



PÍSEMNÁ ZPRÁVA ZADAVATELE

dle ustanovení § 217 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění
(dále též „zákon“)

Identifikace veřejné zakázky

Název:	„Dodávky sekvenčních kazet pro mutační analýzu provedenou metodou sekvenování nové generace - rámcová dohoda 2018 až 2019“
Druh veřejné zakázky:	Dodávky
Druh řízení:	podlimitní veřejná zakázka, zadávaná v souladu s ustanovením § 63 odst. 3 písm. b) a c), zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“) v jednacím řízení bez uveřejnění.
Adresa veřejné zakázky:	https://zakazky.muni.cz/vz00004759

Identifikační údaje zadavatele

Název:	Lékařská fakulta Masarykovy univerzity fakulta veřejné vysoké školy podle zákona č. 111/1998 Sb. o vysokých školách, v platném znění, nezapsaná v obchodním rejstříku
Sídlo:	Kamenice 753/5, 625 00 Brno
IČ:	00216224
Zastoupen:	prof. MUDr. Jiřím Mayerem, CSc., děkanem Lékařské fakulty MU
kontaktní osoba VZ:	Ing. Marek Buriška, tel: 549 49 3265, e-mail: buriska@med.muni.cz .

PŘEDMĚT A SJEDNANÁ CENA

Jedná se o veřejnou zakázku na dodávky.

Předmětem veřejné zakázky je zajištění dodávek sekvenčních kazet pro mutační analýzu provedenou metodou sekvenování nové generace, podrobně specifikovanou v technických podmínkách zadavatele a provedených za obchodních podmínek specifikovaných v příloze A zadávací dokumentace.

Veřejná zakázka byla zadávána v jednacím řízení bez uveřejnění v souladu s ustanovením § 63 odst. 3 písm. b) a c) ZZVZ, jelikož může být splněna pouze určitým dodavatelem, a to společností GeneTiCA s.r.o., Tymiánová 619/14, Kolovraty, 103 00 Praha 10, IČ: 25609378, neboť z technických důvodů neexistuje hospodářská soutěž a současně je nezbytné použít jednacím řízení bez uveřejnění z důvodu ochrany výhradních práv.

Dle uvedeného odůvodnění zadavatel zadal tuto veřejnou zakázku v jednacím řízení bez uveřejnění, tj. dle § 67 ZZVZ a zadávací řízení bylo vedeno pouze s tímto dodavatelem.

Předmět veřejné zakázky dále podrobně specifikují technické podmínky zadavatele a bude realizován za obchodních podmínek specifikovaných v příloze A zadávací dokumentace.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky dle číselníku Common Procurement Vocabulary (dále jen „CPV“):

Druh dodávky	CPV kód
Diagnostické sady	33141625-7
Různé chemické výrobky	24960000-1
Laboratorní činidla	33696500-0

Výsledkem zadávacího řízení je uzavření rámcové dohody mezi zadavatelem a dodavatelem. Rámcová dohoda byla uzavřena s jediným dodavatelem s tím, že v ní jsou obsaženy a vymezeny všechny podmínky plnění veřejných zakázek zadávaných na základě uzavřené rámcové dohody.

Identifikační údaje vybraného dodavatele a cena sjednaná ve smlouvě:

Dne 12.12.2017 byla uzavřena smlouva s vybraným dodavatelem:

GeneTiCA s.r.o., Tymiánová 619/14, Kolovraty, 103 00 Praha 10, IČ: 25609378		
Nabídková cena v Kč bez DPH	Cena za 1 ks „NextSeq® 500/550 Mid Output Kit v2 (150 cycles), výrobní číslo FC-404-2001“	43 122,- Kč
	Cena za 1 ks “PhiX Control Kit (NextSeq) (10 nM), výrobní číslo FC-110-3002”	5 903,- Kč

Výsledkem zadávacího řízení je uzavření rámcové dohody mezi zadavatelem a dodavatelem. Rámcová dohoda byla uzavřena s jediným dodavatelem s tím, že v ní jsou obsaženy a vymezeny všechny podmínky plnění veřejných zakázek zadávaných na základě uzavřené rámcové dohody.

