



**WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY**  
**im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego**  
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Lublinie



Lublin, dnia 12.02.2024 r.

WSzSSPZOZ.DOP.0232.8.2024

**Odpowiedź na Zapytania dotyczące konkursu ofert na zawarcie umowy o udzielenie zamówienia w zakresie wykonywania diagnostycznych badań w następujących zakresach:**

**Zakres I:**

- 1) mutacje w genie EGFR
- 2) rearanżacja genu ALK metodą FISH
- 3) rearanżacja genu ROS 1 metodą FISH
- 4) ekspresja ALK metodą IHC
- 5) ekspresja PD-L1

**Zakres II:**

- 1) mutacja genu BRCA 1 i BRCA 2 techniką NGS z utrwalonego materiału tkankowego (błoczków parafinowych)
- 2) mutacja genu BRCA 1 i BRCA 2 techniką NGS z krwi

**Zakres III:**

- 1) przesiewowe badanie rearanżacji genów NTRK 1/2/3 techniką RT-PCR
- 2) badanie rearanżacji genów NTRK1/2/3 techniką NGS

**dla pacjentów Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Lublinie**

**Zapytania Oferenta - Diagnostyka Oncogene Spółka z o. o, które wypłynęło dnia 08.02.2024 r.:**

„Szanowni Państwo,

w związku z konkursem ofert nr WSzSSPZOZ.DOP.0232.8.2024 w zakresie badań diagnostycznych, zwracamy się z prośbą o udzielenie odpowiedzi na poniższe pytania:

**Pytanie 1:**

Zgodnie z rekomendacjami ASCO i ESMO (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32272210/>, Str 867-868) w badaniu fuzji NTRK powinien być stosowany test NGS. Dopuszcza się stosowanie testu PCR dla fuzji genowej ETV6-NTRK3 jedynie w przypadkach kilku rzadkich nowotworów posiadających wysokie prawdopodobieństwo posiadania tego zaburzenia genetycznego. W pozostałych przypadkach test PCR posiada zbyt niską czułość diagnostyczną.

Prosimy zatem o doprecyzowanie czy test przesiewowy PCR (Zakres III) ma być ukierunkowany na badanie fuzji ETV6-NTRK3?

**Pytanie 2:**

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku Zakresu II („mutacja genu BRCA1 i BRCA2 techniką NGS”) chodzi o **badanie PEŁNEJ SEKWENCJI kodującej genów BRCA1 i BRCA2 techniką NGS** oraz, że Zamawiający 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.



### **Pytanie 3:**

Zważywszy na fakt, iż o uczestnictwie w programach zewnętrznej kontroli jakości i certyfikatach potwierdzających pozytywny wynik kontroli stanowią:

**1. OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 5 września 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.**

**STANDARDY JAKOŚCI DLA LABORATORIUM W ZAKRESIE CZYNNOŚCI LABORATORYJNEJ GENETYKI MEDYCZNEJ ORAZ LABORATORYJNEJ INTERPRETACJI I AUTORYZACJI WYNIKU BADAŃ 7.9.:**

*Laboratorium stosuje się do następujących warunków dobrego uczestnictwa w programach zewnętrznej oceny jakości:*

3) uczestniczy w programach zewnętrznej oceny jakości z właściwą częstością, określaną przez organizatora tych programów;

**2. 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.)

7.2. *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.*

**3. wymogi jakościowe znajdujące się w programie lekowym 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.)

**4. zapisy dotyczące wymogów jakościowych w programie B6 i B144 wynikające z Zarządzenia nr 7/2024/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia z dnia 24 stycznia 2024 r. zmieniającego Zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe**

prosimy o potwierdzenie, że w zapisie zawartym w Rozdz. III. pkt 4 MI Zamawiający ma na myśli certyfikaty wydane przez europejskie organizacje posiadające akredytację organizatorów badań biegłości ISO 17043 potwierdzające pozytywne wyniki zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości **dla badań opisanych w przedmiocie zamówienia i wykonywanych metodami opisanymi w przedmiocie zamówienia** tj. EGFR mutacja, ALK rearanżacja met. FISH, ROS1 rearanżacja met. FISH, ALK ekspresja metodą IHC, PDL1 ekspresja met. IHC, BRCA1 i BRCA2 metodą NGS dla wariantów germinalnych oraz somatycznych i rearanżacja genów NTRK1/2/3 techniką NGS,

**a nie o certyfikaty potwierdzające udział w jakichkolwiek zewnątrzlaboratoryjnych kontrolach jakości dla badań lub metod innych niż wskazane w przedmiocie zamówienia.**

### **Pytanie 4:**

W związku z faktem, iż zapisy warunków Programów Lekowych wymagają posiadania przez Laboratorium "aktualnych certyfikatów", prosimy o potwierdzenie, że w związku z zapisami zawartymi



w Rozdziale III. punkt 4. MI wymagane przez Zamawiającego certyfikaty mają być certyfikatami "aktualnymi", czyli nie starszymi niż z kontroli przeprowadzonych w 2022 lub 2023 roku.

**Pytanie 5:**

Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z zapisami zawartymi w Rozdziale III. punkt 4. MI (Materiały informacyjne i szczegółowe warunki konkursu) Zamawiający wymaga **POSIADANIA I DOŁĄCZENIA** do składanej oferty (jako potwierdzenie tego faktu) potwierdzonej za zgodność z oryginałem kopii wymaganych certyfikatów potwierdzających pozytywne przejście zewnątrzlaboratoryjnych kontroli jakości.

**Pytanie 6:**

W związku z zapisami zawartymi w "**Wytycznych dla laboratoriów genetyki nowotworów litych**" (cytowanymi powyżej) oraz w związku z faktem, iż badanie mutacji w genach BRCA1 i BRCA2 techniką NGS 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 certyfikatu europejskiej kontroli jakości poświadczającego pozytywne przejście tej kontroli dla badań mutacji w genach BRCA1 i BRCA2 z okresu ostatnich trzech lat (2021, 2022 lub 2023)."

W odpowiedzi na zapytanie Udzielający Zamówienia wyjaśnia:

**Ad 1**

Nie, test przesiewowy PCR (Zakres III) nie ma być ukierunkowany tylko na badanie fuzji ETV6-NTRK3.

**Ad 2**

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*, co należy potwierdzić w składanej ofercie stosownym oświadczeniem.

**Ad 3 i Ad 4**

Udzielający Zamówienia wymaga złożenia oświadczenia Oferenta, wskazanego w Formularzu Oferty rozdział IX, pkt 14, w którym to Oferent oświadcza, iż posiada certyfikaty, obowiązujące na dzień złożenia oferty.

**Ad 5 i Ad 6**

Udzielający Zamówienia nie wymaga przedstawienia przez Oferenta certyfikatów, o których mowa w pytaniu 5 i 6.

Zgodnie z MI Rozdział III ust. 4 Udzielający Zamówienia wymaga złożenia w tym zakresie oświadczenia Oferenta wskazanego w Formularzu Oferty rozdział IX, ust. 14, o posiadaniu takiego certyfikatu lub zaświadczenia.

  
DYREKTOR  
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego  
im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego  
Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej  
w Lublinie

mgr Piotr Matej