**SZCZEGÓŁOWE WARUNKI KONKURSU OFERT**

**na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywania**

**badań molekularnych i cytogenetycznych**do postępowania konkursowego ogłoszonego w dniu 11 czerwca 2018 r.

Podstawa prawna: art. 26 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 o działalności leczniczej
(tj. Dz.U. z 2018 r., poz. 160 ze zm.)

**I. Udzielający zamówienia:**

**COPERNICUS Podmiot Leczniczy Sp. z o.o.**

z siedzibą: ul. Nowe Ogrody 1-6, 80-803 Gdańsk, wpisaną do Krajowego Rejestru prowadzonego przez Sąd Rejonowy Gdańsk – Północ w Gdańsku, VII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem 0000478705, NIP 5833162278, REGON 221964385

**II. Przedmiot konkursu:**

1. Przedmiotem konkursu jest **udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywania badań molekularnych i cytogenetycznych**, zgodnie z poniższym wykazem:

**Tabela 1**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Rodzaj badania** | **Liczba badań /rok** | **Maksymalny czas oczekiwania na wynik (w dniach)** |
| 1. | **EGFR** | 60 | 5 |
| 2. | **ALK met. FISH** | 10 | 7 |
| 3. | **EGFR+ALK (pakiet)**  | 60 | 10 |
| 4. | **EGFR ctDNA** | 24 | 7 |
| 5. | **BRAF** | 50 | 10 |
| 6. | **KRAS, NRAS, BRAF (pakiet)** | 50 | 7 |
| 7. | **KIT i PDGFRA**  | 10 | 10 |
| 8. | **BRCA1/BRCA2 - badanie całej sekwencji kodującej genów techniką sekwencjonowania następnej generacji NGS - krew** | 15 | 30 |
| 9. | **BRCA1/BRCA2 - badanie całej sekwencji kodującej genów techniką sekwencjonowania następnej generacji NGS- blok parafinowy** | 15 | 30 |
| 10. | **IDH1/IDH2**  | 10 | 10 |
| 11. | **MGMT**  | 10 | 10 |
| 12. | **kodelecja 1p/19q met. FISH**  | 10 | 10 |
| 13. | **PD-L1**  | 40 | 7 |

Warunki dla poszczególnych badań:

- Badanie mutacji genu **EGFR** – badanie musi obejmować mutacje zlokalizowane w eksonach 18, 19, 20, 21 genu EGFR. Badanie musi obejmować mutację T790M.

- Badanie mutacji w kodonie V600 genu **BRAF** – wymagane jest zastosowanie testu umożliwiającego wykrycie co najmniej mutacji V600E, V600K, V600D w genie BRAF.

- Badanie mutacji w genach RAS (**KRAS i NRAS**) i **BRAF (pakiet)** – test musi obejmować mutacje zlokalizowane w kodonach 12, 13, 59, 61, 117, 146 genów KRAS i NRAS oraz mutację V600E genu BRAF. Wymagane jest zastosowanie testu umożliwiającego wykrycie m.in. mutacji G13C, A59T, A146P w genie KRAS oraz G12A, G12V, G13D w genie NRAS.

- Badanie mutacji w genach **KIT i PDGFRA** – badanie musi obejmować mutacje zlokalizowane w eksonach 9, 11, 13, 17 genu KIT i eksonach 12, 14, 18 genu PDGFRA. Wymagane jest zastosowanie techniki umożliwiającej wykrycie każdej możliwej mutacji
w badanych eksonach.

- Badanie mutacji w genach **BRCA1 i BRCA2** techniką NGS – wymagane jest zastosowanie testu badającego pełną sekwencję kodującą tych genów, który można zastosować do badania DNA z bloczka parafinowego.

- Badanie mutacji w genach **IDH1 i IDH2** – wymagane jest zastosowanie testu umożliwiającego wykrycie mutacji w kodonach 132 genu IDH1 i 140 i 172 genu IDH2.

- Badanie **kodelecji 1p/19q -** wymagane wykonanie metodą FISH.

- Badanie **PD-L1** – wymagane jest stosowanie metody wskazanej w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub przy użyciu koncentratu przeciwciała DAKO 22C3 lub przeciwciała Ventana SP263.

