Łódź, dnia 06.03.2025 r.

**DOTYCZY: Postępowanie konkursowe na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie badań molekularnych**

SP ZOZ Centralny Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego w Łodzi informuje, że w toku prowadzonego konkursu ofert wpłynęły pytania dotyczące treści Szczegółowych Warunków Konkursu Ofert:

**Pytanie nr 1**

**Prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia wymaga, aby posiadany przez Przyjmującego Zamówienie Sprzęt, o którym mowa SWKO, Rozdział IV, pkt 6 posiadał wsparcie autoryzowanego serwisu.**

**Odpowiedź:**

Udzielający zamówienia nie wymaga od Oferentów okazania dokumentów serwisowych sprzętu.

Udzielający zamówienia podtrzymuje zapis w SWKO, Rozdział IV, pkt 6, który jest wymogiem koniecznym dla Oferentów do realizacji pełnego zakresu świadczeń objętych ofertą:

*„Oferent musi posiadać odpowiednie warunki lokalowe, wyposażenie w aparaturę i sprzęt medyczny zgodny z wymogami przewidzianymi przepisami prawa, które pozwolą na realizację pełnego zakresu świadczeń objętych ofertą.”*

**Pytanie nr 2**

**Bardzo prosimy o informację, czy Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na usunięcie zapisu dotyczącego wartości referencyjnych (Umowa §5 ust. 7) w związku z tym, iż podane wartości nie występują dla badań wskazanych w konkursie ofert.**

**Odpowiedź:**

Udzielający zamówienia zgadza się na usunięcie zapisu w Umowie w &5 ust. 7 dotyczącego wartości referencyjnych.

**Pytanie nr 3**

**Prosimy o informację, czy "MSI - badanie niestabilności mikrosatelitarnej" (poz. 6, Załącznik nr 2) 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 zamówienie potwierdza wykonanie badania MSI – niestabilności mikrosatelitarnej (poz. 6, Załącznik nr 2) z wykorzystaniem elektroforezy kapilarnej (na sekwenatorze kapilarnym).

**Pytanie nr 4**

**Prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia w przypadku badania „KIT i PDFRA – badanie mutacji (panel GIST)” (poz. 36, Załącznik nr 2) 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))**

**Odpowiedź:**

Udzielający zamówienie potwierdza - w przypadku badania „KIT i PDFRA – badanie mutacji (panel GIST)” (poz. 36, Załącznik nr 2) wymagane są badania pełnej sekwencji eksonów 9, 11, 13 i 17 w genie KIT oraz 12, 14 i 18 w genie PDGFRA.

**Pytanie nr 5**

**Prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia wymaga, by badanie "PIK3CA – badanie mutacji" (poz. 37, Załącznik nr 2) 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)**

**Odpowiedź:**

Udzielający zamówienia potwierdza, by badanie PIK3CA – badanie mutacji (poz. 37, Załącznik nr 2) obejmowało minimum badanie mutacji: C420R, E542K, E545A, E545D, E545G, E545K, Q546E, Q546R, H1047L, H1047R i H1047Y.

**Pytanie nr 6**

**Prosimy o informację, czy badanie „POLE – badanie mutacji” (poz. 38, Załącznik nr 2) 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 potwierdza, że badanie POLE – badanie mutacji (poz. 38, Załącznik nr 2) powinno obejmować kodony 286, 295, 297, 367, 368, 411, 424, 436, 444, 456, 459.

**Pytanie nr 7**

**Prosimy o ujednolicenie wymagań dotyczących transportu materiału do badania (SWKO, Rozdział I, pkt 1 oraz Umowa §5 ust. 8)**

**Odpowiedź:**

Zapis w Umowie w &5 ust.8 otrzymuje takie samo brzmienie jak w SWKO, Rozdział I pkt 1:

**„Koszt transportu materiału do badań ponosi Udzielający zamówienia oraz zapewnia transport do Przyjmującego zamówienie”.**

**Pytanie nr 8**

**Prosimy o potwierdzenie, iż w związku z zapisami SWKO, Rozdział 5, pkt 8, ppkt j) i k), Udzielający Zamówienia obligatoryjnie wymaga posiadania i dołączenia do oferty aktualnych certyfikatów tj. z kontroli przeprowadzonej nie wcześniej niż w 2023 roku, potwierdzających pozytywne jej przejście. Ponadto, czy certyfikaty te 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 wymaga dołączenia do oferty konkursowej jedynie aktualnych certyfikatów (organizacji EMQN lub GenQA) bez dodatkowych dokumentów i informacji o zakresie badanych genów.

