Kraków, dnia 27.02.2025 roku

  **DO WSZYSTKICH, KOGO TO DOTYCZY**

 INFORMACJA O ZMIANIE TERMINU SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

***dot. sprawy:* 26/ZP/KONT/2024**

Szanowni Państwo,

uprzejmie informuję, że w sprawie ogłoszonego konkursu nr **26/ZP/KONT/2025** naudzielanie świadczeń w zakresie badań EMG oraz specjalistycznych badań genetycznych na potrzeby 5 Wojskowego Szpitala Klinicznego z Polikliniką SP ZOZ w Krakowie**,** wpłynęły pytania. Treść pytań wraz z odpowiedziami na nie przedstawiam poniżej :

1)                  Prosimy o informację, czy Udzielający Zamówienia wymaga, aby dla Pakietu nr 2, tj. dla badań genetycznych, kierownik laboratorium posiadał specjalizację odpowiadającą przedmiotowej działalności tj. specjalisty laboratoryjnej genetyki medycznej (na podstawie Ustawy o medycynie laboratoryjnej z dnia 15 września z 2022 roku i Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, oraz kwalifikacji personelu)?;

 2)                  Prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia wymaga, aby posiadany przez Przyjmującego Zamówienie Sprzęt, o którym mowa w pkt 1e, Załączniku nr 2 Formularz ofertowy, posiadał wsparcie autoryzowanego serwisu;

3)                  Prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia w przypadku badania „GIST – badanie mutacji KIT i PDGFRA” (poz. 18, Pakiet nr 2, Załącznik nr 1) wymaga badania pełnej sekwencji eksonów 9, 11, 13 i 17 w genie KIT oraz 12, 14 i 18 w genie PDGFRA zgodnie z najnowszymi Standardami diagnostyki genetycznej w guzach litych Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka (4.11. Nowotwór podścieliskowy przewodu pokarmowego (GIST));

 4)                  Prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia wymaga, by badanie "PIK3CA – badanie mutacji genu PIK3CA" (poz. 36, Pakiet nr 2, Załącznik nr 1 ) obejmowało minimum badanie mutacji: C420R, E542K, E545A, E545D, E545G, E545K, Q546E, Q546R, H1047L, H1047R i H1047Y, zgodnie ze wskazaniem Charakterystyki produktu leczniczego – alpelisib i wytycznymi Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka (PTGC);

5)                  Prosimy o informację, czy badanie „POLE – badanie mutacji genu POLE” (poz. 40, Pakiet nr 2, Załącznik nr 1) powinno obejmować co najmniej kodony 286, 295, 297, 367, 368, 411, 424, 436, 444, 456, 459, zgodnie ze "Standardami diagnostyki genetycznej w guzach litych PTGC" opublikowanymi na stronie towarzystwa (ptgc.pl)?;

 6)                  Prosimy o informację, czy "MSI - badanie niestabilności mikrosatelitarnej" (poz. 30, Pakiet nr 2, Załącznik nr 1) powinno być wykonywane z wykorzystaniem elektroforezy kapilarnej (na sekwenatorze kapilarnym), zgodnie z Zaleceniami Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej dotyczącymi diagnostyki i leczenia raka endometrium (<https://ptgo.pl/archiwa/rekomendacje/zalecenia-polskiego-towarzystwa> ginekologii-onkologicznej-dotyczace-diagnostyki-i-leczenia-raka-endometrium-2023).

Wymóg stosowania się do zaleceń polskich towarzystw naukowych zawarty jest w Zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia nr 190/2023/DSOZ w uwagach do produktów rozliczeniowych dotyczących badań genetycznych w chorobach nowotworowych:

Katalog produktów do sumowania (załącznik 1)

5.53.01.0005001 Podstawowe badanie genetyczne w chorobach nowotworowych

5.53.01.0005002 Złożone badanie genetyczne w chorobach nowotworowych

5.53.01.0005003 Zaawansowane badanie genetyczne w chorobach nowotworowych

Uwagi:

