



# MINISTER ZDROWIA

MZ-MD-400-307-18/JK/11

ZESPÓŁ INTERWENCYJNO-PORADNICZY WPLYNĘŁO	
14 KWI. 2011 (datownik)	
Znak	RzPP-ZIP-

Warszawa, ..... 08 KWI. 2011

BIURO RZECZNIKA PRAW PACJENTA	
Wpłynęło:	13 KWI. 2011 data
Znak:	RzPP 4146

Pani

Krystyna Kozłowska

Rzecznik Praw Pacjenta

*S. D. Romanowicz*

*Pani Krystyna Kozłowska*

W odpowiedzi na pismo znak: **RzPP-ZIP-401-172-2/DŁ/11**, z dnia 2 marca 2011 r., przy którym zostało przekazane pismo Prezesa Zarządu Stowarzyszenia Pomocy Rodzinom Dzieci Cierpiących na skutek Inwazyjnych Chorób Bakteryjnych, w sprawie szczepionki przeciwko pneumokokom, która będzie zakupiona przez Ministra Zdrowia do realizacji szczepień obowiązkowych w ramach Programu Szczepień Ochronnych, uprzejmie proszę przyjąć poniższe wyjaśnienie.

W oparciu o zapotrzebowanie zgłaszane przez Główny Inspektorat Sanitarny, zakupy szczepionek stosowanych do obowiązkowych szczepień, realizowane są na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570 ze zm.).

Zgodnie z art.18 ust.5 ww. ustawy, szczepionki służące do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych zakupuje minister właściwy do spraw zdrowia zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych. Koszt zakupu szczepionek, o których mowa w ust.5 ustawy, finansowany jest z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Zgodnie z art. 29 ust. 2 ustawy – Prawo zamówień publicznych, zamawiający, w tym przypadku jest nim Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, który realizuje zakup szczepionek na zlecenie Ministra Zdrowia, nie może opisywać przedmiotu zamówienia w sposób utrudniający uczciwą konkurencję.

Oznacza to, że zamawiający nie może stosować oznaczeń, które wskazują na konkretnego producenta, zdolnego do wykonania zamówienia lub konkretny produkt

spełniający wymagania zamawiającego albo z użyciem parametrów charakterystycznych dla konkretnego produktu.



Kryteria oceny ofert stosowane przy wyborze wykonawcy zamówienia są publikowane wraz z ogłoszeniem o zamówieniu w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia m.in. w Biuletynie Zamówień Publicznych oraz na stronie Zakładu zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia.

Wobec powyższego informuję Panią Rzecznik, że nie ma możliwości, aby kryteria jakie będą brane pod uwagę przy najbliższym przetargu na zakup szczepionki przeciwko pneumokokom dla dzieci do 2 r.ż. były podane do publicznej wiadomości przed opublikowaniem powyższego ogłoszenia.

Obecnie dostępne są dwie szczepionki skoniugowane przeciw pneumokokom przeznaczone dla dzieci (Prevenar13 firmy Pfizer i Synflorix firmy GSK), które mogą być stosowane w realizacji PSO. Zarówno skuteczność szczepionki Prevenar13 jak i Synflorix w zapobieganiu Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej IChP (w tym również w zapaleniu płuc, izolowanej bakteriemii czy zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych) nie była badana. Zgodnie z zaleceniami WHO ocena potencjalnej skuteczności obu powyższych szczepionek w zapobieganiu IChP oparta jest na porównaniu odpowiedzi immunologicznej w odniesieniu do siedmiu serotypów zawartych w szczepionce Prevenar, której skuteczność ochronna udowodniono wcześniej.

Należy także podkreślić, iż szczepionka ordynowana zgodnie ze wskazaniem od 2 miesiąca do 5 roku życia jest 13 - walentna. Druga szczepionka ordynowana od 2 miesiąca do 2 roku życia obejmuje 10 serotypów. Obie szczepionki nie mogą być podawane zamiennie w cyklu szczepienia ze względu na różniący je skład oraz sposób wytwarzania rzutujący na komponenty białkowe (nośnikowe) zawarte w gotowych szczepionkach. Dotąd nie zostały przeprowadzone badania dotyczące bezpieczeństwa i wpływu naprzemiennego podawania powyższych szczepionek na odpowiedź immunologiczną organizmu. Jednak, co warto podkreślić zarówno po szczepieniu 10 jak i 13 - walentnej może w dawce przypominającej zostać podana szczepionka 23 - walentna (Pneumovax lub Pneumo23).

Jednocześnie, należy zauważyć, iż oba produkty pomimo odmiennych właściwości zapewniają realizację obiektywnej potrzeby zamawiającego, choć w różnym stopniu i ze zróżnicowaną efektywnością.

    
  
Ewa Kłacz