribuitorii implicați in procedura. Concluzia Consiliului a fost ca o negociere directa fără anunț prealabil cu producătorul s-ar traduce intr-o oferta comerciala mai buna (un preț mai mic) pentru produsele din cadrul programelor naționale.

În concordanta cu aceeași Lege 98/2016, la Art. 68, se definesc procedurile aplicate de autoritatea contractanta in cazul achizițiilor cu o valoare egala sau mai mare decât pragurile prevăzute la art. 7 alin. (5), precum si posibilitatea incheierii de acorduri-cadru pentru aceste proceduri: "Procedurile de atribuire reglementate de prezenta lege, aplicabile pentru atribuirea contractelor de achiziție publică/acordurilor-cadru sau organizarea concursurilor de soluții cu o valoare estimată egală sau mai mare decât pragurile prevăzute la art. 7 alin. (5), sunt următoarele:

a) licitația deschisă;
b) licitația restrânsă;
c) negocierea competitivă;
d) dialogul competitiv;
e) parteneriatul pentru inovare;
f) negocierea fără publicare prealabilă;
g) concursul de soluții;
h) procedura de atribuire aplicabilă în cazul serviciilor sociale și al altor servicii specifice;
i) procedura simplificată."

Astfel, conform Legii 98/2016, privind achizițiile publice, Art. 7, alineatul (5): "Autoritatea contractantă are dreptul de a achiziționa direct produse sau servicii în cazul în care valoarea estimată a achiziției, fără TVA, este mai mică decât 132.519 lei," de adaugat valoarea contractului

Mergând mai departe, Legea 98/2016 prin Articolul 69, stipuleaza excepțiile specifice de la obligația autoritatilor contractante de a atribui contractele de achiziție publică/acordurile-cadru prin aplicarea procedurilor de licitație deschisă sau licitație restrânsă pentru valoarea estimată mai mare sau egală cu pragurile valorice prevăzute la art. 7 alin. (1). Punctul (4) din articolul 69 definește aceste excepții pentru procedura de negocierea tară publicare prealabilă;

Art. 69 (1): Autoritatea contractantă atribuie contractele de achiziție publică/acordurile-cadru, în cazul în care valoarea estimată este mai mare sau egală cu pragurile valorice prevăzute la art. 7 alin (1), prin aplicarea procedurilor de licitație deschisă sau licitație restrânsă. (4) Prin excepție de la prevederile alin. (1), autoritatea contractantă are dreptul de a aplica procedura de negociere fără publicarea prealabilă a unui anunț de participare exclusiv în cazurile și condițiile prevăzute la art. 104.

Astfel, conform Legii 98/ 2016, Art. 104, paragraful (1), punctul (b), autoritatea contractanta are dreptul de a aplica procedura de negociere fara publicare prealabila a unui anunț de participare pentru atribuirea contractelor de achiziții publice/acordurilor-cadru de lucrări, de produse sau de servicii "dacă lucrările, produsele sau serviciile pot fi furnizate numai de către un anumit operator economic pentru unul dintre motivele prevăzute la alin. (2)" - Alin (2) - pct. B: "concurența lipsește din motive tehnice"

Față de cele menționate, vă supunem aprobării demararea în regim de urgență a procedurii de achiziție, pentru vaccinul pneumococic conjugat, prin procedura de negociere directă pentru o perioadă de 4 ani cu producătorul S.C. ... România S.A. pentru:

- cantitatea minimă de 477.500 doze, forma de prezentare cutie x 10 seringi preumplute, cu ace separate x 0.5 ml suspensie injectabilă, la prețul estimat de 190,54 lei/doză fără TVA, respectiv, cu o valoare totală de 90.982.850 lei fără TVA (99.171.306,50 lei cu TVA)
- Cantitate maximă de 2.160.000 doze (180.000 n.n./an x 3 doze x 4 ani), forma de prezentare cutie x 10 seringi preumplute, cu ace separate x 0.5 ml suspensie injectabilă, la prețul estimat de 190,54 lei / doză fără TVA, respectiv, cu o valoare totală de 411.566.400 lei fără TVA (448.607.376 lei cu TVA).