**Pytanie nr 9**

**Uprzejmie prosimy o informację czy zastosowana metoda NGS (poz. 13, Załącznik nr 2) powinna wykrywać zarówno proste mutacje (substytucje, niewielkie delecje, insercje), jak i duże delecje i duplikacje eksonów (CNV) w badanych genach BRCA1 i BRCA2.**

**Odpowiedź:**

Udzielający zamówienie potwierdza, że zastosowana metoda NGS (poz. 13, Załącznik nr 2) powinna wykrywać zarówno proste mutacje (substytucje, niewielkie delecje, insercje), jak i duże delecje i duplikacje eksonów (CNV) w badanych genach BRCA1 i BRCA2.

**Pytanie nr 10**

**Prosimy o weryfikację liczby planowanych badań HRD (poz. 28, Załącznik nr 2), która wydaje się być zawyżona do realnych potrzeb Udzielającego Zamówienie. Badanie to najczęściej wykonywane jest u pacjentek z zaawansowanym rakiem jajnika, u których nie wykryto mutacji BRCA1/BRCA2.**

**Odpowiedź:**

Udzielający zamówienia zmienia zapis w formularzu ofertowym - Załącznik nr 2, w poz. 28 w rubryce

„Spodziewana ilość badań – 20”

**Pytanie nr 11**

**Prosimy o informację, czy Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na zmianę zapisów dotyczących maksymalnego czasu oczekiwania na wynik dla badań wykonywanych techniką NGS (poz. 1, 2, 3, 4, 5, 13, 28, Załącznik nr 2) na „15 dni roboczych”, oraz dla badań techniką IHC (poz. 7, 8, 10, 15, Załącznik nr 2) na „10 dni roboczych”. Ze względu na złożoność procedur badawczych i czasochłonność metod stosowanych w badaniach genetycznych, 10 dni roboczych w badaniu techniką NGS może być niewystarczające do uzyskania rzetelnego diagnostycznego wyniku. Zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka (PTGC), dopuszczalny czas wykonania badania NGS w przypadku guzów litych wynosi 20 dni roboczych.**

**Odpowiedź:**

Udzielający zamówienia zgadza się na zmianę zapisów dotyczących maksymalnego czasu oczekiwania na wynik dla badań wykonywanych techniką NGS (poz. 1, 2, 3, 4, 5, 13, 28, Załącznik nr 2) na „15 dni roboczych”, oraz dla badań techniką IHC (poz. 7, 8, 10, 15, Załącznik nr 2) na „10 dni roboczych”.

**Pytanie nr 12**

**Prosimy o informację, czy panel wykonywany techniką NGS w poz. 1, Załącznika nr 2 powinien obejmować badanie mutacji genów: AKT1, ALK, APC, AR, ATRX, BRAF, CDK4, CDK6, CDKN2A, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ESR1, FBXW7, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FOXL2, GNA11, GNAQ, GNAS, H3F3A, HIST1H3B, HRAS, IDH1, IDH2, JAK2, KIT, KRAS, MAP2K1, MAP2K2, MET, MTOR, MYC, NOTCH1, NOTCH2, NOTCH3, NOTCH4, NRAS, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PDGFRA, PIK3CA, POLD1, POLE, PTEN, RAF1, RB1, RET, RICTOR, ROS1, SMAD4, SMO, TERT, TP53, VHL oraz MSI.**

**Odpowiedź:**

Udzielający zamówienia potwierdza, że panel wykonywany techniką NGS w poz. 1, Załącznika nr 2 powinien obejmować badanie mutacji genów: AKT1, ALK, APC, AR, ATRX, BRAF, CDK4, CDK6, CDKN2A, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ESR1, FBXW7, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FOXL2, GNA11, GNAQ, GNAS, H3F3A, HIST1H3B, HRAS, IDH1, IDH2, JAK2, KIT, KRAS, MAP2K1, MAP2K2, MET, MTOR, MYC, NOTCH1, NOTCH2, NOTCH3, NOTCH4, NRAS, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PDGFRA, PIK3CA, POLD1, POLE, PTEN, RAF1, RB1, RET, RICTOR, ROS1, SMAD4, SMO, TERT, TP53, VHL oraz MSI.

