



## SZCZEGÓŁOWE WARUNKI KONKURSU OFERT

zwane dalej „SWKO”

na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywania  
badań molekularnych i cytogenetycznych

na potrzeby

Copernicus Podmiot Leczniczy Sp. z o.o. w Gdańsku

prowadzonego w trybie konkursu ofert zgodnie z przepisami ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej oraz ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

(CPV:85100000-0 Usługi ochrony zdrowia, CPV:85145000-7 Usługi świadczone przez laboratoria medyczne)

### 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

Lp.	Rodzaj badania	Szacunkowa liczba badań /rok	Maksymalny czas oczekiwania na wynik (w dniach)
1.	Badanie mutacji genu EGFR	60	5
2.	Badanie rearanzacji genu ALK – met. FISH	10	7
3.	EGFR+ALK (pakiet)	60	10
4.	EGFR – osocze ctDNA	24	7
5.	Badanie mutacji V600 genu BRAF	50	10
6.	Badanie mutacji w genach (KRAS i NRAS) oraz BRAF	50	7



7.	Badanie mutacji KIT i PDGFRA	10	10
8.	Badanie mutacji germlinalnych i somatycznych w genach BRCA1 i BRCA 2 techniką NGS - krew	15	30
9.	Badanie mutacji germlinalnych i somatycznych w genach BRCA1 i BRCA 2 techniką NGS - blok parafinowy	15	30
10.	Badanie mutacji genów IDH1/IDH2	10	10
11.	Badanie metylacji promotora genu MGMT	10	10
12.	Badanie kodekcji 1p19q met. FISH	10	10
13.	Badanie ekspresji antygenu PD-L1	40	7
14.	Badanie mutacji genu POLE	5	10
15.	Badanie mutacji KRAS Badany materiał: bloczek parafinowy	10	7
16.	Badanie mutacji germlinalnych w genach BRCA1, BRCA2, CHEK2 i PALB2 techniką NGS	80	35
17.	Analiza istotnych klinicznie wariantów mających zastosowanie w doborze leczenia celowanego met. NGS	15	10
18.	Badanie ekspresji antygenów MLH1, MSH2, MSH6, PMS2	30	10
19.	Badanie niestabilności mikrosatelitarnej DNA	35	10
20.	Badanie mutacji genu PIK3CA	25	10
21.	Badanie rearanzacji genu ROS1	10	10

#### 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 białka 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.
  - Badanie niestabilności mikrosatelitarnej DNA metoda molekularna zgodna z wytycznymi PTGO.
  - Badanie mutacji genu PIK3CA powinno zawierać warianty: R88Q, N345K, C420R, E542K, E545A, E545D, E545G, E545K, Q546E, Q546K, Q546L, Q546R, M1043I, H1047Y, H1047L, H1047R, G1049R.
  - Badanie rearanzacji w locus genu ROS1 na chromosomie 6q22 metodą fluorescencyjnej hybrydyzacji in situ (FISH).
2. Liczba badań jest zależna od rzeczywistych potrzeb Udzielającego zamówienia.
  3. Umowa zostanie zawarta na okres obowiązywania od dnia 01.07.2024 r. do dnia 30.06.2029 r.
  4. Ofertę należy złożyć całościowo na wszystkie wyszczególnione badania w Tabeli 1.
  5. Odbiór materiału do badań przez kuriera: Wojewódzkie Centrum Onkologii przy Al. Zwycięstwa 31/32, Gdańsk.

### **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 roku o działalności leczniczej i pozostałymi przepisami,
  - 2) posiada uprawnienia do występowania w obrocie prawnym, zgodnie z wymogami ustawowymi,



- 3) posiada niezbędną wiedzę i doświadczenie, potencjał techniczny 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.
2. Szczegółowy opis realizacji świadczeń będących przedmiotem konkursu określony jest we wzorze umowy, stanowiącym załącznik nr 7 do SWKO.
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 - oświadczenia oferenta** - 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. **Oświadczenie oferenta o wpisach do rejestrów i ewidencji** stanowiące Załącznik nr 4 do SWKO.
5. Pełnomocnictwo dla osoby podpisującej ofertę, o ile jej uprawnienia nie wynikają rejestru wykazanego przez Oferenta w Załączniku nr 4 do SWKO.
6. **Wzór podpisu i parafy osoby podpisującej formularz oferty** - według wzoru stanowiącego Załącznik nr 5 do SWKO.
7. Kopia polisy lub innego dokumentu potwierdzającego zawarcie przez Oferenta umowy ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem konkursu, Oferent może złożyć także umowę przedwstępną lub inny dokument, w tym także zobowiązanie w formie oświadczenia stwierdzające, że umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej zostanie zawarta na okres obowiązywania umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.