Sursa de finanțare o reprezintă atât bugetul de stat cât și veniturile proprii ale Ministerului Sănătății.

Potrivit Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, ... reprezintă autoritatea centrală în domeniul sănătății publice. Programele naționale de sănătate reprezintă cadrul implementării obiectivelor politicii și strategiei sănătății publice de către ....., ca autoritate centrală a domeniului de sănătate publică, inclusiv al asistenței de sănătate publică, ce are, în principal, următoarele atribuții și responsabilități:

a) stabilește prioritățile naționale de sănătate publică;
b) elaborează și avizează reglementări în domeniul sanitar;
c) evaluează periodic indicatorii stării de sănătate a populației;
d) asigură activitatea de inspecție sanitară de stat;

e) coordonează, implementează și monitorizează proiectele finanțate în cadrul fondurilor comunitare, precum și acorduri bilaterale, Pactul de stabilitate în domeniul sănătății și alte acorduri internaționale în domeniul de competență;

f) coordonează din punct de vedere științific și metodologic, prin comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, rețeaua de asistență medicală;

g) aprobă, prin ordin al ministrului, protocoalele standardizate la nivel național, elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, cu consultarea societăților medicale de profil;

h) plătește, în condițiile legii, contribuții obligatorii sau voluntare la organizațiile constituite în baza tratatelor și convențiilor internaționale la care România este parte, prin ....., în limita bugetului aprobat;

i) exercită funcția de unitate de achiziții centralizate prin structura de specialitate potrivit Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 71/2012 privind desemnarea Ministerului Sănătății ca unitate de achiziții publice centralizată, aprobată cu completări prin Legea nr. 184/2013, cu modificările ulterioare;

j) elaborează politica și strategiile în sistemul informatic și informațional din sănătate, în vederea implementării și utilizării integrate și interoperabile a componentelor acestuia;

k) finanțează, în limita bugetului alocat cu această destinație, activități de cercetare științifică în domeniul medical, prevăzute în Planul sectorial care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

..... este organ de specialitate al administrației publice centrale care realizează politica guvernamentală în domeniul său de activitate [art. 34 din Legea nr. 90/2001 privind organizarea şi funcţionarea Guvernului României şi a ministerelor].

Organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății sunt reglementate prin Hotărârea Guvernului nr. 144/2010. ..... este cel care elaborează politici, strategii și programe de acțiune în domeniul sănătății populației, elaborează, implementează și coordonează programe naționale de sănătate, în scopul realizării obiectivelor politicii de sănătate publică. Stabilirea politicii de sănătate publică intră în sfera de competentă a ministerului, nu a furnizorilor de medicamente și nici a Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor.

Oportunitatea unei anumite politici în domeniu intră în atribuțiile acestui minister. *Mutatis mutandis*, Curtea Constituțională, în deciziile nr. 1010 din 27 noiembrie 2012, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 55 din 24 ianuarie 2013, și nr. 53 din 5 februarie 2014, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 341 din 9 mai 2014, a reținut că nu are posibilitatea de a sancționa oportunitatea sau eficiența politicii economice adoptate de stat.

..... este abilitat prin Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 să organizeze licitații naționale pentru achiziția de bunuri și servicii cu caracter medical, inclusiv ca unitate de achiziții publice centralizată.

Legislația în vigoare pe linie de achiziții publice îi atribuie ministerului statutul de autoritate contractantă, încadrată la art. 4 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 98/2016. Aceeași legislație nu statuează

vreo interdicție pentru minister în a organiza proceduri de negociere fără publicarea prealabilă a unui anunț de participare pentru atribuirea contractelor de achiziții publice/acordurilor-cadru, cum este și procedura organizată pentru cumpărarea de medicamente anti-pneumococice, în vederea acoperirii serviciului medical (esențial) preventiv de imunizare a copiilor [art. 68 lit. f) din Legea nr. 98/2016].

Vaccinul pneumococic conjugat se regăsește în Calendarul național de vaccinare, anexa nr. 2 la Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii ..... și 2018, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 377/....., în acord cu Hotărârea Guvernului nr. 155/..... privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii ..... și 2018.