1. Liczba badań jest zależna od rzeczywistych potrzeb Udzielającego zamówienia.
2. Umowa zostanie zawarta na okres obowiązywania od dnia podpisania umowy
(po rozstrzygnięciu konkursu ofert) do dnia 30.06.2021 roku.
3. Ofertę należy złożyć całościowo na wszystkie wyszczególnione w Tabeli 1 badania.

**III. Warunki udziału w postępowaniu konkursowym wymagane od oferentów:**

1. Ofertę na wykonywanie świadczeń zdrowotnych może złożyć podmiot wykonujący działalność leczniczą, który:

1. jest uprawniony do udzielania świadczeń zdrowotnych będących przedmiotem konkursu, zgodnie z ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej
(t.j. Dz.U. 2018 r., poz. 160 ze zm.) i pozostałymi przepisami,
2. posiada uprawnienia do występowania w obrocie prawnym, zgodnie z wymogami ustawowymi,
3. posiada niezbędną wiedzę i doświadczenie, potencjał techniczny (w miejscu udzielania świadczenia zapewnia co najmniej: termocykler, termocykler real-time PCR, sekwenator sangerowski, sekwenator NGS, mikrotom, komora laminarna, mikroskop fluorescencyjny, hybrydyzator) oraz dysponuje personelem uprawnionym
do wykonywania świadczeń objętych konkursem,
4. posiada w strukturze zakład patomorfologii lub zatrudnia patomorfologa w miejscu udzielania świadczeń,
5. zapewnia realizację świadczeń będących przedmiotem konkursu bez udziału podwykonawców.

2. Szczegółowy opis realizacji świadczeń będących przedmiotem konkursu określony jest
we wzorze umowy, stanowiącym Załącznik nr 4 do niniejszych Szczegółowych Warunków Konkursu Ofert.

3. Ocenę spełniania warunków Udzielający zamówienia przeprowadzi na podstawie złożonych przez Oferentów oświadczeń i zobowiązań o spełnianiu tych warunków – zgodnie
z załączonymi do Szczegółowych Warunków Konkursu Ofert formularzami oraz
w oparciu o wymagane dokumenty wyszczególnione w punkcie IV niniejszego SWKO.

**IV. Wykaz dokumentów wymaganych:**

1. Wypełniony ***Formularz ofertowy - cenowy*** - według wzoru stanowiącego załącznik nr 1
do SWKO.

2. Wypełniony ***Formularz ofertowy*** ***- dane oferenta i oświadczenia*** - według wzoru stanowiącego załącznik nr 2 do SWKO.

3. Wypełniony ***Formularz ofertowy - wyposażenia w aparaturę i sprzęt medyczny niezbędny do wykonania laboratoryjnych badań diagnostycznych oraz opis warunków lokalowych***-według wzoru stanowiącego załącznik nr 3 do SWKO.

4. Aktualny odpis z właściwego rejestru poświadczony za zgodność z oryginałem przez osobę uprawnioną,wydruk z systemu KRS lub wydruk z Centralnej Ewidencji Działalności Gospodarczej.

5. Odpis z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą lub wydruk z systemu, poświadczony za zgodność z oryginałem przez osobę uprawnioną,

6. Kopie wpisu do ewidencji laboratoriów prowadzony przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych,

7. Dokument potwierdzający ubezpieczenie OC za szkody wyrządzone przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych (objętych konkursem ofert), na które złożono ofertę.

8. Pełnomocnictwo dla osoby podpisującej ofertę, o ile jej uprawnienia nie wynikają
z dokumentu określonego w punkcie 4.

Dodatkowo Oferent może złożyć inne dokumenty i oświadczenia, które jego zdaniem mogą mieć wpływ na merytoryczną wartość oferty.

**V. Wymagania dotyczące oferty - opis sposobu przygotowania oferty:**

1. Oferta powinna być napisana w języku polskim w sposób trwały. Zamawiający dopuszcza ręczne, czytelne wypełnianie formularzy ofertowych (według załączników).

2. Jeżeli do oświadczeń i wykazów przewidziany jest wzór – załącznik do SWKO, dokumenty te sporządza się według tych wzorów, jeżeli nie ma - Oferent sporządza go samodzielnie.

3. W charakterze załączników do oferty Oferent przedkłada oryginały lub potwierdzone
za zgodność z oryginałem kserokopie odpowiednich dokumentów lub sporządza
je samodzielnie.