Rámcová dohoda nabývá účinnosti dnem 1.1.2018 nebo dnem jejího zveřejnění v Registru smluv dle zákona o Registru smluv, podle toho co nastane později. Rámcová dohoda je uzavřena do 31. 12. 2019 nebo do vyčerpání částky (tj. poskytnutí plnění prodávajícím ve výši) 1 500 000 Kč bez DPH, podle toho co nastane dříve.

OZNAČENÍ ÚČASTNÍKŮ

Poř. č. nabídky	Obchodní firma/název/jméno, sídlo, IČ	Právní forma
1.	GeneTiCA s.r.o., Tymiánová 619/14, Kolovraty, 103 00 Praha 10, IČ: 25609378	112 - Společnost s ručením omezeným

Veřejná zakázka byla zadávána v jednacím řízení bez uveřejnění v souladu s ustanovením § 63 odst. 3 písm. b) a c) ZZVZ, jelikož může být splněna pouze určitým dodavatelem, a to společností GeneTiCA s.r.o., Tymiánová 619/14, Kolovraty, 103 00 Praha 10, IČ: 25609378, neboť z technických důvodů neexistuje hospodářská soutěž a současně je nezbytné použít jednací řízení bez uveřejnění z důvodu ochrany výhradních práv.

OZNAČENÍ VYLOUČENÝCH ÚČASTNÍKŮ

Žádný z účastníků **nebyl** vyloučen.

VÝBĚR DODAVATELE

Smlouva byla uzavřena s dodavatelem: **GeneTiCA s.r.o., Tymiánová 619/14, Kolovraty, 103 00 Praha 10, IČ: 25609378**

Na základě posouzení nabídky hodnotící komisí nabídka výše uvedeného účastníka splnila všechny kvalifikační předpoklady, požadavky stanovené zadavatelem v zadávacích podmínkách této veřejné zakázky, a tím i podmínky pro postup do fáze hodnocení.

ODŮVODNĚNÍ ZPŮSOBU ZADÁNÍ VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předmětem veřejné zakázky je zajištění dodávek sekvenačních kazet pro mutační analýzu provedenou metodou sekvenování nové generace.

V rámci projektu AZV MZČR č. 16-33209A řešeného na Lékařské fakultě Masarykovy univerzity je již od roku 2016 prováděna detailní mutační analýza metodou sekvenování nové generace a celogenomové expresní profilování za účelem ověřit vhodnost využití sekvenování nové generace jako diagnostického základu pro individualizované léčebné plány pro děti se solidními nádory a současně ověřit zda tento přístup umožní identifikovat specifické biologické a klinické vzorce napříč různými histologiemi. Biopsie nádorů vysokého rizika dětí, jejichž celkové pětileté přežití je menší než 30% jsou vyšetřovány právě těmito dvěma moderními přístupy, a to sekvenováním nové generace a celogenomovým expresním profilováním.

Tyto dva přístupy nám společně umožňují důkladnou charakterizaci nádoru, na základě které jsou následně identifikovány „driver“ mutace a pomocí kombinace veřejných a akademických databází, je navržen léčebný protokol pro pacienta. Tento protokol je posouzen Molecular Tumor Boardem složeného z biologů, onkologů, farmakologů, patologů a imunologů, který ho může schválit, nebo také zamítnout. Pacienti jsou pečlivě sledováni a veškerá data jsou shromažďována za účelem identifikovat biologické vzorce se specifickými výsledky. Tyto nové diagnostické přístupy mohou napomoci k identifikaci nejlepší možné cílené léčby pro konkrétního pacienta (personalizovaná terapie) a urychleně tak napomoci ke zlepšení stavu dětí s velmi špatnou prognózou. Pro zajištění výše uvedených cílů a realizaci projektu bylo nutné pro provedení mutační analýzy metodou sekvenování nové generace pořídit odpovídající sekvenační kazety. V roce 2016 byla za tímto účelem uzavřena rámcová dohoda na dodávky požadovaných sekvenačních kazet. Rámcová dohoda je uzavřena do konce roku 2017.

Pro zajištění výše uvedených cílů a realizaci projektu pro provedení mutační analýzy metodou sekvenování nové generace zůstaly potřeby projektu nezměněny, proto je nezbytné pokračovat v dodávkách stávajících sekvenačních kazet až do konce realizace projektu, a tedy uzavřít rámcovou dohodu od počátku roku 2018 do konce roku 2019.