Din parcurgerea deciziei Consiliului nr. 4359/C4/4483/ 03.12.2013, având ca părți SC ..... SRL, contestatoare, și ..... Publice, autoritate contractantă, privind licitația deschisă pentru achiziția de vaccin pneumococic polizaharidic conjugat, inițiată prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. 147017/05.10.2013, reiese că organul administrativ-jurisdicțional nu a interzis fostului Minister al Sănătății Publice să apeleze la o procedură de achiziție neconcurențială, respectiv la negociere cu un unic furnizor, ci dimpotrivă:

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, 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 ... Limited** impun organizarea unei proceduri de excepție.

[...] 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.

Așadar, chiar Consiliul a subliniat posibilitatea ministerului de a recurge la procedura negocierii directe, fără publicarea unui anunț de participare. Decizia nr. 4359/C4/4483/03.12.2013 nu a fost supusă controlului judecătoresc, nefiind formulată plângere împotriva ei. În aceeași decizie se mai arată:

[...] Ca urmare a publicării în SEAP a documentației de atribuire, a formulat contestație vizând caracterul discriminator al specificațiilor tehnice SC ..... SRL, arătând că specificațiile tehnice stabilite fac trimitere la produsul Prevenar 13, produs de compania ..., niciun alt produs la nivel mondial nefiind un alt vaccine 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 ofertanților ofertarea ambelor tipuri de vaccinuri.

[...]

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 ... 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 ... Limited.

[...] 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. 22663/4483/C4/14.11.2013, 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.

[...]

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 dde 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 ele 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 vacinului 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 vacinării 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. 22663/4483/C4/14.11.2013, 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 Streptococus 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 contestatoare 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 proprie 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 lumiii 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 atribuie 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 SC ..... SRL 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 SC ..... SRL în contradictoriu cu ..... PUBLICE și va dispune anularea procedurii de achiziție publică.

Se observă limpede, din considerentele reproduse, că organul administrativ-jurisdicțional nu a decis că ar fi nelegală achiziția de către minister doar a unui vaccin cu 13 valențe, cum este Prevenar 13. A punctat expres că *„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*". *„Este o chestiune de asumare a răspunderii proprie autorității contractante a stabili care tip de produs răspunde mai bine propriilor necesități*." În prezent, art. 1 alin. (4) din normele aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016 statuează că autoritatea contractantă este responsabilă pentru modul de atribuire a contractului de achiziție publică/acordului-cadru, cu respectarea tuturor dispozițiilor legale aplicabile.

În speța de față, ... a urmărit a se conforma îndrumărilor reieșite din considerentele deciziei precitate, sens în care a argumentat temeinic atât de iure, cât și de facto opțiunea sa de a

cumpăra un vaccin cu 13 serotipuri (în contrast cu achiziția unui vaccin cu 10 serotipuri):

Polizaharida pneumococică serotip 1	2,2 micrograme
Polizaharida pneumococică serotip 3	2,2 micrograme
Polizaharida pneumococică serotip 4	2,2 micrograme
Polizaharida pneumococică serotip 5	2,2 micrograme
Polizaharida pneumococică serotip 6A	2,2 micrograme
Polizaharida pneumococică serotip 6B	4,4 micrograme
Polizaharida pneumococică serotip 7F	2,2 micrograme
Polizaharida pneumococică serotip 9V	2,2 micrograme
Polizaharida pneumococică serotip 14	2,2 micrograme
Polizaharida pneumococică serotip 18C	2,2 micrograme
Polizaharida pneumococică serotip 19A	2,2 micrograme
Polizaharida pneumococică serotip 19F	2,2 micrograme
Polizaharida pneumococică serotip 23F	2,2 micrograme

În Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, parte integrantă a Ordinului ministrului sănătății nr. 251/..... pentru aprobarea prețurilor maximale ale medicamentelor utilizate/comercializate de către furnizorii de servicii medicale sau medicamente aflați în relație contractuală cu ....., casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului ....., cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, și a prețurilor de referință generice ale acestora, figurează doar două vaccinuri pneumococice polizaharidice conjugate: poz. 4083, cod cim W60168003, Prevenar 13, vaccin pneumococic zaharidic conjugat (13-valent, adsorbit), produs de ... ., și poz. 4794, cod cim W54158003, Synflorix, vaccin pneumococic zaharidic conjugat, produs de ....

