

TEL. (083) 41 47 213

FAX. (083) 41 47 220

ZO.5030/5/2022

Wyjaśnienia dotyczące materiałów informacyjnych i szczegółowych warunków konkursu na zawarcie umowy o udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne w zakresie: badań molekularnych (genetycznych)

Pytanie 1:

W materiałach Informacyjnych i Szczegółowych Warunkach Konkursu na świadczenia zdrowotne w punkcie I.10.h. dotyczącym wymagań, które musi spełnić Oferent jest zapis, że badania genów BRAF oraz RAS, a także badanie MSI powinno być wykonywane przez laboratorium genetyczne posiadające certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla biomarkera oznaczonego wskazaną metodą genetyczną; zakres badań predykcyjnych zgodny z programem lekowym Ministerstwa Zdrowia dla raka jelita grubego: ocena onkogenów BRAF, RAS i genów naprawy DNA (MMR) oraz innych biomarkerów predykcyjnych.

Tymczasem program lekowy B.4 "Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego" nie zawiera zapisów dotyczących konieczności posiadania przez laboratorium genetyczne jakichkolwiek certyfikatów. Co więcej w programie lekowym nie ma zapisów o konieczności badania MSI czy MMR u chorych na raka jelita grubego, gdyż w Polsce nie ma refundacji leków, które mogłyby być zastosowane u chorych z wysokim MSI lub z deficytem naprawy DNA (immunoterapia za pomocą niwolumabu i ipilimumabu).

Zatem proszę o udzielenie odpowiedzi czy wymóg określony w punkcie L.10.h jest konieczny.

Odpowiedź: Wyżej wymieniony wymóg posiadania certyfikatu europejskiego programu kontroli jakości dla biomarkera oznaczonego wskazaną metodą genetyczną; zakres badań predykcyjnych zgodny z programem lekowym Ministerstwa Zdrowia dla raka jelita grubego: ocena onkogenów BRAF, RAS i genów naprawy DNA (MMR) oraz innych biomarkerów predykcyjnych wynika z Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2021 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. Wymóg posiadania w/w certyfikatu wymieniony jest w załączniku nr 1, pkt. 3. *CENTRUM KOMPETENCJI RAKA JELITA GRUBEGO*. Wymóg określony w punkcie L.10.h jest konieczny, Udzielający Zamówienie pozostawia zapis bez zmian.

Z-CARDYREKTORA

Dariusz Oleński