„zgodnie z zaleceniami postępowania diagnostycznego w nowotworach złośliwych rekomendowanymi przez polskie towarzystwa naukowe”;

7)                  Proszę o potwierdzenie, czy przez „ilość dni od dostarczenia materiału/zgłoszenia pacjenta do badania ma badanie” (Pakiet nr 2 – Załącznik nr 1) Udzielający Zamówienia rozumie liczbę dni, które upływają od momentu dostarczenia przez niego do Przyjmującego Zamówienie materiału oraz pełnej dokumentacji potwierdzającej sposób utrwalenia materiału zgodny z wymaganiami Standardów diagnostyki genetycznej w guzach litych, opublikowanych przez Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka w 2024 roku, do momentu otrzymania przez Przyjmującego Zamówienie wyniku badania?;

8)                  Prosimy o informację, czy Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na przesunięcie terminu składania ofert do dnia **07.03.2025** **r.**;

 9)                  Prosimy o informację, czy w związku z wymogiem zawartym w Programie lekowym B.6. – Leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłonka opłucnej i Zarządzeniem nr 49/2024/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 8 maja 2024 r., załącznik nr 7, Udzielający Zamówienia obligatoryjnie wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnych certyfikatów tj. z kontroli przeprowadzonej nie wcześniej niż w 2023 roku, potwierdzających pozytywne ich przejście oraz czy certyfikat powinien zawierać szczegółowe informacje o zakresie badanych genów, a nie jedynie o zastosowanej technice badania, a w przypadku braku takich informacji na certyfikacie, wymagane jest dołączenie dokumentu precyzującego zakres badania, dla kontroli:

 ALK – badanie rearanżacji genu ALK metodą FISH (poz. 3, Pakiet nr 2, Załącznik nr 1);

* ALK – badanie antygenu techniką IHC (poz. 4, Pakiet nr 2, Załącznik nr 1);
* EGFR – niedrobnokomórkowy rak płuca (poz.16, Pakiet nr 2, Załącznik nr 1);
* EGFR – osocze ctDNA (poz. 17, Pakiet nr 2, Załącznik nr 1);
* NGS panel kliniczny - wymagana certyfikacja dla testu NGS w zakresie badania mutacji EGFR, KRAS oraz rearanżacji genów ALK i ROS1 (poz. 31, Pakiet nr 2, Załącznik nr 1);
* PD-L1 – badanie ekspresji antygenu PD-L1 (poz. 37, Pakiet nr 2, Załącznik nr 1);
* ROS1 – badanie rearanżacji genu ROS1 metodą FISH (poz. 44, Pakiet nr 2, Załącznik nr 1);

 10)              Prosimy o informację, czy biorąc pod uwagę, że fuzje genów NTRK1, NTRK2, NTRK3 są molekularnymi zmianami występującymi w raku płuca i wykrywanymi przy użyciu testu NGS, a także w związku z wymaganiami zawartymi w Programie lekowym B.144 oraz Zarządzeniem nr 49/2024/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 8 maja 2024 r., załącznik nr 7, Udzielający Zamówienia, mając na uwadze dobro pacjenta oraz kompleksowość diagnostyki molekularnej, obligatoryjnie wymaga załączenia do oferty aktualnego certyfikatu (z kontroli przeprowadzonej nie wcześniej niż w 2023 roku), który potwierdza pozytywne przejście kontroli w zakresie badań fuzji genów NTRK1, NTRK2, NTRK3 metodą NGS (poz. 31, Pakiet nr 2, Załącznik nr 1). Ponadto, czy certyfikat ten powinien zawierać szczegółowe informacje o zakresie badanych genów, lub też czy do niego powinien być dołączony dokument zawierający te informacje;

