

TEL. (083) 41 47 213

FAX. (083) 41 47 220

ZO.503.2.4.24.KB

WYJAŚNIENIA MI (1)

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Białej Podlaskiej udziela odpowiedzi na pytania, jakie wpłynęły do Udzielającego zamówienie w związku z ogłoszonym w dniu 23.05.2024r. konkursem ofert na udzielenie zamówienia w zakresie:

wykonywania badań molekularnych (genetycznych)

Pytanie 1.

„ Prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia wymaga przedstawienia w ofercie certyfikatów aktualnych, czyli z kontroli przeprowadzonych nie wcześniej niż w 2022 roku”.

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia wymaga przedstawienia w ofercie aktualnych certyfikatów oferenta zgodnie z Materiałami Informacyjnymi, Rozdział I. OBOWIĄZKI OFERENTA I SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY.

Pytanie 2.

„Prosimy o potwierdzenie, że certyfikaty powinny zawierać informację o zakresie badanych genów lub do certyfikatu powinien być załączony dokument, który takie informacje zawiera, a nie wskazuje jedynie na technikę badania”.

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia potwierdza, iż certyfikaty powinny zawierać informację o zakresie badanych genów.

Pytanie 3.

„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, prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia obligatoryjnie wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnych certyfikatów, potwierdzających pozytywne przejście kontroli w zakresie badań:

- EGFR – badanie mutacji metodą real-time PCR (CE-IVD) (poz.9)
- EGFR cfDNA – badanie mutacji EGFR metodą real-time PCR (poz.10)
- ALK – IHC badanie ekspresji antygenu ALK (poz. 11)

- ALK – badanie rearanżacji genu ALK metodą FISH (poz. 12)
- ROS1 – badanie rearanżacji genu ROS1 metodą FISH (poz.13)
- PD-L1 – badanie ekspresji PD-L1 metodą IHC (poz.14)
- Badanie mutacji w genie KRAS metodą real-time PCR (poz.24)”.

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnych certyfikatów, potwierdzających pozytywne przejście kontroli w zakresie wymienionych wyżej badań.

Pytanie 4.

„W związku z wymogiem zawartym w Programie lekowym B.144. - Leczenie pacjentów z guzami litymi z fuzją genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin (NTRK) oraz Zarządzeniem nr 49/2024/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 8 maja 2024 r., załącznik nr 7, prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia obligatoryjnie wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnego certyfikatu, potwierdzającego pozytywne przejście kontroli w zakresie badań fuzji genów **NTRK1, NTRK2, NTRK3** techniką **NGS** (poz. 8.)”.

Odpowiedź: Udzielający zamówienia nie wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnego certyfikatu, potwierdzającego pozytywne przejście kontroli w zakresie badań fuzji genów **NTRK1, NTRK2, NTRK3** techniką **NGS** (poz. 8.) ponieważ nie realizuje obecnie takiego programu lekowego.

Pytanie 5.

„Prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia wymaga, aby posiadany przez Przyjmującego Zamówienie Sprzęt posiadał wsparcie autoryzowanego serwisu”.

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia wymaga, aby posiadany przez Przyjmującego Zamówienie Sprzęt posiadał wsparcie autoryzowanego serwisu.

Pytanie 6.

„ Prosimy o informację, czy "MSI - badanie niestabilności mikrosatelitarnej (PCR)" (Pozycja nr 5 Formularz Cenowy) 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-dotyczące-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”

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia wymaga aby badanie „MSI – badanie niestabilności mikrosatelitarnej (PCR)” było wykonywane z wykorzystaniem elektroforezy kapilarnej (na sekwenatorze kapilarnym), zgodnie z Zaleceniami Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej dotyczącymi diagnostyki i leczenia raka endometrium.

Pytanie 7.

„Prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia wymaga, by badanie "PIK3CA – badanie mutacji genu PIK3CA" (poz.25) obejmowało minimum badanie mutacji: C420R, E542K, E545A, E545D, E545G, E545K, Q546E, Q546R, H1047L, H1047R i H1047Y, zgodnie ze wskazaniem Charakterystyki produktu leczniczego – *alpelisib*”

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia wymaga, by badanie "PIK3CA – badanie mutacji genu PIK3CA" (poz.25) obejmowało minimum badanie mutacji: C420R, E542K, E545A, E545D, E545G, E545K, Q546E, Q546R, H1047L, H1047R i H1047Y, zgodnie ze wskazaniem charakterystyki produktu leczniczego – *alpelisib*.

Pytanie 8.

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.1 i 2) 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*) prosimy o informację czy Zamawiający wymaga przedstawienia przez oferenta przynajmniej jednego aktualnego certyfikatu europejskiej kontroli jakości poświadczającego pozytywne przejście tej kontroli dla badań 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.*”

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia wymaga przedstawienia przez oferenta przynajmniej jednego aktualnego certyfikatu europejskiej kontroli jakości poświadczającego pozytywne przejście tej kontroli dla badań mutacji w genach BRCA1 i BRCA2.

Pytanie 9.

„Czy badanie mutacji POLE (poz. 37) 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)?"

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia wymaga aby badanie mutacji POLE obejmowało co najmniej kodony 286, 295, 297, 367, 368, 411, 424, 436, 444, 456, 459, zgodnie ze Standardami diagnostyki genetycznej w guzach litych PTGC.

Pytanie 10.

„Prosimy o odpowiedź czy zakres genów pozycji 40 – Analiza istotnych klinicznie wariantów mających zastosowanie w doborze leczenia celowanego met. NGS jest tożsamy z zakresem genów pozycji 8 – NGS panel kliniczny?”

Odpowiedź: Zakres genów pozycji 40 – Analiza istotnych klinicznie wariantów mających zastosowanie w doborze leczenia celowanego met. NGS jest tożsamy z zakresem genów pozycji 8 – NGS panel kliniczny.

Pytanie 11.

Bardzo prosimy o potwierdzenie, iż zapisy zawarte w *Formularzu cenowym (załącznik nr 2 do MI)* są jedynie omyłkami pisarskimi:

- Nazwa badania w pozycji nr 28 Formularza cenowego to: " Kodelecja **1.019q** — badanie metodą FISH, materiał: bloczek parafinowy " - Powinno być: " Kodelecja **1p19q** — badanie metodą FISH, materiał: bloczek parafinowy ";
- Nazwa badania w pozycji nr 2 Formularza cenowego to: " BRCA1/BRCA2 - badanie całej sekwencji kodującej genów techniką sekwencjonowania następnej generacji NGS w **materii** (nowotworowej)" - Powinno być: „BRCA1/BRCA2 - badanie całej sekwencji kodującej genów techniką sekwencjonowania następnej generacji NGS w **materiale** nowotworowym";
- Nazwa badania w pozycji nr 25 Formularza cenowego to: " PIK3CA -badanie mutacji genu **PK3CA**" - Powinno być: „PIK3CA -badanie mutacji genu **PIK3CA** "

Odpowiedź: Udzielający zamówienia potwierdza, iż zapisy zawarte w *Formularzu cenowym (załącznik nr 2 do MI)* są jedynie omyłkami pisarskimi:

- Nazwa badanie w pozycji nr 28 Formularza cenowego powinna brzmieć: „Kodelecja **1p19q** — badanie metodą FISH, materiał: bloczek parafinowy ";
- Nazwa badania w pozycji nr 2 Formularza cenowego powinna brzmieć: „BRCA1/BRCA2 - badanie całej sekwencji kodującej genów techniką sekwencjonowania następnej generacji NGS w **materiale** nowotworowym";
- Nazwa badania w pozycji nr 25 Formularza cenowego powinna brzmieć : „PIK3CA -badanie mutacji genu **PIK3CA**".