În concordanță cu decizia invocată, ... și-a asumat răspunderea în stabilirea tipului de vaccin care răspunde mai bine propriilor necesități – cel cu cele mai multe antigene, respectiv Prevenar 13 (vaccinul polizaharidic pneumococic cu 23 valențe nu a fost agreat, având indicație pentru persoanele de peste 2 ani, susține autoritatea achizitoare). Vaccinul decavalent Synflorix nu se încadrează în necesitățile proprii definite de către beneficiarul achizitor, „fiind la latitudinea autorității contractante a stabili dacă va achiziționa vaccin cu 10 valențe sau cu 13 valențe”. Regimul investiției publice într-un anumit tip de vaccin este exclusiv o problemă de oportunitate, de politică sanitar-imunologică pe care ministerul de resort este îndreptățit să o adopte în funcție de interesele superioare ale populației pe care le servește.

Pe portalul Agenției Europene pentru Medicamente există postate rapoarte de evaluare atât pentru Prevenar 13, cât și pentru Synflorix. În rezumatele aferente celor două produse se arată:

Prevenar 13 conține polizaharide de la 13 tipuri diferite de S. pneumoniae (serotipurile 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F și 23F). În Europa, se estimează că acestea cauzează 73%

până la 100% din cazurile de boală invazivă la copiii cu vârsta sub cinci ani și cel puțin 50 până la 76% din cazurile de boală invazivă la adulți, în funcție de țară. (http://www.ema.europa.eu/docs/ro_RO/ document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/ 001104/WC500057248.pdf)

Synflorix conține polizaharide de la 10 tipuri diferite de S. pneumoniae (serotipurile 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F și 23F). În Europa, se estimează că acestea sunt responsabile pentru aproximativ 56% până la 90% din cazurile de boală invazivă cauzată de S. pneumoniae la copiii sub cinci ani. (http://www.ema.europa.eu/docs/ro_RO/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000973/WC500054347.pdf)

În privința specificațiilor tehnice, legislația achizițiilor publice cuprinde reglementări detaliate, care pornesc de la dreptul autorității contractante de a își asigura, prin intermediul achiziției, propriile necesități, pe care autoritatea este suverană a le stabili și în funcție de care impune anumite specificații, independent de eventuala opoziție a operatorilor economici.

Specificațiile tehnice sunt definite de Legea nr. 98/2016 ca fiind „cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare *îndeplinirii necesității autorității contractante*", iar, potrivit art. 35 alin. (10) din normele aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016, „caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, *astfel încât să corespundă necesității autorității contractante*". Caracteristicile de ordin tehnic pot să vizeze inclusiv tipurile de antigene pe care le generează vaccinurile.

Necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță/calitate, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității [art. 2 din normele precitate].

Curtea de Apel Ploiești, Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal, în decizia nr. 2004 din 12 decembrie 2016, a reținut că necesitatea sau oportunitatea unei anumite achiziții este stabilită de fiecare autoritate contractantă, în funcție de necesitățile obiective și particularitățile comunicate de compartimentele din cadrul său. Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură

tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității. Elocvente sunt și:

– decizia nr. 1280/CA din 3 decembrie 2008, Curtea de Apel Alba Iulia, Secția de contencios administrativ și fiscal:

Specificațiile tehnice se definesc astfel încât să corespundă, atunci când este posibil, necesităților/exigențelor oricărui utilizator, inclusiv ale persoanelor cu dizabilități. Specificațiile 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.

Prin caietul de sarcini autoritatea a impus, pentru subsistemul automat de control acces, dimensiuni fixe ale pilonului telescopic, respectiv înălțime 500 mm și diametru 200 mm. Contestatoarea a solicitat clarificări la care autoritatea contractantă a răspuns arătând că dimensiunile pilonului trebuie să respecte întocmai prevederile caietului de sarcini.