 11)              Prosimy o informację, czy w związku z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2021 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego; Zakres świadczeń wymieniony w ramach CENTRUM KOMPETENCJI RAKA JELITA GRUBEGO (Wymagania: „realizacja predykcyjnych badań genetycznych i molekularnych przez laboratorium genetyczne posiadające certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla biomarkera oznaczanego wskazaną metodą laboratoryjną;”), Udzielający Zamówienia obligatoryjnie wymaga posiadania  i załączenia do składanej oferty aktualnego (tj. z kontroli przeprowadzonej nie wcześniej niż w 2023 roku) certyfikatu potwierdzającego pozytywne przejście kontroli w zakresie badań niestabilności mikrosatelitarnej  MSI (poz. 30, Pakiet nr 2, Załącznik nr 1);

 12)              Prosimy o informację, czy w związku z zapisami zawartymi w "Wytycznych dla laboratoriów genetyki nowotworów litych" (cytowanymi poniżej\*) oraz w związku z faktem, iż badanie mutacji w genach BRCA1 i BRCA2 techniką NGS (poz. 11 i 12, Pakiet nr 2, Załącznik nr 1) wymagane jest w aż 4 programach lekowych (B.9.F.M. - Leczenie chorych na raka piersi; B.50. - Leczenie chorych na raka jajnika, raka jajowodu, oraz raka otrzewnej; B.56. - Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego oraz B. 85. - Leczenie pacjentów z gruczolakorakiem trzustki), Udzielający Zamówienia obligatoryjnie wymaga przedstawienia przez oferenta przynajmniej jednego aktualnego (tj. z kontroli przeprowadzonej nie wcześniej niż w 2023 roku) certyfikatu europejskiej kontroli jakości poświadczającego pozytywne przejście tej kontroli dla wykrywania germinalnych i somatycznych wariantów mutacji w genach BRCA1 i BRCA2.

\*Wytyczne dla laboratoriów genetyki nowotworów litych. W imieniu Komisji ds. Standaryzacji Badań Molekularnych przy Konsultancie Krajowym ds. Genetyki Klinicznej. (Biuletyn Polskiego Towarzystwa Onkologicznego Nowotwory 2016;1(2):184-189.): „Laboratorium musi regularnie uczestniczyć w zewnętrznej kontroli jakości i uzyskać pozytywny wynik dla każdej wykonywanej usługi diagnostycznej, dla której jest dostępny taki program (uznany test, organizowany przez podmiot o charakterze non profit). Certyfikaty jakości badań muszą być dostępne i przedstawione na żądanie usługobiorcy lub właściwych organów kontrolnych.”;

 13)              Prosimy o ujednolicenie zapisów dotyczących zakresu danych, jakie powinien znaleźć się na załączniku do faktur (SWKO – Rozdział V „Warunki płatności”; wzór umowy - §6 ust. 3);

 14)              Prosimy o informację, czy Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na zawarcie porozumienia, które będzie regulować zasady wymiany danych pomiędzy dwoma podmiotami wykonującymi działalność leczniczą (odrębnymi administratorami danych), zamiast umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych. Zgodnie z opinią UODO z dnia 03.06.2020, zawieranie umów powierzenia przetwarzania danych osobowych nie jest konieczne, jeżeli umowa dotyczy współpracy dwóch podmiotów leczniczych, np. szpitala i laboratorium, w zakresie wykonywania świadczeń medycznych;

 15)              Prosimy o wprowadzenie korekty do zapisów wzoru Umowy w §1 ust. 2 oraz wszystkich podpunktów, aby proces przekazywania wyników wraz ze zwróconym materiałem (tj. bloczkiem parafinowym) odbywał się w pierwszej kolejności do Udzielającego Zamówienie za pośrednictwem operatorów pocztowych i kurierskich, a także w formie elektronicznej poprzez bezpieczny system elektroniczny, dodatkowo w przypadku konieczności, wyniki te mogą być udostępnione pacjentowi lub osobie przez niego upoważnionej.

16) Prosimy o informację, czy Przyjmujący Zamówienie jest zobowiązany zapewnić transport materiału do badania, a koszt ten powinien być uwzględniony w cenie badania, czy też Udzielający Zamówienia zorganizuje transport we własnym zakresie?