4. Każda strona oferty powinna być opatrzona kolejnym numerem i podpisana przez Oferenta lub osobę przez niego upoważnioną.

5. Ewentualne poprawki w tekście oferty muszą być parafowane i datowane własnoręcznie przez osobę podpisującą ofertę.

6. Oferent ponosi wszystkie koszty związane z przygotowaniem oferty.

7. Oferta powinna być trwale zabezpieczona uniemożliwiając zmianę jej zawartości.

8. Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy umieścić w zamkniętej kopercie opatrzonej danymi Oferenta oraz opisem tematu, którego konkurs dotyczy: „*Konkurs ofert – badań molekularne i cytogenetyczne. Nie otwierać przed 18.06.2018 r. do godz. 10:15*"

9. Informacje w sprawach formalnych konkursu ofert udziela: – Joanna Kuźmicz-Dołżycka lub Izabela Witczak tel. 58 76 40 319 w godz. 8.00 - 14.00 (od poniedziałku do piątku),
zaś w sprawach merytorycznych – dr Katarzyna Lech w godz. 8.00 - 14.00 (od poniedziałku do piątku) tel. 572 333 124. Adres e-mail: analizy@copernicus.gda.pl.

**VI. Miejsce i termin składania i otwarcia ofert**

1. Konkurs ofert rozpoczyna się w miejscu i terminie wskazanym w ogłoszeniu i trwa do czasu rozstrzygnięcia.

2. Otwarcie ofert nastąpi na posiedzeniu Komisji Konkursowej, które odbędzie się
w dniu: 18.06.2018 r. godz. 10:15 w siedzibie Udzielającego zamówienie: Gdańsk, ul. Nowe Ogrody 1-6, bud. administracji - sala konferencyjna.

3. Oferenci lub ich przedstawiciele mogą być obecni przy otwieraniu kopert z ofertami.

4. Oferta, która wpłynie do Udzielającego zamówienia po upływie terminu składania ofert, będzie odesłana bez otwierania.

**VII. Sposób rozpatrzenia oferty**

1. Postępowanie konkursowe na zasadach przewidzianych ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. działalności leczniczej (t.j. Dz.U. 2018 r., poz. 160 ze zm.) przeprowadza Komisja konkursowa powołana przez Prezesa COPERNICUS Podmiot Leczniczy Sp. z o.o.

2. Do zadań i obowiązków Komisji konkursowej należy:

1. stwierdzenie prawidłowości ogłoszenia konkursu oraz liczbę otrzymanych ofert,
2. otwarcie ofert,
3. ustalenie, które z ofert spełniają warunki konkursowe,
4. ogłoszenie oferentom, które z ofert spełniają warunki konkursu ofert, a które zostały odrzucone,
5. przyjęcie do protokołu wyjaśnień i oświadczeń zgłoszonych przez oferentów,
6. wybranie najkorzystniejszej oferty albo nie przyjęcie żadnej z ofert,
7. rozpatrywanie protestów składanych przez oferentów w toku postępowania konkursowego,
8. sporządzenie protokołu postępowania konkursowego,
9. przedłożenie protokołu z przebiegu konkursu wraz z umową do zatwierdzenia
i podpisania Udzielającemu zamówienie,
10. komisja konkursowa działa na posiedzeniach zamkniętych bez udziału oferentów,
z wyjątkiem czynności określonych w pkt 1,2 i 3.

3. W niniejszym postępowaniu odrzuca się ofertę:

1. złożoną po terminie;
2. zawierającą nieprawdziwe informacje;
3. jeżeli Oferent nie określił przedmiotu oferty lub nie podał proponowanej ceny świadczeń opieki zdrowotnej;
4. jeżeli zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia;
5. jeżeli jest nieważna na podstawie odrębnych przepisów;
6. jeżeli oferent złożył ofertę alternatywną;
7. jeżeli Oferent lub oferta nie spełniają wymaganych warunków określonych
w przepisach prawa oraz warunków określonych w niniejszych warunkach konkursu;
8. złożoną przez Oferenta, z którym w okresie 5 lat poprzedzających ogłoszenie postępowania została rozwiązana przez Udzielającego zamówienia umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w określonym rodzaju lub zakresie, bez zachowania okresu wypowiedzenia z przyczyn leżących po stronie Oferenta.