Podmínky a technické vybavení, na základě kterých zadavatel odůvodnil způsob zadání veřejné zakázky a uzavření rámcové dohody zůstaly rovněž nezměněny:

Mutační analýza provedená metodou sekvenováním nové generace vyžaduje odpovídající přístrojové vybavení. Zadavatel v rámci svého přístrojového vybavení disponuje pouze jedním přístrojem vhodným k provedení mutační analýzy metodou sekvenování nové generace, a to vysoce výkonným stolním sekvenátorem NextSeq® 500 od výrobce Illumina Inc., 5200 Illumina Way (formerly 5200 Research Pl), San Diego, CA 92122 USA. Pořizovací hodnota tohoto přístroje je přibližně 6 až 7 mil. Kč. Vzhledem k zachování stávajících investic a vzhledem k vysoké pořizovací ceně tohoto přístroje není možné cíle projektu naplnit jiným možným způsobem než je využití tohoto stávajícího přístroje.

Pro provedení mutační analýzy metodou sekvenování nové generace je nezbytné pořídit plně kompatibilní sekvenační kazety pro tento konkrétní přístroj.

Pro provedení mutační analýzy metodou sekvenování nové generace mohou být použity pouze vhodné a plně kompatibilní sekvenační kazety s používaným přístrojem - sekvenátorem. Pro sekvenátor NextSeq® 500 je vzhledem k technickému řešení a dosažení validních výsledků možné použít pouze jeden výrobcem uvedený typ sekvenačních kazet. Pro objektivní potřeby a možnosti projektu a vzhledem k rozsahu informací potřebných zjistit a četnosti a počtu analyzovaných vzorků se jako nejvhodnější jeví použití těchto sekvenačních kazet NextSeq® 500/550 Mid Output Kit v2 (150 cycles), výrobní/ katalogové číslo FC-404-2001 a k ní PhiX Control Kit (NextSeq)

výrobní/ katalogové číslo FC-110-3002) od výrobce Illumina Inc., 5200 Illumina Way (formerly 5200 Research Pl), San Diego, CA 92122 USA.

Pokračování v dodávkách stejných sekvenačních kazet je nezbytné rovněž z důvodu zachování konzistentnosti výsledků.

Na základě výše popsaných objektivních skutečností zadavatel dospěl k jednoznačnému závěru, že pouze s použitím sekvenační kazety NextSeq® 500/550 Mid Output Kit v2 (150 cycles), výrobní/ katalogové číslo FC-404-2001 a k ní PhiX Control Kit (NextSeq) výrobní/ katalogové číslo FC-110-3002) od výrobce Illumina Inc., 5200 Illumina Way (formerly 5200 Research Pl), San Diego, CA 92122 USA je schopen naplnit objektivní cíle projektu.

Dle zjištění zadavatele distribuuje výrobce Illumina Inc., 5200 Illumina Way (formerly 5200 Research Pl), San Diego, CA 92122 USA požadované sekvenační kazety pro Českou republiku prostřednictvím svého výhradního zástupce (výhradní právo distribuce) pro tuto oblast, kterým je dodavatel GeneTiCA s.r.o., Tymiánová 619/14, Kolovraty, 103 00 Praha 10, IČ: 25609378.

Jak je popsáno výše, může být veřejná zakázka splněna z technických důvodů ve spojení s ochranou výhradních práv dle ustanovení § 63 odst. 3 písm. b) a c)) zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek v platném znění (dále jen „zákon“) pouze určitým dodavatelem, a to společností GeneTiCA s.r.o., Tymiánová 619/14, Kolovraty, 103 00 Praha 10, IČ: 25609378.

Odůvodnění výběru ekonomicky nejvýhodnější nabídky – vybraného dodavatele:

Na základě posouzení nabídky hodnotící komise konstatuje, že nabídka účastníka splnila všechny kvalifikační předpoklady, zákonné požadavky a požadavky stanovené zadavatelem v zadávacích podmínkách této veřejné zakázky, a tím i podmínky pro postup do fáze hodnocení.

S ohledem na výše uvedený způsob zadání veřejné zakázky - zadávací řízení bylo vedeno s jediným dodavatelem, nebyla nabídková cena ani jiné parametry zadávacího řízení předmětem hodnocení, proto zadavatel neprováděl hodnocení této jediné nabídky.