Odpowiedzi :

Ad. 1) Udzielający Zamówienia wymaga aby dla badań genetycznych kierownik laboratorium ośrodka Przyjmującego Zamówienie posiadał specjalizację odpowiadającą przedmiotowej działalności tj. specjalisty laboratoryjnej genetyki medycznej, na podstawie Ustawy o medycynie laboratoryjnej z dnia 15 września z 2022 roku oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne oraz kryterium kwalifikacji personelu.

Ad. 2) Udzielający Zamówienia wymaga, aby posiadany przez Przyjmującego Zamówienie sprzęt, o którym mowa w pkt. 1e, Załączniku nr 2 Formularz ofertowy, posiadał wsparcie autoryzowanego serwisu.

Ad. 3) W przypadku badania "GIST – badanie mutacji KIT i PDGFRA” (poz. 18, Pakiet nr 2, Załącznik nr 1) Udzielający Zamówienia wymaga badania pełnej sekwencji eksonów 9, 11, 13 i 17 w genie KIT oraz 12, 14 i 18 w genie PDGFRA, zgodnie ze Standardami diagnostyki genetycznej w guzach litych Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka, poz. 4.11. Nowotwór podścieliskowy przewodu pokarmowego (GIST).

Ad. 4) W przypadku badania "PIK3CA – badanie mutacji genu PIK3CA" (poz. 36, Pakiet nr 2, Załącznik nr 1) Udzielający Zamówienia wymaga, aby badanie obejmowało minimum badanie mutacji: C420R, E542K, E545A, E545D, E545G, E545K, Q546E, Q546R, H1047L, H1047R i H1047Y, zgodnie ze wskazaniem charakterystyki produktu leczniczego alpelisib oraz wytycznymi Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka (ptgc.pl).

Ad. 5) W przypadku badania „POLE – badanie mutacji genu POLE” (poz. 40, Pakiet nr 2, Załącznik nr 1) Udzielający Zamówienia wymaga, aby badanie obejmowało co najmniej kodony 286, 295, 297, 367, 368, 411, 424, 436, 444, 456, 459, zgodnie ze "Standardami diagnostyki genetycznej w guzach litych PTGC" opublikowanymi na stronie Towarzystwa (ptgc.pl).

Ad. 6) W przypadku badania "MSI - badanie niestabilności mikrosatelitarnej" (poz. 30, Pakiet nr 2, Załącznik nr 1) Udzielający Zamówienia oczekuje, aby badanie było wykonywane z wykorzystaniem elektroforezy kapilarnej (na sekwenatorze kapilarnym), zgodnie z Zaleceniami Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej dotyczącymi diagnostyki i leczenia raka endometrium (https://ptgo.pl/archiwa/rekomendacje/zalecenia-polskiego-towarzystwa ginekologii-onkologicznej-dotyczace-diagnostyki-i-leczenia-raka-endometrium-2023) oraz zgodnie z zaleceniami postępowania diagnostycznego w nowotworach złośliwych rekomendowanymi przez polskie towarzystwa naukowe.

Ad. 7) Udzielający zamówienia potwierdza, że przez ilość dni od dostarczenia materiału/zgłoszenia pacjenta do badania ma badanie (Pakiet nr 2 – Załącznik nr 1) rozumie liczbę dni, które upływają od momentu dostarczenia przez niego do Przyjmującego Zamówienie materiału oraz pełnej dokumentacji potwierdzającej sposób utrwalenia materiału zgodny z wymaganiami Standardów diagnostyki genetycznej w guzach litych, opublikowanych przez Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka w 2024 roku, do momentu otrzymania przez Przyjmującego Zamówienie wyniku badania.

Ad. 8) Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na przesunięcie terminu składania ofert do dnia 07.03.2025 r.