4. W przypadku gdy braki, o których mowa w pkt. 3 , dotyczą tylko części oferty, ofertę można odrzucić w części dotkniętej brakiem.

5. W przypadku, gdy Oferent nie przedstawił wszystkich wymaganych dokumentów lub gdy oferta zawiera braki formalne, Komisja Konkursowa wzywa Oferenta do usunięcia tych braków w wyznaczonym terminie pod rygorem odrzucenia oferty.

6. Komisja szczegółowo zapoznaje się z ofertami i wybiera ofertę najkorzystniejszą spośród ofert spełniających warunki określone w szczegółowych warunkach konkursu ofert.

7 W toku postępowania komisja konkursowa może żądać od Oferenta ubiegającego się
o zawarcie umowy złożenia wyjaśnień dotyczących zawartości formalnej, jak i merytorycznej złożonych przez nich ofert.

8. Komisja może przeprowadzić negocjacje z oferentami w celu ustalenia korzystniejszej ceny za udzielane świadczenia opieki zdrowotnej.

9. Do negocjacji zaprasza się Oferentów spełniających wymogi konieczne do zawarcia
i realizacji umowy w liczbie, która zapewni możliwość dokonania skutecznego wyboru. Komisja przeprowadzi negocjacje co najmniej z dwoma Oferentami, o ile w konkursie bierze udział więcej niż jeden oferent. Dopuszczalne są również negocjacje z jednym Oferentem, o ile w konkursie na dany zakres złożono jedną ofertę.

10. Do negocjacji kwalifikuje się Oferentów, licząc kolejno od najwyższej łącznej oceny uzyskanej na podstawie kryteriów konkursowych.

11. Komisja przeprowadza negocjacje z wszystkimi zaproszonymi Oferentami.

12. Przed dokonaniem wyboru komisja może rozszerzyć listę Oferentów zaproszonych
do negocjacji.

13. Komisja konkursowa dokumentuje przebieg negocjacji z Oferentami w protokole
z negocjacji.

14. Ustalenie w procesie negocjacji ceny nie oznacza dokonania wyboru Oferenta
i przyrzeczenia zawarcia umowy.

**VIII. Kryteria oceny ofert**

* + - 1. Przy wyborze ofert Komisja konkursowa będzie kierowała się następującymi kryteriami :
1. ***Cena* - (Wc) - waga (W) = 70**
2. ***Jakość* - (WJ) - waga (J) = 30**

**ad. 1)** Punkty za kryterium „***Cena***” zostaną obliczone zgodnie ze wzorem:

**Wc = Cmin / Co x W**

**Wc** - liczba punktów przyznanych za cenę

**Cmin** - cena minimalna (najniższa wartość Co spośród wszystkich złożonych)

**Co** - cena oferowana

**W** - waga kryterium (70),

przy czym **Co** - stanowi sumę iloczynów ceny oferowanej za poszczególne badanie i liczby ustalonej przez Udzielającego zamówienia określonej w tabeli 1 SWKO dla tego badania, podzieloną przez liczbę wyszczególnionych rodzajów badań (tj. 13).

**UWAGA: OFEROWANA CENA BADANIA WINNA OBEJMOWAĆ RÓWNIEŻ KOSZT TRANSPORTU MATERIAŁU DO BADANIA ORAZ DOSTARCZENIA WYNIKU WRAZ Z POZOSTAŁYM MATERIAŁEM (transport tam i z powrotem).**

**ad. 2)** Punkty za kryterium „***Jakość***’ zostaną przyznane w przypadku udokumentowania przez Oferenta **posiadania certyfikatów zewnętrznej kontroli jakości** **w zakresie badania mutacji somatycznych** (na co najmniej 2 biomarkery z wymienionych: ALK, BRAF, RAS lub EGFR).

* + - 1. Ocena końcowa stanowić będzie sumę punktów uzyskanych za każde z ww. kryteriów.
			2. Oferta może uzyskać maksymalnie 100 punktów.

