



Nemocnice Na Homolce
Roentgenova 2
150 30, Praha 5

Sp.zn.
V Praze dne 5.9.2011

Poskytnutí dodatečných informací č. 2

Vážení,

v souladu s § 49 odst. 2 zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, Vám zadavatel Nemocnice Na Homolce, IČ 00023884, se sídlem Roentgenova 2/37, Praha 5 – Motol poskytuje tyto dodatečné informace k zadávacím podmínkám veřejné zakázky s názvem „Kontrastní látky 2011“, která je uveřejněna v informačním systému o veřejných zakázkách – uveřejňovací subsystém pod evid. č. 60063190.

Dotaz č. 1:

„Na základě stanovených podmínek zadávací dokumentace pro výběrové řízení „Kontrastní látky 2011“ – část 7 (kontrastní látka pro vyšetření magnetickou rezonancí s koncentrací účinné látky 0,5 mmol/ml), které limitují zařazení agens ze skupiny s vysokým rizikem rozvoje NSF, se dovoluujeme dotázat, zda bude akceptováno nabídnout přípravek Magnevist?“

Zdůvodnění našeho dotazu:

- *předejetí situace, kdy nebude k dispozici kontrastní látka pro vyšetření magnetickou rezonancí u určité skupiny pacientů (např. děti ve věku > 4 týdnů < 7 let s indikací vyšetření cév pomocí MRI a podáním kontrastní látky s obsahem gadolinia, viz Příloha 2)*
- *stanoviska Evropské lékové agentury stran nejnižšího rizika vzniku NSF přípravku Magnevist ve skupině vysoce rizikové, viz Příloha 1*

Kontrastní látky s obsahem gadolinia se krom fyzikálně chemických vlastností liší také ve schválené terapeutické indikaci (včetně speciální populace, tj. např. věk, orgánové funkce či těhotenství) a s tím souvisejícími podmínkami úhrady. U přípravku Magnevist jsou schválené terapeutické indikace rozsáhlé. Magnevist tak může být indikován v případech, pro které ostatní agens skupiny uvedené v části 7 (kontrastní látka pro vyšetření magnetickou rezonancí s koncentrací účinné látky 0,5 mmol/ml), nebo také pro skupiny agens uvedené v části 8, 9 a 10, být použity nemohou.

Z výše uvedených důvodů žádáme o zařazení přípravku Magnevist do skupiny – část 7 (kontrastní látka pro vyšetření magnetickou rezonancí s koncentrací účinné látky 0,5 mmol/ml) výběrového řízení „Kontrastní látky 2011“. Tak se rozšíří indikační možnosti kontrastních látek pro vyšetření magnetickou rezonancí Nemocnice Na Homolce.“

Odpověď na dotaz č. 1:

Zadavatel uvádí, že nebude předjímat svá následná rozhodnutí v zadávacím řízení, nicméně uvádí, že zadávací podmínky pro Část 7 veřejné zakázky s názvem „Kontrastní látky 2011“ se měnit nebudou.

Pro doplnění zadavatel uvádí, že dle stanoviska SÚKL i Radiologické společnosti přípravek Magnevist patří do skupiny vysoce rizikových kontrastních látek stran vzniku systémové nefrogenní fibrózy.

Zadavatel dále uvádí, že provádí MR vyšetření dětí mladších 7 let zcela výjimečně (prakticky výhradně pro zaměření Leksellova Gama nože) a kontrastní MR angiografie u takových pacientů se neprovádí vůbec.

S pozdravem,

Nemocnice Na Homolce
MUDr. Vladimír Dbalý, MBA
ředitel nemocnice