**Pytanie nr 13**

**Prosimy o informację, czy panel wykonywany techniką NGS w poz. 2, Załącznika nr 2 powinien obejmować:**

**• weryfikację obecności rearanżacji genów: AKT1, ALK, AXL, BRAF, BRD3, BRD4, DNAJB1, EGFR, ERBB2, ERBB4, ERG, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, KIT, LTK, MAP2K1, MAP3K3, MAP3K8, MET, MYB, MYBL1, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUTM1, PAX8, PDGFRA, PIK3CA, PPARG, PRKCA, PRKCB, RAF1, RET, ROS1, TMPRSS2, TRIM11;**

**oraz**

**• weryfikację obecności mutacji w genach: AKT1, ALK, BRAF, CTNNB1, CYSLTR2, DDR2, EGFR, ERBB2, ERBB4, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, GNA11, GNAQ, GNAS, H3F3A, HIST1H3B, HRAS, IDH1, IDH2, KEAP1, KIT, KRAS, MAP2K1, MET, NRAS, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PDGFRA, PIK3CA, POLD1, POLE, RET, ROS1, STK11, TP53;**

**Odpowiedź:**

Udzielający zamówienia potwierdza, że panel wykonywany techniką NGS w poz. 2, Załącznika nr 2 obejmuje:

• weryfikację obecności rearanżacji genów: AKT1, ALK, AXL, BRAF, BRD3, BRD4, DNAJB1, EGFR, ERBB2, ERBB4, ERG, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, KIT, LTK, MAP2K1, MAP3K3, MAP3K8, MET, MYB, MYBL1, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUTM1, PAX8, PDGFRA, PIK3CA, PPARG, PRKCA, PRKCB, RAF1, RET, ROS1, TMPRSS2, TRIM11;

oraz

• weryfikację obecności mutacji w genach: AKT1, ALK, BRAF, CTNNB1, CYSLTR2, DDR2, EGFR, ERBB2, ERBB4, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, GNA11, GNAQ, GNAS, H3F3A, HIST1H3B, HRAS, IDH1, IDH2, KEAP1, KIT, KRAS, MAP2K1, MET, NRAS, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PDGFRA, PIK3CA, POLD1, POLE, RET, ROS1, STK11, TP53;

**Pytanie nr 14**

**Prosimy o informację, czy panel wykonywany techniką NGS w poz. 3, Załącznika nr 2 powinien obejmować weryfikację obecności mutacji rearanżacji genów: ACVR2A, AKT1, AKT2, AKT3, ALK, AR, ARHGAP26, ARHGAP6, AXL, BCOR, BRAF, BRD3, BRD4, CAMTA1, CCNB3, CCND1, CD274, CIC, CRTC1, CSF1, CSF1R, CTNNB1, DNAJB1, EGF, EGFR, EPC1, ERBB2, ERBB4, ERG, ESR1, ESRRA, ETV1, ETV4, ETV5, ETV6, EWSR1, FGF1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGR, FOS, FOSB, FOXO1, FOXO4, FOXR2, FUS, GLI1, GRB7, HMGA2, HRAS, IDH1, IDH2, IGF1R, INSR, JAK2, JAK3, JAZF1, KIT, KRAS, MAML2, MAP2K1, MAST1, MAST2, MBTD1, MDM2, MEAF6, MET, MGEA5, MKL2, MN1, MSMB, MUSK, MYB, MYBL1, MYC, MYOD1, NCOA1, NCOA2, NCOA3, NFATC2, NFE2L2, NFIB, NOTCH1, NOTCH2, NR4A3, NRAS, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUMBL, NUTM1, PAX3, PAX8, PDGFB, PDGFD, PDGFRA, PDGFRB, PHF1, PHKB, PIK3CA, PKN1, PLAG1, PPARG, PRDM10, PRKACA, PRKACB, PRKCA, PRKCB, PRKCD, PRKD1, PRKD2, PRKD3, RAD51B, RAF1, RELA, RET, ROS1, RSPO2, RSPO3, SS18, SS18L1, STAT6, TAF15, TCF12, TERT, TFE3, TFEB, TFG, THADA, TMPRSS2, USP6, VGLL2, WWTR1, YAP1, YWHAE**.