**IX. Rozstrzygnięcie postępowania**

1. Wyniki konkursu obowiązują po ich zatwierdzeniu przez Zarząd Spółki.

2. Postępowanie w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej unieważnia się, gdy:

1. nie wpłynęła żadna oferta;
2. wpłynęła jedna oferta niepodlegająca odrzuceniu, z zastrzeżeniem ust. 3 poniżej;
3. odrzucono wszystkie oferty;
4. kwota najkorzystniejszej oferty przewyższa kwotę, którą Udzielający zamówienie przeznaczył na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej
w danym postępowaniu; chyba że Udzielający zamówienie może zwiększyć
te kwotę do ceny najkorzystniejszej oferty;
5. nastąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub zawarcie umowy nie leży w interesie pacjentów Udzielającego zamówienie, czego nie można było wcześniej przewidzieć.

3. Jeżeli w toku konkursu ofert wpłynęła tylko jedna oferta niepodlegająca odrzuceniu, komisja może przyjąć tę ofertę, gdy z okoliczności wynika, że na ogłoszony ponownie na tych samych warunkach konkurs ofert nie wpłynie więcej ofert.

4. Jeżeli nie nastąpiło unieważnienie postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, komisja ogłasza o rozstrzygnięciu postępowania konkursowego.

5. Rozstrzygnięcie konkursu nastąpi w siedzibie Udzielającego zamówienie w dniu
25.06.2018 r.

6. Udzielający zamówienia zastrzega sobie prawo do odwołania konkursu ofert, przedłużenia terminu składania ofert, zmiany terminu i miejsca otwarcia ofert oraz terminu rozstrzygnięcia konkursu bez podawania przyczyny.

7. Podpisanie umowy nastąpi niezwłocznie po prawomocnym rozstrzygnięcia konkursu ofert w terminie nie później niż 14 dni od daty rozstrzygnięcia konkursu ofert. Termin i miejsce podpisania Umowy wyznaczy Udzielający zamówienie.

8. Ogłoszenie o rozstrzygnięciu konkursu zostanie zamieszczone na tablicy informacyjnej Spółki w jej siedzibie w Gdańsku przy ul. Nowe Ogrody 1-6 oraz na stronie internetowej [www.copernicus.gda.pl](http://www.copernicus.gda.pl) w dniu rozstrzygnięcia.

9. Udzielający zamówienia zawrze umowę z Oferentem, którego oferta odpowiada warunkom formalnym oraz zostanie uznana za najkorzystniejszą w oparciu o ustalone kryteria oceny ofert.

**X. Zasady wnoszenia środków odwoławczych**

1. Oferentowi, którego interes prawny doznał uszczerbku w wyniku naruszenia przez Udzielającego zamówienie zasad przeprowadzania postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, przysługują środki odwoławcze.

2. Środki odwoławcze nie przysługują na:

1. wybór trybu postępowania;
2. niedokonanie wyboru Przyjmującego zamówienie;
3. unieważnienie postępowania konkursowego w sprawie zawarcia umowy
o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

3. W toku postępowania konkursowego, do czasu zakończenia postępowania, Oferent może złożyć do komisji umotywowany protest w terminie 7 dni roboczych od dnia dokonania zaskarżonej czynności.

4. Do czasu rozpatrzenia protestu postępowanie konkursowe ulega zawieszeniu, chyba że
z treści protestu wynika, że jest on oczywiście bezzasadny.

5. Komisja rozpatruje i rozstrzyga protest w ciągu 7 dni od dnia jego otrzymania i udziela pisemnej odpowiedzi składającemu protest. Nieuwzględnienie protestu wymaga uzasadnienia.

6. Protest złożony po terminie nie podlega rozpatrzeniu.

7. Informację o wniesieniu protestu i jego rozstrzygnięciu niezwłocznie zamieszcza się na tablicy ogłoszeń oraz na stronie internetowej Udzielającego zamówienie.

8. W przypadku uwzględnienia protestu komisja powtarza zaskarżoną czynność.

9. Oferent biorący udział w postępowaniu może wnieść do Prezesa Udzielającego zamówienia, w terminie 7 dni od dnia ogłoszenia o rozstrzygnięciu postępowania, odwołanie dotyczące rozstrzygnięcia postępowania. Odwołanie wniesione po terminie nie podlega rozpatrzeniu.

10. Odwołanie rozpatrywane jest w terminie 7 dni od dnia jego otrzymania. Wniesienie odwołania wstrzymuje zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej do czasu jego rozpatrzenia.