Nici contestatoarea și nici Consiliul nu au arătat cum dimensiunea fixă a diametrului pilonului afectează accesul egal al participanților la procedură, în ce fel constituie o măsură restrictivă și de ce n-ar putea toți participanții să depună oferte adecvate acestei cerințe. Pe de altă parte, autoritatea contractantă a justificat temeinic o atare prevedere.

În speță, greșit au fost aplicate dispozițiile art. 35 alin. (5) din ordonanță, cerințele autorității fiind impuse de necesitatea integrării noilor lucrări în zona centrului istoric al municipiului și pe amplasamentul pilonilor culisanți existenți. Prin urmare, instanța apreciază că prevederile caietului de sarcini nu afectează accesul egal al operatorilor la procedură.

– decizia nr. 843 din 16 octombrie 2009, Curtea de Apel Bacău, Secția comercială, de contencios administrativ și fiscal;

– deciziile civile nr. 2762 din 11 decembrie 2008 (autoritatea este singura în măsură să decidă asupra nevoilor sale și asupra modalității de satisfacere a lor, însă această decizie nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate, de natură a restrânge concurența între agenții economici), nr. 285 din 2 februarie 2009 (prin faptul că autoritatea a descris produsul care corespunde necesităților sale nu s-au încălcat prevederile ordonanței) și nr. 3094 din 12 iulie 2013 (impunerea caracteristicilor tehnice ale echipamentelor supuse achiziției reprezintă o chestiune de oportunitate, față de care autoritatea are o marjă largă de apreciere. Actul autorității se bucură de prezumția de legalitate și, cât timp nu s-au adus probe din care să rezulte că cerințele impuse sunt vădit nejustificate, instanța nu le poate modifica), Curtea de Apel ....., Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal;

– decizia civilă nr. 2279/CA/2011-R din 10 noiembrie 2011 (necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă), Curtea de Apel Oradea, Secția comercială, de contencios administrativ și fiscal.

Cenzurarea sau modificarea performanțelor ori caracteristicilor tehnice impuse de autoritate poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării de către autoritate a ipotezei art. 155 alin. (6) – „*specificațiile tehnice*

trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici" - și cea a art. 156 alin. (2) din lege – „*cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse*".

În speță, gama de serotipuri reprezintă o specificație tehnică importantă în acoperirea necesităților Ministerului Sănătății, responsabil de politica de sănătate la nivel național. Autoritatea a justificat în detaliu motivul pentru care a impus cerința în discuție, justificare pe care Consiliul o găsește pertinentă și credibilă, mai cu seamă că ea este susținută de recomandări din partea unor foruri de specialiști, cum este Comitetul Național de Vaccinologie. Nu poate fi tăgăduit că, nu doar în cazul vaccinării antipneumococice, efectul imunizant trebuie să acopere o sferă cât mai mare de tulpini patogene (serotipuri de pneumococ), acesta fiind doar unul dintre elementele calculului de oportunitate.

Prevenar 13 conține trei serotipuri care nu se regăsesc în componența Synflorix, iar interesul public pe care trebuie să îl servească ..... impune achiziționarea vaccinului care include și aceste trei serotipuri suplimentare, indiferent de incidența scăzută ori nulă pentru moment în România a cazurilor de îmbolnăviri corespunzătoare anticorpilor generați. Principiul precauției (recunoscut și de Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății) obligă la intervenția autorităților responsabile și în situația în care se apreciază că există un potențial risc pentru sănătatea populației în condițiile unei argumentații științifice insuficiente. Dacă serotipul 3 reușește să ofere protecție chiar și pentru un singur copil, atunci ministerul este ținut de achiziționarea vaccinului care include respectivul serotip. Faptul că „există dovezi inconsistente ale PCV 13 pentru serotipul 3" nu exonerează ministerul de achiziția acestuia, astfel cum i-au recomandat specialiștii Comitetul Național de Vaccinologie. Este preferabilă chiar și o dovadă inconsistentă în favoarea efectelor extinse ale produsului Prevenar 13, decât absența cu desăvârșire a vreunei dovezi în favoarea altui produs.

