**Vysvetlenie súťažných podkladov č. 2:**

**Otázka:**

V časti B.1 Opis predmetu zákazky súťažných podkladov predmetnej verejnej súťaže verejný obstarávateľ uviedol v bode 5., cit.:

„V súlade s uvedeným ide o Lieky z ATC skupiny L01XX32 Bortezomib, ktoré môže indikovať hematológ alebo klinický onkológ

a) v kombinácii s melfalanom a prednizónom u pacientov s doteraz neliečeným mnohopočetným myelómom, ktorí nie sú vhodní na vysokodávkovú chemoterapiu   
s transplantáciou kostnej drene,

b) ako monoterapia na liečbu progresívneho mnohopočetného myelómu u pacientov, ktorí podstúpili najmenej jednu predchádzajúcu liečbu, a ktorí už podstúpili alebo nie sú vhodní na transplantáciu kostnej drenev

c) v kombinácii s dexametazónom a talidomidom na indukčnú liečbu dospelých pacientov s doteraz neliečeným mnohopočetným myelómom, ktorí sú vhodní na vysoko dávkovú chemoterapiu s transplantáciou hematopoetických kmeňových buniek.“

Na základe vyššie uvedeného žiadame verejného obstarávateľa o vyjadrenie, či sa predmet zákazky tejto verejnej súťaže týka:

* len kombinácie Bortezomibu a prípadnej monoterapie, ktoré sú uvedené v bode 5., časti B.1 Opis predmetu zákazky súťažných podkladov, alebo
* všeobecne akejkoľvek kombinácie Bortezomibu pri splnení indikácie uvedenej v SPC lieku s účinnou látkou Bortezomib?

**Odpoveď:**

Z dôvodu že došlo k vyňatiu indikačných obmedzení na lieky ATC skupiny L01XX32 zo  Zoznamu kategorizovaných liekov predkladáme terapeutické indikácie na lieky ATC skupiny L01XX32 uvedené v SPC ( Súhrn charakteristických vlastností lieku).

Bod 5. v časti B.1 Opis predmetu zákazky sa mení nasledovne:

1. V súlade s uvedeným ide o Lieky z ATC skupiny L01XX32 Bortezomib, ktoré môže indikovať hematológ alebo klinický onkológ v terapeutickej indikácii:

a) v monoterapii alebo v kombinácii s pegylovaným lipozomálnym doxorubicínom alebo s dexametazónom indikovaný na liečbu dospelých pacientov s progresívnym mnohopočetným myelómom, ktorí podstúpili najmenej 1 predchádzajúcu liečbu a ktorí už podstúpili alebo nie sú vhodní na transplantáciu hematopoetických kmeňových buniek

b) v kombinácii s melfalanom a prednizónom indikuje na liečbu dospelých pacientov

s doteraz neliečeným mnohopočetným myelómom, ktorí nie sú vhodní na vysoko dávkovú chemoterapiu s transplantáciou hematopoetických kmeňových buniek

c) v kombinácii s dexametazónom alebo s dexametazónom a talidomidom indikovaný na

indukčnú liečbu dospelých pacientov s doteraz neliečeným mnohopočetným myelómom, ktorí sú vhodní na vysoko dávkovú chemoterapiu s transplantáciou hematopoetických kmeňových buniek

d) v kombinácii s rituximabom, cyklofosfamidom, doxorubicínom a prednizónom

indikovaný na liečbu dospelých pacientov s doteraz neliečeným lymfómom z plášťových buniek, ktorí nie sú vhodní na transplantáciu hematopoetických kmeňových buniek.

Vzhľadom na doplnenie opisu predmetu zákazky o písm. d), verejný obstarávateľ predlžuje lehotu na predkladanie ponúk:

z pôvodnej 21.10.2019 do 10:00 hod. na **30.10.2019 do 10:00 hod**.

Ponuky sa budú otvárať: **30.10.2019 o 10:30 hod.**

Verejný obstarávateľ zašle korigendum ohľadom predĺženia lehoty na predkladanie ponúk do úradného vestníka EÚ a do vestníka verejného obstarávania.

Ing. Danka Bekeová, MPH, v.r.

vedúca odboru verejného obstarávania