8. 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 na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywania badań molekularnych i cytogenetycznych. Nie otwierać przed dniem 23 maja 2024 r. do godziny 13.00 ”*
9. Informacje w sprawach formalnych konkursu ofert udziela: – Izabela Witczak, w godz. 8.00 - 14.00 (od poniedziałku do piątku) tel. 58 7640319, mail: [iwitczak@copernicus.gda.pl](mailto:iwitczak@copernicus.gda.pl), zaś w sprawach merytorycznych Małgorzata Kulpan adres e-mail: [mkulpan@copernicus.gda.pl](mailto:mkulpan@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 23\_maja 2024 r. o godz. 13:00 w siedzibie Udzielającego zamówienie: Gdańsk, ul. Nowe Ogrody 1-6, budynek administracji - sala konferencyjna, I piętro.



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.
5. Po upływie terminu składania ofert, **Oferent jest związany ofertą do czasu rozstrzygnięcia postępowania konkursowego.**

## VII. Sposób rozpatrzenia oferty

1. Postępowanie konkursowe na zasadach przewidzianych ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej 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 wskazanie liczby złożonych ofert,
- 2) otwarcie ofert,
- 3) przyjęcie do protokołu wyjaśnień i oświadczeń zgłoszonych przez oferentów,
- 4) ustalenie, które z ofert spełniają warunki konkursowe,
- 5) ogłoszenie oferentom, które z ofert spełniają warunki konkursu ofert, a które zostały odrzucone,
- 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 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.

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

6 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.

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

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

9. 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** - ( $W_c$ ) - waga ( $W$ ) = 70

2) **Jakość** - ( $W_j$ ) - waga ( $J$ ) = 30

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

$$W_c = C_{\min} / C_o \times W$$

$W_c$  - liczba punktów przyznanych za cenę

$C_{\min}$  - cena minimalna (najniższa wartość  $C_o$  spośród wszystkich złożonych)

$C_o$  - cena oferowana

$W$  - waga kryterium (70),



przy czym  $C_0$  - 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. **21**).

**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).

2. Ocena końcowa stanowić będzie sumę punktów uzyskanych za każde z ww. kryteriów.
3. Oferta może uzyskać maksymalnie 100 punktów.

#### **IX. Rozstrzygnięcie postępowania**

1. Wyniki konkursu obowiązują po ich zatwierdzeniu przez Prezesa 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;
  - 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 6 czerwca 2024 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.
8. Ogłoszenie o rozstrzygnięciu konkursu zostanie zamieszczone 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 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.

### **Załączniki do Szczegółowych Warunków Konkursu Ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywania badań molekularnych i cytogenetycznych**

1. **Załącznik nr 1** – Formularz ofertowy – cenowy;
2. **Załącznik nr 2** – Formularz ofertowy - oświadczenia oferenta;
3. **Załącznik nr 3** – Formularz ofertowy – wyposażenia w aparaturę i sprzęt medyczny niezbędny do wykonania laboratoryjnych badań diagnostycznych oraz opis warunków lokalowych;
4. **Załącznik nr 4** – Oświadczenie Oferenta o wpisach do rejestrów i ewidencji;
5. **Załącznik nr 5** – Wzór podpisu i parafy osoby podpisującej formularz oferty;
6. **Załącznik nr 6** – Zgoda na doręczenie przez Komisję konkursową oświadczeń i zawiadomień za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej;
7. **Załącznik nr 7** – Wzór umowy.
8. **Załącznik nr 8** – Umowa dotycząca udostępnienia danych osobowych;