În studiul Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV) Product Assessment, publicat în aprilie ..... de către Johns Hopkins

Bloomberg School of Public Health (disponibil la adresa https:// www.jhsph.edu/research/centers-and-institutes/ivac/resources/ pcv-product-assessment-april-25-.....pdf), la pag. 12, 13 și 33 se consemnează, între altele:

„ST 3, 6A and 19A

- PCV13 is immunogenic (i.e. induces high concentrations of functional antibody) against ST 3, 6A and 19A, the three additional serotypes in that vaccine but not in PCV10.

- PCV10 induces increases in functional antibody against ST 6A and 19A following the primary series, although **the proportion of children achieving the correlate of efficacy is lower than that observed in infants receiving PCV13**. After a booster dose, >70% of PCV10 vaccinated infants have antibody concentrations above the efficacy correlate for both serotypes **but the absolute concentrations remain lower than in PCV13-vaccinated infants**.

- PCV10 received a positive opinion on cross-protection against 19A on the basis of immunogenicity data and post-marketing surveillance of IPD incidence in Europe [15, 16].

- **There is insufficient evidence to evaluate the immunogenicity of PCV10 against serotype 3**, a serotype not included in the vaccine.

[...]

For serotypes 3, 6A, and 19A, those that are included in PCV13 but not in the PCV10 formulation, **PCV13 was highly immunogenic, meeting all of the evaluation criteria listed above** (i.e. non-inferiority, boosting and induction of functional antibodies). For PCV10, there was insufficient evidence to evaluate immunogenicity for serotype 3, since it was almost never tested for in PCV10 immunogenicity studies, presumably because of PCV10's lack of an antigen that could have an impact on serotype 3 antibody concentrations, either directly or through cross-protection.

[...]

3.8 Serotypes 3, 6A, 19A

Summary

PCV13:

- All 3 ST are highly immunogenic post PCV13.

- Carriage of ST 6A and 19A decline in the face of PCV13 vaccination. Carriage prevalence for serotype 3 is generally low precluding robust evaluation of the impact on ST 3.

- IPD: PCV13 is effective in reducing ST 19A and 6A disease; Some but not all countries demonstrate an impact on type 3 disease

- Indirect effects: PCV13 use results in reduction in 6A disease in adults. An impact on 19A has also been observed in some but not all settings while ST 3 disease has declined in the UK but not elsewhere.

PCV10:

- Some immunogenicity is seen to cross reactive ST 6A and 19A **but responses are lower to those seen following PCV13**. **No responses to serotype 3 are seen**.

- Carriage of ST 6A in PCV10 settings is difficult to assess due to the low prevalence but some reduction has been reported. No impact on 19A or 3 has been seen.

- IPD: PCV10 appears effective in reducing ST 6A and 19A disease in vaccinated children; **no impact on ST 3 is seen**.

- Indirect: **PCV10 does not appear to impact consistently on indirect disease due to these three ST**.

ST 3, 6A and 19A Findings

Serotypes 3, 6A and 19A are included in PCV13 but not in PCV10. However for two of these serotypes (6A and 19A), closely related serotypes 6B and 19F are included in PCV10 raising the **possibility** that there **may be** some biological effect on 6A and 19A via cross protection following PCV10 administration. Following the use of PCV7, which contained serotype 6B but not 6A, immune responses and some direct protection against serotype 6A disease and carriage was noted. PCV7 included serotype 19F but responses to the related serotype 19A were generally poor and little consistent impact on 19A

disease and carriage was seen post PCV7. The different production techniques and carrier composition of PCV10 has meant that potential cross protection to 6A and 19A following PCV10 merits investigation."

Privite dintr-o altă perspectivă, Prevenar 13 și Synflorix sunt produse care se înscriu în clase diferite, ceea ce exclude un raport de genul superior/inferior între ele. Din actele cauzei nu se desprinde concluzia că ministerul achizitor ar acționa cu rea-credință, pentru a denatura concurența sau pentru a discrimina produsul vaccinal Synflorix, vaccin care nu este identic cu vaccinul Prevenar 13.