Ad. 9) Zgodnie z wymogiem zawartym w Programie lekowym B.6. – Leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłonka opłucnej i Zarządzeniem nr 49/2024/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 8 maja 2024 r., załącznik nr 7, Udzielający Zamówienia wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnych certyfikatów tj. z kontroli przeprowadzonej nie wcześniej niż w 2023 roku, potwierdzających pozytywne ich przejście oraz certyfikatu zawierającego szczegółowe informacje o zakresie badanych genów, a nie jedynie o zastosowanej technice badania. W przypadku braku takich informacji na certyfikacie, wymagane jest dołączenie dokumentu precyzującego zakres badania, dla kontroli:

ALK – badanie rearanżacji genu ALK metodą FISH (poz. 3, Pakiet nr 2, Załącznik nr 1);

ALK – badanie antygenu techniką IHC (poz. 4, Pakiet nr 2, Załącznik nr 1);

EGFR – niedrobnokomórkowy rak płuca (poz.16, Pakiet nr 2, Załącznik nr 1);

EGFR – osocze ctDNA (poz. 17, Pakiet nr 2, Załącznik nr 1);

NGS panel kliniczny - wymagana certyfikacja dla testu NGS w zakresie badania mutacji EGFR, KRAS oraz rearanżacji genów ALK i ROS1 (poz. 31, Pakiet nr 2, Załącznik nr 1);

PD-L1 – badanie ekspresji antygenu PD-L1 (poz. 37, Pakiet nr 2, Załącznik nr 1);

Ad. 10) Udzielający Zamówienia wymaga załączenia do oferty aktualnego certyfikatu (z kontroli przeprowadzonej nie wcześniej niż w 2023 roku), potwierdzającego pozytywne przejście kontroli w zakresie badań fuzji genów NTRK1, NTRK2, NTRK3 metodą NGS (poz. 31, Pakiet nr 2, Załącznik nr 1). Certyfikat ten powinien zawierać szczegółowe informacje o zakresie badanych genów lub powinien być dołączony do niego dokument zawierający te informacje.

Ad. 11) Udzielający Zamówienia wymaga posiadania i załączenia do oferty aktualnego (tj. z kontroli przeprowadzonej nie wcześniej niż w 2023 roku) certyfikatu potwierdzającego pozytywne przejście kontroli w zakresie badań niestabilności mikrosatelitarnej  MSI (poz. 30, Pakiet nr 2, Załącznik nr 1), zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2021 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego; Zakres świadczeń wymieniony w ramach CENTRUM KOMPETENCJI RAKA JELITA GRUBEGO (Wymagania: „realizacja predykcyjnych badań genetycznych i molekularnych przez laboratorium genetyczne posiadające certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla biomarkera oznaczanego wskazaną metodą laboratoryjną").

Ad. 12) Udzielający Zamówienia wymaga przedstawienia przez Przyjmującego Zamówienie przynajmniej jednego aktualnego (tj. z kontroli przeprowadzonej nie wcześniej niż w 2023 roku) certyfikatu europejskiej kontroli jakości poświadczającego pozytywne przejście tej kontroli dla wykrywania germinalnych i somatycznych wariantów mutacji w genach BRCA1 i BRCA2, zgonie z zapisami zawartymi w "Wytycznych dla laboratoriów genetyki nowotworów litych" oraz w związku z faktem, iż badanie mutacji w genach BRCA1 i BRCA2 techniką NGS (poz. 11 i 12, Pakiet nr 2, Załącznik nr 1) wymagane jest w aż 4 programach lekowych (B.9.F.M. - Leczenie chorych na raka piersi; B.50. - Leczenie chorych na raka jajnika, raka jajowodu, oraz raka otrzewnej; B.56. - Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego oraz B. 85. - Leczenie pacjentów z gruczolakorakiem trzustki).

Ad.13) Tak, patrz zmodyfikowane SWKO w tym zakresie.

Ad. 14) Tak

Ad 15) Tak, patrz zmodyfikowane SWKO w tym zakresie.

Ad. 16) Udzielający Zamówienia wymaga, że Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest zapewnić transport materiału do badania a koszt ten powinien być uwzględniony w cenie badania.

**Nowy termin składania ofert do dnia 07.03.2025 roku do godz. 11:00**

**Nowy termin otwarcia ofert dnia 07.03.2025 roku godz. 11:30**

**Załącznikiem jest zmodyfikowane ogłoszenie i SWKO III**

Z poważaniem,