



Dąbrowa Górnicza, dn. 24.01.2024 r.

Dotyczy: Postępowania w trybie konkursu ofert, nr 1/ ORG/ 2024 na udzielanie świadczeń zdrowotnych zgodnie z aktualnym zapotrzebowaniem Zagłębiowskiego Centrum Onkologii Szpital specjalistyczny im. Sz. Starkiewicza w Dąbrowie Górniczej ul. Szpitalna 13 w zakresie realizacji specjalistycznych badań genetycznych i immunohistochemicznych

Pytanie 1:

Bardzo prosimy o informację, czy "MSI badanie niestabilności mikrosatelitarnej" (Pakiet nr 2 badanie nr 9) 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”

Odpowiedź:

Tak, MSI badanie niestabilności mikrosatelitarnej (Pakiet nr 2 badanie nr 9) powinno być wykonane z wykorzystaniem elektroforezy kapilarnej.

Pytanie 2:

W związku z zapisem zawartym w SWKO - Rozdz. VI, pkt.8 lit. g. (przedstawienie wykazu posiadanego sprzętu niezbędnego do wykonywania badań objętych postępowaniem) prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia wymaga, aby posiadany przez Przyjmującego Zamówienie sprzęt posiadał wsparcie autoryzowanego serwisu (potwierdzone w ofercie w formie stosownego oświadczenia).

Odpowiedź:

Wymagane jest wsparcie autoryzowanego serwisu posiadanego sprzętu Przyjmującego Zamówienie.



Pytanie 3:

Prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia wymaga, by badanie "Mutacji genu PIK3CA" (Pakiet nr 2, badanie nr 17) obejmowało minimum badanie mutacji: C420R, E542K, E545A, E545D, E545G, E545K, Q546E, Q546R, H1047L, H1047R i H1047Y, zgodnie ze wskazaniem Charakterystyki produktu leczniczego - alpelisib.

Odpowiedź:

Tak, dla pakietu nr 44 minimum badania mutacji obejmuje : C420R, E542K, E545A, E545D, E545G, E545K, Q546E, Q546R, H1047L, H1047R i H1047Y, zgodnie ze wskazaniem Charakterystyki produktu leczniczego - alpelisib.

Pytanie 4:

W związku z zapisem zawartym w Rozdz. VI., punkt 8, lit. e prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia w przypadku badania nr 3 w pakiecie nr 2 (NGS panel kliniczny dla raka płuca-badanie tech. NGS identyfikujący zmiany w genach EGFR; ALK; ROS1;KRAS; NTRK1; NTRK2; NTRK3) wymaga załączenia do oferty aktualnego, nie starszego niż za 2022 rok, certyfikatu europejskiej kontroli jakości potwierdzającego pozytywny wynik kontroli w zakresie wymienionych genów: EGFR, ALK, ROS1, KRAS oraz NTRK1, NTRK2, NTRK3 techniką NGS - zgodnie z wymaganiami zawartymi w programach lekowych B.6. Leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej oraz B.144 Leczenie pacjentów z guzami litymi z fuzją genu receptorowej kinazy tyrozynowej ..dla neutrofin (NTRK) (aktualnie: Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2024 r.)

Odpowiedź:

Tak, Udzielający Zamówienia w przypadku badania nr 3 w pakiecie nr 2 (NGS panel kliniczny dla raka płuca-badanie tech. NGS identyfikujący zmiany w genach EGFR; ALK; ROS1;KRAS; NTRK1; NTRK2; NTRK3) wymaga załączenia do oferty aktualnego, nie starszego niż za 2022 rok, certyfikatu europejskiej kontroli jakości potwierdzającego pozytywny wynik kontroli w zakresie wymienionych genów: EGFR, ALK, ROS1, KRAS oraz NTRK1, NTRK2, NTRK3 techniką NGS .

Pytanie 5:

Czy w przypadku badań mutacji w genach BRCA1/BRCA2 metodą NGS (Pakiet nr 2, badani nr 15) Udzielający Zamówienia wymaga by Przyjmujący Zamówienie dokonywał klasyfikacji wykrytych mutacji zgodnie z Klasyfikacją patogenności wariantów wg ACMG, jako wariant: łagodny, prawdopodobnie łagodny, wariant o niepewnym znaczeniu klinicznym (VUS), prawdopodobnie patogenny, patogenny [PMID:25741868], co należy potwierdzić w składanej ofercie stosownym oświadczeniem?

Odpowiedź:

Tak, w przypadku badań mutacji w genach BRCA1/BRCA2 metodą NGS (Pakiet nr 2, badani nr 15) Udzielający Zamówienia wymaga by Przyjmujący Zamówienie dokonywał klasyfikacji wykrytych mutacji

zgodnie z Klasyfikacją patogenności wariantów wg ACMG, jako wariant: łagodny, prawdopodobnie łagodny, wariant o niepewnym znaczeniu klinicznym (VUS), prawdopodobnie patogenny, patogenny [PMID:25741868]. Wymagane jest potwierdzenie w składanej ofercie stosownym oświadczeniem.

Pytanie 6:

Do Szczegółowych Warunków Konkursu ofert-

Czy Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na zmniejszenie wysokości kar umownych 2500 zł do 500 zł za każde stwierdzone naruszenie ?

Odpowiedź:

Udzielający Zamówienia nie wyraża zgody na zmniejszenie kar umownych 2500 zł do 500 zł za każde stwierdzone naruszenie.

Pytanie 7:

Do Szczegółowych Warunków Konkursu ofert-

Czy Udzielający zamówienia wyraża zgodę na skrócenie czasu umowy z 36 miesięcy do 24 miesięcy ?

Odpowiedź:

Udzielający Zamówienia nie wyraża zgody na skrócenie czasu umowy z 36 miesięcy do 24 miesięcy.

Pytanie 8:

Do Szczegółowych Warunków Konkursu- Czy Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na aneksowanie 1 raz w roku cen uwzględniający wskaźnik GUS ?

Odpowiedź:

Umowa nie zawiera klauzuli waloryzacyjnej i zgodnie z §11 ust 2 : "wszelkie zmiany i uzupełnienia niniejszej umowy wymagają formy pisemnej w postaci aneksu pod rygorem nieważności".

Pytanie 9:

Do Szczegółowych Warunków Konkursu ofert- Projekt Umowy

Przyjmujący zamówienie określa jako konieczne wdrożenie własnego systemu informatycznego u Udzielającego Zamówienia służącego do rejestracji zleceń oraz odbioru wyników badań online po stronie Udzielającego Zamówienia.

Zleceniobiorca gwarantuje bezpłatne szkolenia personelu i wsparcie techniczne.

Czy Udzielający Zamówienia wyraża na to zgodę?

Odpowiedź:

Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na bezpłatne szkolenie personelu i wsparcie techniczne przez Zleceniobiorcę.

Dyrektor
Zagłębiowskie Centrum Onkologii
Szpital Specjalistyczny im. Szotarkiewicza
w Dąbrowie Górniczej

Marzena Kula