Obiecțiile ..... SRL nu pot fi validate ca întemeiate de către Consiliu, câtă vreme specificațiile impuse corespund necesității unității achizitoare și nu sunt contrare legii. Impunerea unui număr cât mai mare de serotipuri se încadrează în marja de specificații tehnice la care este îndrituită unitatea achizitoare de vaccinuri. Cerința stabilită de autoritate nu este lipsită nici de logică și nici de coerență, ci are un fundament medical credibil – imunizarea cât mai cuprinzătoare a populației, încă din primele luni de viață.

În considerarea celor evocate, Consiliul determină că, în mod legal, autoritatea a organizat procedura de negociere fără publicarea unui anunț de participare pentru încheierea acordului-cadru de furnizare de vaccin pneumococic polizaharidic conjugat 13-valent, neexistând motive pentru anularea ei ori pentru revizuirea documentației în sensul acceptării la procedură și a unui vaccin decavalent. De altminteri, în decizia sa anterioară, Consiliul a respins ca nefondată solicitarea contestatoarei referitoare la redefinirea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini pentru a permite ofertarea ambelor vaccinuri pneumococice.

Odată stabilit că vaccinul Synflorix, propus de contestatoare, nu se încadrează în obiectul achiziției delimitate de necesitățile obiectiv justificate de către autoritatea guvernamentală achizitoare, reiese că ..... SRL nu are aptitudinea de a obține contractul supus achiziției și, implicit, de a participa cu ofertă la negociere, constatare care atrage respingerea ca lipsite de interes a criticilor relative la absența consultării prealabile a pieței, nerespectarea Ordinului nr. 1292/2012 și a principiilor transparenței, tratamentului egal, nediscriminării și eficienței utilizării fondurilor publice sau la denaturarea concurenței.

Pentru a exista un interes în formularea criticilor, vătămarea suferită de reclamantă trebuie să fie o vătămare concretă, iar nu una teoretică – respectarea legii (decizia civilă nr. 3792 din 30 iunie 2016 a Curții de Apel ....., Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal). Pentru a garanta buna administrare a justiției, evitând sesizarea instanței cu aspecte pur teoretice, a căror

soluționare nu poate produce efecte juridice sau nu îi poate aduce un beneficiu reclamantului, orice persoană care formulează o acțiune în justiție trebuie să aibă, indiferent de calea de atac aleasă, un interes de a exercita acțiunea. În decizia sa civilă nr. 2309 din 20 octombrie 2011, Curtea de Apel ....., Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal, a arătat că [ordonanța privind achizițiile publice] nu instituie posibilitatea introducerii unor acțiuni pentru analize și dezbateri pur teoretice, fără consecințe practice asupra persoanei pretins vătămate, sau susținerea exclusiv a vătămării unui interes public (contencios obiectiv). Decizia civilă nr. 6243 din 26 iulie 2012, pronunțată de Curtea de Apel Cluj, Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal, și deciziile nr. 2800/R-CONT din 10 decembrie 2012 și nr. 2076/R-CONT din 7 iunie 2013 ale Curții de Apel Pitești, Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal, sunt în aceeași direcție.

„Interesul nu poate consta în dorința obținerii unei soluții de principiu, a obținerii unei dezlegări pur teoretice sau ipotetice a unei chestiuni de fapt sau de drept. Pe cale de consecință, o acțiune nu va putea fi introdusă și exercitată doar din dorința de a se obține o jurisprudență oarecare pe o anumită materie sau pentru „condamnarea de principiu", preventivă, a părții adverse, în scopul disciplinării conduitei sale ulterioare." – decizia civilă nr. 219 din 15 ianuarie 2015 a Curții de Apel ....., Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal.