Zajištění dodávek požadovaného plnění prostřednictvím rámcové dohody je nezbytné zajistit, aby byly naplněny potřeby a cíl projektu. Jednotlivé nabídkové ceny plnění nelze považovat za vyšší, než je cena v čase a místě obvyklá. Při pořízení zadání této veřejné zakázky bylo vyvinuto veškeré úsilí a odborná péče k zajištění maximální možné účelnosti, hospodárnosti a efektivnosti při vynakládání veřejných prostředků. Při zadání této veřejné zakázky a výběru dodavatele bylo postupováno plně v souladu s odpovídajícími právními předpisy.

Nabídka dodavatele GeneTiCA s.r.o., Tymiánová 619/14, Kolovraty, 103 00 Praha 10 IČ: 25609378, je tak stanovena jako nejvhodnější nabídka pro tuto veřejnou zakázku.

OZNAČENÍ PODDODAVATELŮ

Zadavateli **nejsou** známi poddodavatelé.

ODŮVODNĚNÍ POUŽITÍ VYBRANÝCH DRUHŮ ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ

Jednací řízení s uveřejněním: vepište odůvodnění

Řízení se soutěžním dialogem: vepište odůvodnění

Jednací řízení bez uveřejnění: Předmětem veřejné zakázky je zajištění dodávek sekvenačních kazet pro mutační analýzu provedenou metodou sekvenování nové generace. V rámci projektu AZV MZČR č. 16-33209A řešeného na Lékařské fakultě Masarykovy univerzity je již od roku 2016 prováděna detailní mutační analýza metodou sekvenování nové generace a celogenomové expresní profilování za účelem ověřit vhodnost využití sekvenování nové generace jako diagnostického základu pro individualizované léčebné plány pro děti se solidními nádory a současně ověřit zda tento přístup umožní identifikovat specifické biologické a