**Odpowiedź:**

Udzielający zamówienia potwierdza, że panel wykonywany techniką NGS w poz. 3, Załącznika nr 2 obejmuje weryfikację obecności mutacji rearanżacji genów: ACVR2A, AKT1, AKT2, AKT3, ALK, AR, ARHGAP26, ARHGAP6, AXL, BCOR, BRAF, BRD3, BRD4, CAMTA1, CCNB3, CCND1, CD274, CIC, CRTC1, CSF1, CSF1R, CTNNB1, DNAJB1, EGF, EGFR, EPC1, ERBB2, ERBB4, ERG, ESR1, ESRRA, ETV1, ETV4, ETV5, ETV6, EWSR1, FGF1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGR, FOS, FOSB, FOXO1, FOXO4, FOXR2, FUS, GLI1, GRB7, HMGA2, HRAS, IDH1, IDH2, IGF1R, INSR, JAK2, JAK3, JAZF1, KIT, KRAS, MAML2, MAP2K1, MAST1, MAST2, MBTD1, MDM2, MEAF6, MET, MGEA5, MKL2, MN1, MSMB, MUSK, MYB, MYBL1, MYC, MYOD1, NCOA1, NCOA2, NCOA3, NFATC2, NFE2L2, NFIB, NOTCH1, NOTCH2, NR4A3, NRAS, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUMBL, NUTM1, PAX3, PAX8, PDGFB, PDGFD, PDGFRA, PDGFRB, PHF1, PHKB, PIK3CA, PKN1, PLAG1, PPARG, PRDM10, PRKACA, PRKACB, PRKCA, PRKCB, PRKCD, PRKD1, PRKD2, PRKD3, RAD51B, RAF1, RELA, RET, ROS1, RSPO2, RSPO3, SS18, SS18L1, STAT6, TAF15, TCF12, TERT, TFE3, TFEB, TFG, THADA, TMPRSS2, USP6, VGLL2, WWTR1, YAP1, YWHAE.

**Pytanie nr 15**

**Prosimy o informację, czy panel wykonywany techniką NGS w poz. 4, Załącznika nr 2 powinien obejmować:**

**• badanie mutacji genów: AKT1, ALK, BRAF, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB2, FGFR1, GNAS, HRAS, IDH1, IDH2, KRAS, MAP2K1, MET, NRAS, PIK3CA, RET, ROS1;**

**oraz**

**• badanie fuzji genów: ALK, AXL, BRAF, CCND1, EGFR, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PPARG, RAF1, RET, ROS1, THADA;**

**Odpowiedź:**

Udzielający zamówienia potwierdza, że panel wykonywany techniką NGS w poz. 4, Załącznika nr 2 obejmuje:

• badanie mutacji genów: AKT1, ALK, BRAF, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB2, FGFR1, GNAS, HRAS, IDH1, IDH2, KRAS, MAP2K1, MET, NRAS, PIK3CA, RET, ROS1;

oraz

• badanie fuzji genów: ALK, AXL, BRAF, CCND1, EGFR, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PPARG, RAF1, RET, ROS1, THADA;

**Pytanie nr 16**

**Prosimy o informację, czy panel wykonywany techniką NGS w poz. 5, Załącznika nr 2 powinien obejmować badanie mutacji w genach: POLE, POLD1, TP53, KRAS, PTEN, PIK3CA, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, BRCA1, BRCA2, CTNNB1 oraz MSI.**

**Odpowiedź:**

Udzielający zamówienia potwierdza wykonanie panelu techniką NGS obejmującego badanie mutacji w genach: POLE, POLD1, TP53, KRAS, PTEN, PIK3CA, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, BRCA1, BRCA2, CTNNB1 oraz MSI.

**Pytanie nr 17**

**Prosimy o potwierdzenie, czy w związku z zapisami SWKO (Rozdział 5, pkt 8, ppkt j) i k)) oraz 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, 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**.

**Odpowiedź:**

Udzielający zamówienia wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnego certyfikatu, potwierdzającego pozytywne przejście kontroli w zakresie badań fuzji genów NTRK1, NTRK2, NTRK3 techniką NGS.

**Pytanie nr 18**

**Prosimy o potwierdzenie, czy w związku z zapisami SWKO (Rozdział 5, pkt 8, ppkt j) i k)) oraz 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;”), Zamawiający obligatoryjnie wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnego certyfikatu potwierdzającego pozytywne przejście kontroli w zakresie badań niestabilności mikrosatelitarnej MSI.**

**Odpowiedź:**

Udzielający zamówienia wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnego certyfikatu, potwierdzającego pozytywne przejście kontroli w zakresie badań niestabilności mikrosatelitarnej MSI.

**Pytanie nr 19**

**Prosimy o informację, czy w związku z zapisami SWKO (Rozdział 5, pkt 8, ppkt j) i k)) oraz 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, potwierdzających pozytywne przejście kontroli w zakresie badań: EGFR, ALK FISH, ALK IHC, PD-L1, ROS1 FISH oraz badania mutacji genów EGFR i KRAS oraz rearanżacji genów ALK i ROS1 techniką NGS.**

**Odpowiedź:**

Udzielający zamówienia wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnego certyfikatu, potwierdzającego pozytywne przejście kontroli w zakresie badań: EGFR, ALK FISH, ALK IHC, PD-L1, ROS1 FISH oraz badania mutacji genów EGFR i KRAS oraz rearanżacji genów ALK i ROS1 techniką NGS.

Niniejszy dokument stanowi integralną część SWKO i jest wiążący dla wszystkich Oferentów ubiegających się o udzielenie niniejszego zamówienia.