Potrivit jurisprudenței instanței de la Luxembourg, o acțiune în anulare introdusă de o persoană fizică sau juridică nu este admisibilă decât în măsura în care această persoană are un interes să obțină anularea actului atacat. Un astfel de interes presupune ca anularea actului atacat să poată avea, în sine, consecințe juridice și ca acțiunea să poată astfel aduce, prin rezultatul său, un beneficiu părții care a introdus-o (a se vedea hotărârea Tribunalului din 10 decembrie 2009, Antwerpse Bouwwerken/Comisia, T-195/08, Rep., p. II-4439, punctul 33). Art. 1 alin. (3) din Directiva 89/665 permite statelor membre să îngrădească din două considerente dreptul de acces la procedurile privind căile de atac în legătură cu atribuirea de contracte de achiziții publice: pe de o parte, prin necesitatea existenței unui interes al reclamantului pentru contractul de achiziții publice în cauză, iar, pe de altă parte, prin necesitatea ca reclamantul să fi fost lezat, respectiv să existe riscul de a fi lezat. În acest fel pot fi excluse *actio popularis* sau căile de atac ale unor candidați lipsiți în mod evident de orice șansă.

O cerere privind căile de atac, în sensul art. 1 alin. (3) din Directiva 89/665, este admisibilă prin simplul fapt că reclamantul susține de o manieră convingătoare interesul său în obținerea contractului de achiziții publice, existența unei erori de drept și

prejudiciul care a fost eventual cauzat sau care amenință să fie cauzat. În cazul în care contractul de achiziții publice a fost atribuit fără publicarea prealabilă a unui anunț de participare, din simplul fapt că persoana vizată a fost împiedicată să participe la procedura de atribuire rezultă că, probabil, reclamantul a fost lezat, cu excepția cazului în care lipsa capacității sale de a furniza serviciul este evidentă (concluziile prezentate la 13 martie 2008 de avocatul general în cauza C-454/06, pressetext Nachrichtenagentur GmbH). Sugestive sunt concluziile avocatului general Paolo Mengozzi prezentate la 18 iunie 2015 în cauza C-33/14 P, Mory SA, Mory Team și Superga Invest împotriva Comisiei Europene, pct. 28 și 29, precum și considerentele Hotărârii Curții de Justiție a Comunităților Europene din 19 iunie 2003, cauza C-249/01, Werner Hackermüller împotriva BIG Bundesimmobiliengesellschaft mbH și WED Wiener Entwicklungsgesellschaft mbH.

În condițiile date, cercetarea de către Consiliu a aspectelor reclamate de contestatoare vizavi de modul de organizare a negocierii și de admiterea ofertei ... România SRL este de prisos, ea neputând schimba situația în care se găsește ..... SRL, care nu poate participa la procedura de atribuire cu o ofertă corespunzătoare nevoilor stabilite de către ministerul responsabil.

În legătură cu motivele de contestare noi (neregulile nou-invocate), pe care contestatoarea le formulează în concluziile scrise nr. 309/09.08....., ele se vădesc a fi inadmisibile, nefiind supuse în prealabil discuției cu autoritatea contractantă prin intermediul notificării prealabile și al contestației. În același sens este și art. 21 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, care dispune că este inadmisibilă prezentarea unor noi motive de contestare și/sau formularea unor noi capete de cerere pe calea concluziilor scrise sau orale ori a precizărilor la contestație ulterior termenului legal de formulare a acesteia.

În ceea ce privește tardivitatea punctului de vedere transmis de autoritate la 03.08....., excepția este lipsită de obiect, întrucât la dosarul Consiliului nu se regăsește niciun punct de vedere transmis la 03.08..... Singurul punct de vedere primit de la autoritate este acela nr. 2931/24.07....., înregistrat în evidențele Consiliului cu nr. 30269/24.07....., în interiorul termenului statuat la art. 18 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 („În termen de 5 zile lucrătoare de la data la care a primit contestația, autoritatea contractantă are obligația de a transmite Consiliului și contestatorului, din oficiu, punctul său de vedere asupra contestației.”).

Astfel fiind, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, ca nefondată, contestația ..... SRL nr. ...../....., în contradictoriu cu .....

Pentru aceste motive,
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,
CONSILIUL DECIDE:

Respinge, ca nefondată, contestația ..... SRL nr. ...../....., în contradictoriu cu .....

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți. Împotriva ei se poate formula plângere de către părțile cauzei, în termen de zece zile de la comunicare.

PREȘEDINTE,	**MEMBRU,**	**MEMBRU,**
.....	**.....**	**.....**

Redactată în patru exemplare, conține treizeci și patru de pagini.