



Tárgy: Hirdetmény nélküli tárgyalásos
közbeszerzési eljárás indítása

Ügyintéző: dr. Szentes Dóra

Telefon: +36/30-200-6942

Közbeszerzési Hatóság
Közbeszerzési Döntőbizottság

Budapest

Telefax: 882-8593

hnt@kt.hu

Tisztelt Elnök Úr!

A Pécsi Tudományegyetem (7622 Pécs, Vasvári Pál utca 4.), „**Blinatumomab** beszerzése a **Pécsi Tudományegyetem részére**” tárgyában hirdetmény közzététele nélküli tárgyalásos eljárást kíván lefolytatni. A közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 103. § (1) bekezdése alapján az alábbiakban adjuk meg tájékoztatásunkat.

A tárgyalásos eljárás indoka:

A Pécsi Tudományegyetem KK Gyermekgyógyászati Klinikán kezelt egyik beteg ALL miatt 2013. 01. 02. óta az ALL IC BFM 2009 protokoll, IR ága szerint kemoterápiában részesült. A fenntartó kezelés 2014. 12. 31-én lejárt. A záró vizsgálat komplett remissziót igazolt.

2016 márciusától vércépében mérsékelt leukopénia, hypersegmentalt granulocyták, illetve nagyobb vvt mutatkozott. A 2016. 05. 05-én történt laborvizsgálat során alacsony B12 vitaminszint igazolódott, B12 vitaminpótlást kezdtek. Parietális sejt- illetve intrinsic faktor ellenes antitest nem igazolódott. A 6 héttel későbbi kontroll során leukopenia rendeződött.

A beteg 2017. 03. 09-én került ismét felvételre a gondozás során észlelt thrombocytopenia, anaemia, illetve leukocytosis miatt. Perifériás kenet vizsgálata során blast karakterű sejteket észleltünk, mely miatt a recidíva alapos gyanúja felmerült. Testszerte 1-2 cm-es, a csípőlapát felett 3-4 cm-es nem friss haematoma észlelhető. Csontvelő vizsgálata során precursor B-sejtes akut lymphoblastos leukaemia relapsusa igazolódott (CD19+, CD10+, CD34+, CD66c+, CD58+, CD38+/-, cyTDT+, CD22+ FENOTÍPUS, FISH: BCR/ABL1, MLL és ETV6/RUNX1 transzlokáció nem igazolható, karyotipizálás: korlátozottan informatív, Dr. Kereskai László, leletszám: 03162-2017).

A beteg ALL-REZ BFM 2002 recidíva protokollnak megfelelő kezelést kapott.

F1 blokkot követően a kontroll csontvelő vizsgálat 71%-os residuális lymphoblastot igazolt. Mivel az F2 blokk után MRD negativitás nem volt várható (az F2 blokkot szövődmenymentesen megkapta), allogén csontvelőtranszplantációra terjesztettük fel. Előzetes információ alapján HLA identikus donora van.

A Prot II – Ida előtt elvégzett csontvelő vizsgálat ismét 70% blast arányt mutatott. A Prot II Ida blokk során elvégzett csontvelő vizsgálat a hypoplasias csontvelőben 30% blastot igazolt.



Tekintettel a terápia-rezisztenciára, harmadvonalbeli kezelésként Clofarabon-cyclophosphamid- etoposid adását indítottuk.

A kezelés ismert, de ritka mellékhatásaként súlyos proteinuria (5 gr/nap, majd tartósan 2 gr/nap) alakult ki, mely miatt ezen blokk adása a továbbiakban nem javasolt.

Tekintettel a clofarabin cyclophosphami hatástalanságára negyedvonalbeli kezelésként blinatumomab adását terveztük, mely a szakirodalom szerint jó eséllyel tud remissziót indukálni, és ezt követné a transzplantáció.

A blinatumomab kezelés megkezdése sürgető, tekintettel arra, hogy a kezelés elmaradása esetén a csontvelői blasztarány növekedése várható.

A készítménnyel (Blinicyto 38,5 mikrogramm por koncentrátumhoz és oldatos infúzióhoz 1x készítmény(blinatumomab)) történő kezelés a beteg esetében életmentő lehet.

Ajánlatkérő a fentiekre tekintettel a közbeszerzési eljárást a Kbt. 98. § (2) bekezdés e) pontja alapján indítja, az alábbiakra tekintettel:

- a beteg megmentése, a remisszió esélyének növelése érdekében a kezelés megkezdése feltétlenül szükséges és rendkívül sürgős;
- a rendkívüli sürgősség nem az ajánlatkérő mulasztásából ered, hiszen a beteg állapotára nincs ráhatással az Ajánlatkérő,
- a nyílt, meghívásos, vagy a hirdetésnyel közzétételével induló tárgyalásos eljárásban irányadó határidők nem tarthatók be.

Az ajánlatkérő által az ajánlattételre felkérni kívánt ajánlattevők neve és címe:

- 1. Euromedic-Pharma Zrt.**
1051 Budapest, Dorottya u. 1.
- 2. TEVA Gyógyszergyár Zrt.**
4042 Debrecen, Pallagi út 13.
- 3. HUNGAROPHARMA Zrt.**
1061 Budapest, Király u. 12.


Az ajánlatkérő a Kbt. 5. § (1) bekezdés c) pontja alapján tartozik annak hatálya alá.

A beszerzés becsült értéke bruttó 36.905.520 HUF (5% az Áfa)

Kérjük tájékoztatásunk szíves tudomásul vételét.

Pécs, 2017. június 1.

Tisztelettel:


.....
dr. Teszlerné dr. Csécsei Henrietta
igazgató
Pécsi Tudományegyetem
Kancellária





Melléklet:

1. Tárgyalási meghívó
2. NEAK engedélyező határozat

