

ZADAVATEL: Nemocnice ve Frýdku-Místku, p.o.  
Sídlem: El.Krásnohorské 321, 738 01 Frýdek-Místek  
Zastoupená: Ing. Tomášem Stejskalem, MBA, LL.M., ředitelem  
IČ: 00534188

### „Dodávka léčivých přípravků s účinnou látkou Infliximab II“

Pořadové číslo veřejné zakázky: P/008/SKL/22

Číslo spisu na profilu zadavatele: P22V00000411

Evidenční číslo ve VVZ: Z2022-044476

Z důvodu jednoznačnějšího pochopení předmětného zadávacího řízení se zadavatel rozhodl uvést doplnění k dotazu č.3 ze dne 11.11.2022, a to především objasněním účelu předmětného zadávacího řízení, které spočívá v zajištění jednotné léčebné procedury s účinnou léčebnou látkou Infliximab v různých aplikačních formách.

Zadavatel již před vypsáním předmětné veřejné zakázky pečlivě zvažoval možnosti zadání s ohledem na maximální dosažení účelu, kterým je zefektivnit celou léčebnou proceduru s minimalizací rizik a negativních dopadů na průběh léčby.

Zadavatel v předmětném zadávacím řízení požaduje dodávky léčivého přípravku s účinnou látkou Infliximab v různých aplikačních formách. Podstatným důvodem předmětného požadavku je možnost kontinuálně navázat na léčebnou proceduru zahájenou v nemocnici v domácím prostředí bez nezbytného lékařského zásahu při aplikaci léčeného přípravku. Pro zadavatele je možnost přesunu části léčebné procedury do domácího prostředí z hlediska nákladů ekonomicky velmi výhodná. Nicméně i v tomto případě je nezbytné, aby léčebná procedura byla maximálně efektivní a zároveň byla minimalizovány negativní dopady (jako např. snížení funkčnosti léčiva apod.) a rizika. Při použití intravenózní a subkutánní formy infliximabu od jednoho výrobce je zajištěno, že případná intolerance nebo imunogenicita bude shodná při všech formách podání. To je významné zejména proto, že i při subkutánní udržovací léčbě infliximabem jsou první dvě dávky podávány intravenózně. Protože princip biosimilarit připouští rozdíly v chemické struktuře ve funkčně nevýznamných částech molekuly účinné látky, údaje o toleranci nebo imunogenicitě pro konkrétního pacienta nemusí být zcela totožné pro tutéž látku různých výrobců.

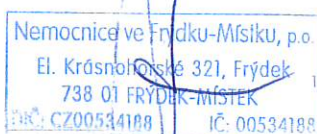
V této souvislosti je nezbytné uvést, že aplikace biologické terapie spadá do režimu dlouhodobého sledování. Pokud by rozdílné formy aplikace a balení léčivého přípravku pocházely od různých výrobců, u pacienta by v rámci aplikace biologické terapie došlo, byť i k malé změně v léčebném preparátu (i při zachování obsahu účinné látky) a současně by se u něj objevila nežádoucí reakce, nebylo by následně možné jednoznačně určit, čím mohla být tato reakce způsobena.

Zadavatel v rámci přípravy předmětného zadávacího řízení zvážil všechny možné způsoby zadání a s ohledem na výše uvedené, především z hlediska bezpečnosti, účinnosti a

účelnosti léčebné procedury založené na účinné látce Infliximab zvolil daný způsob zadání, kdy umožňuje dávku všech léčebných přípravků s danou účinnou látkou, při zachování identického léčebného preparátu v různých formách aplikace. Jak vyplývá z výše uvedeného, pokud by zadavatel nezískal poptávané plnění od stejného výrobce (tj. identický léčebný preparát), mohlo by dojít k zpochybnění dosažení účelu předmětné veřejné zakázky (jak je uvedeno výše), a tedy důvodu jejího zadání.

Ve Frýdku-Místku, dne 23.11.2022

S pozdravem



-----  
Ing. Tomáš Stejskal, MBA, LL.M.

ředitel Nemocnice ve Frýdku-Místku, p.o.