klinické vzorce napříč různými histologiemi. Biopsie nádorů vysokého rizika dětí, jejichž celkové pětileté přežití je menší než 30% jsou vyšetřovány právě těmito dvěma moderními přístupy, a to sekvenováním nové generace a celogenomovým expresním profilováním. Tyto dva přístupy nám společně umožňují důkladnou charakterizaci nádoru, na základě které jsou následně identifikovány „driver“ mutace a pomocí kombinace veřejných a akademických databází, je navržen léčebný protokol pro pacienta. Tento protokol je posouzen Molecular Tumor Boardem složeného z biologů, onkologů, farmakologů, patologů a imunologů, který ho může schválit, nebo také zamítnout. Pacienti jsou pečlivě sledováni a veškerá data jsou shromažďována za účelem identifikovat biologické vzorce se specifickými výsledky. Tyto nové diagnostické přístupy mohou napomoci k identifikaci nejlepší možné dostupné cílené léčby pro konkrétního pacienta (personalizovaná terapie) a urychleně tak napomoci ke zlepšení stavu dětí s velmi špatnou prognózou. Pro zajištění výše uvedených cílů a realizaci projektu bylo nutné pro provedení mutační analýzy metodou sekvenování nové generace pořídit odpovídající sekvenační kazety. V roce 2016 byla za tímto účelem uzavřena rámcová dohoda na dodávky požadovaných sekvenačních kazet. Rámcová dohoda je uzavřena do konce roku 2017. Pro zajištění výše uvedených cílů a realizaci projektu pro provedení mutační analýzy metodou sekvenování nové generace zůstaly potřeby projektu nezměněny, proto je nezbytné pokračovat v dodávkách stávajících sekvenačních kazet až do konce realizace projektu, a tedy uzavřít rámcovou dohodu od počátku roku 2018 do konce roku 2019. Podmínky a technické vybavení, na základě kterých zadavatel odůvodnil způsob zadání veřejné zakázky a uzavření rámcové dohody zůstaly rovněž nezměněny: Mutační analýza provedená metodou sekvenováním nové generace vyžaduje odpovídající přístrojové vybavení. Zadavatel v rámci svého přístrojového vybavení disponuje pouze jedním přístrojem vhodným k provedení mutační analýzy metodou sekvenování nové generace, a to vysoce výkonným stolním sekvenátorem NextSeq® 500 od výrobce Illumina Inc., 5200 Illumina Way (formerly 5200 Research Pl), San Diego, CA 92122 USA. Pořizovací hodnota tohoto přístroje je přibližně 6 až 7 mil. Kč. Vzhledem k zachování stávajících investic a vzhledem k vysoké pořizovací ceně tohoto přístroje není možné cíle projektu naplnit jiným možným způsobem než je využití tohoto stávajícího přístroje. Pro provedení mutační analýzy metodou sekvenování nové generace je nezbytné pořídit plně kompatibilní sekvenační kazety pro tento konkrétní přístroj. Pro provedení mutační analýzy metodou sekvenování nové generace mohou být použity pouze vhodné a plně kompatibilní sekvenační kazety s používaným přístrojem - sekvenátorem. Pro sekvenátor NextSeq® 500 je vzhledem k technickému řešení a dosažení validních výsledků možné použít pouze jeden výrobcem uvedený typ sekvenačních kazet. Pro objektivní potřeby a možnosti projektu a vzhledem k rozsahu informací potřebných zjistit a četnosti a počtu analyzovaných vzorků se jako nejvhodnější jeví použití těchto sekvenačních kazet NextSeq® 500/550 Mid Output Kit v2 (150 cycles), výrobní/ katalogové číslo FC-404-2001 a k ní PhiX Control Kit (NextSeq) výrobní/ katalogové číslo FC-110-3002) od výrobce Illumina Inc., 5200 Illumina Way (formerly 5200 Research Pl), San Diego, CA 92122 USA. Pokračování v dodávkách stejných sekvenačních kazet je nezbytné rovněž z důvodu zachování konzistentnosti výsledků. Na základě výše popsaných objektivních skutečností zadavatel dospěl k jednoznačnému závěru, že pouze s použitím sekvenační kazety NextSeq® 500/550 Mid Output Kit v2 (150 cycles), výrobní/ katalogové číslo FC-404-2001 a k ní PhiX Control Kit (NextSeq) výrobní/ katalogové číslo FC-110-3002) od výrobce Illumina Inc., 5200 Illumina Way (formerly 5200 Research Pl), San Diego, CA 92122 USA je schopen naplnit objektivní cíle projektu. Dle zjištění zadavatele distribuuje výrobce Illumina Inc., 5200 Illumina Way (formerly 5200 Research Pl), San Diego, CA 92122 USA požadované sekvenační kazety pro Českou republiku prostřednictvím svého výhradního zástupce (výhradní právo distribuce) pro tuto oblast, kterým je dodavatel GeneTiCA s.r.o., Tymiánová 619/14, Kolovraty, 103 00 Praha 10, IČ: 25609378. Jak je popsáno výše, může být veřejná zakázka splněna z technických důvodů ve spojení s ochranou výhradních práv dle ustanovení § 63 odst. 3 písm. b) a c) zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek v platném znění (dále jen „zákon“) pouze určitým dodavatelem, a to společností GeneTiCA s.r.o., Tymiánová 619/14, Kolovraty, 103 00 Praha 10, IČ: 25609378.

- Zjednodušený režim: vepište odůvodnění
- Žádný z výše uvedených druhů řízení/režimů **nebyl** použit.

ODŮVODNĚNÍ ZRUŠENÍ ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ

- Zadávací řízení **nebylo** zrušeno.
- Zadávací řízení bylo zrušeno.

ODŮVODNĚNÍ PODÁNÍ NABÍDEK V LISTINNÉ PODOBĚ

- Zadavatel obdržel všechny nabídky prostřednictvím elektronického nástroje.
- Zadavatel umožnil kromě elektronických nabídek i příjem nabídek v listinné podobě, protože se domníval, že někteří dodavatelé nebudou schopni podat nabídku elektronicky, a obával se, že by to mohlo být důvodem k nízkému počtu podaných nabídek.

STŘET ZÁJMŮ

- Zadavatel **nezjistil** střet zájmů u žádné z osob, které se podílely na průběhu nebo mohly mít vliv na výsledek zadávacího řízení.

ROZDĚLENÍ NA ČÁSTI NADLIMITNÍ VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Jedná se o podlimitní veřejnou zakázku

PROKÁZÁNÍ OBRATU

- Zadavatel **nestanovil** požadavek na prokázání minimální výše ročního obratu přesahujícího dvojnásobek předpokládané hodnoty veřejné zakázky.

V Brně dne 19.12.2017

prof. MUDr. Jiří Mayer, CSc.
děkan LF MU

v.z. pro účely el. podpisu
Ing. Marek Buriška
manažer veřejných zakázek