

V Praze dne 07. 10. 2019

Č.j.: VFN/024601/2019

Počet listů: 3

Přílohy: 0

VYSVĚTLENÍ, ZMĚNA NEBO DOPLNĚNÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE Č. 4 ZE DNE 07. 10. 2019

ZADAVATEL: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Sídlem: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2
Zastoupen: prof. MUDr. Davidem Feltlem, Ph.D., MBA
IČ: 00064165

VEŘEJNÁ ZAKÁZKA: Dodávky diagnostického injekčního roztoku s účinnou látkou Fluorocholin-(18F)

Výše uvedený zadavatel Vám v souladu s ustanoveními §§ 98 a 99 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“) sděluje následující vysvětlení, změnu nebo doplnění zadávací dokumentace vztahující se k výše uvedené veřejné zakázce zadávané dle zákona, evidenční číslo zakázky Z2019-026976 uvedené ve Věstníku veřejných zakázek a číslo 2019/S 150-369134 uvedené v Úředním věstníku Evropské unie (dále jen „veřejná zakázka“ nebo „VZ“).

Zadavatel zveřejňuje vysvětlení, změnu nebo doplnění zadávací dokumentace na základě předchozí žádosti.

Žádost o vysvětlení zadávací dokumentace:

K zadávacím podmínkám shora uvedené veřejné zakázky si Vás dovoluji požádat o doplňující informaci:

1. Zadavatel v bodě 4 zadávací dokumentace, vymezení předmětu veřejné zakázky uvádí požadavek na průběžné dodávky diagnostického injekčního roztoku s účinnou látkou Fluorocholin-(18 F).

Dle veřejně dostupných informací na SÚKL jsou registrovány tři léčivé přípravky s účinnou látkou Fluorocholin 18F, avšak s rozdílnou indikací. Léčivé přípravky nejsou zcela totožné. Níže uvádím citaci části 4.1 Souhrnu údajů o přípravku (dále SPC) u jednotlivých přípravků (text označený kurzívou).

Dva léčivé přípravky mají v SPC uvedené indikace v bodě 4.1 karcinom prostaty a hepatocelulární karcinom.

Jeden léčivý přípravek má v SPC uvedenou indikaci v bodě 4.1. karcinom prostaty.

Uchazeč se proto dotazuje, kterou indikaci zadavatel požaduje a zda-li má zadavatel v úmyslu diagnostikovat také hepatocelulární karcinom.

FLUOROCHOLINE (JBF) SYNEKTIK

4.1 Terapeutické indikace Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům. Je určen pro pozitronovou emisní tomografii (PET) u dospělých. Fluorocholine (JBF) Synektik se používá při diagnostických zobrazovacích metodách v onkologii, kde se využívá zvýšená akumulace cholinu v určitých orgánech a tkáních, což umožňuje sledovat funkci nebo onemocnění. Dostatečně dokumentovány byly následující indikace pro metodu PET s fluoromethylcholin (IBF)-chloridem: Karcinom prostaty • Počáteční fáze karcinomu prostaty u vysoce rizikových pacientů. • Lokalizace lokoregionální nebo vzdálené recidivy v případě zvýšení úrovně séra PSA po léčbě lilepatocelulární karcinom • Lokalizace lézí dobře diferencovaného hepatocelulárního karcinomu • Jako doplněk k PET s FDG, charakterizace jaterních uzlů a/nebo staging prokázaného nebo velmi pravděpodobného hepatocelulárního karcinomu, neposkytuje-li metoda PET s FDG dostatečnou průkaznost anebo je-li plánována chirurgická léčba či transplantace.

FLUOROCHOLINE (18F) UJV

4.1 Terapeutické indikace Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům. Fluorocholine (18F) UJV je diagnostické radiofarmakum, určené pro metodu PET (positron emission tomography) u dospělých v následujících indikacích: Karcinom prostaty • Detekce kostních metastáz karcinomu prostaty u vysoce rizikových pacientů.

IASOCHOLINE I GBQIML

4.1. Terapeutické indikace Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům. Fluoromethylcholinium-(18F)-chlorid je určen pro pozitronovou emisní tomografii (PET). IASOcholine se používá při diagnostických zobrazovacích metodách v onkologii, kde se využívá zvýšená akumulace cholinu v určitých orgánech a tkáních, což umožňuje sledovat funkci nebo onemocnění. Dostatečně dokumentovány byly následující indikace pro metodu PET s fluoromethylcholinium-(18F)-chlorid: Karcinom prostaty Detekce kostních metastáz karcinomu prostaty u vysoce rizikových pacientů. Hepatocelulární karcinom • Lokalizace lézí dobře diferencovaného hepatocelulárního karcinomu • Jako doplněk k PET s FDG, charakterizace jaterních uzlů a/nebo staging prokázaného nebo velmi pravděpodobného hepatocelulárního karcinomu, neposkytuje-li metoda PET s FDG dostatečnou průkaznost anebo je-li plánována chirurgická léčba či transplantace.

2. Zadavatel v bodě 6.2 c) prokázání profesní způsobilosti uvádí požadavek na doložení registrace léčivého přípravku, který je předmětem veřejné zakázky.

Uchazeč se dotazuje, zda-li může v nabídce doložit registrace dvou totožných léčivých přípravků vyráběných dvěma nezávislými výrobci, tak aby byly zajištěny dodávky přípravku bez odstávek.

Vysvětlení, změna nebo doplnění zadávací dokumentace:

Ad 1) Na ÚNM Všeobecné fakultní nemocnice v Praze se 18F-cholin PET/CT z indikace lokalizace a charakterizace hepatocelulárního karcinomu neprovádí. Dotazované rozdíly v indikační části SPC mezi jednotlivými registrovanými přípravky s obsahem soutěžené účinné látky jsou tedy z našeho pohledu pro aktuální zadávací řízení irelevantní.

Ad 2) Zadavatel uvádí, že účastník může v nabídce doložit registrace dvou totožných léčivých přípravků vyráběných dvěma nezávislými výrobci.

Zadavatel v souladu s § 98 odst. 4 a § 99 odst. 2 zákona prodlužuje lhůtu pro podání nabídek. Nová lhůta pro podání nabídek končí dne **08.11.2019 v 11:00 hod.**



prof. MUDr. David Feltl, Ph.D., MBA,
ředitel Všeobecné fakultní nemocnice v Praze