

Pytania i odpowiedzi

Pytanie: Bardzo prosimy o informację, czy w związku z zapisem zawartym w SWKO – Rozdz. II, ust. 1 – Warunki dla poszczególnych badań poz. 9., "Badanie niestabilności mikrosatelitarnej DNA" (Pozycja nr 19. Formularza Ofertowo-Cenowego) 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 (wymóg w aktualnie obowiązującym zarządzeniu 37/2024/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 marca 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wyskospecjalistyczne, dotyczy załącznika 1c Katalog produktów do sumowania).

Pytanie: Prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia wymaga, aby posiadany przez Przyjmującego Zamówienie Sprzęt, o którym mowa w Załączniku nr 3 do SWKO posiadał wsparcie autoryzowanego serwisu.

Odpowiedź: Potwierdzamy.

Pytanie: Prosimy o potwierdzenie, iż badanie wskazane w pozycji 17. „Analiza istotnych klinicznie wariantów mających zastosowanie w doborze leczenia celowanego met. NGS” powinno być badaniem wykonywanym testem NGS, obejmującym co najmniej mutacje w genach: EGFR, KRAS, BRAF, MET oraz rearanżacji ALK, ROS1, HER2, RET, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUTM1 mających zastosowanie w diagnostyce i leczeniu raka płuca.

Odpowiedź: Potwierdzamy.

Pytanie: W związku z wymogiem zawartym w Programie lekowym B.6. – Leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej i Zarządzeniem nr 7/DGL/2024 z 24.01.2024, załącznik nr 4 bardzo prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia obligatoryjnie wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnych certyfikatów, potwierdzających pozytywne przejście kontroli w zakresie badań:

- Badanie mutacji genu EGFR (poz. 1.);
- Badanie rearanżacji genu ALK – met. FISH (poz. 2.);
- EGFR – osocze ctDNA (poz. 4.);
- Badanie ekspresji antygenu PD-L1 (poz. 13.);
- Badanie mutacji KRAS (poz. 15.);
- Badanie rearanżacji genu ROS1 (poz. 21);

- Badania mutacji w genach EGFR i KRAS oraz rearanżacji genów ALK i ROS1 techniką NGS (poz. 17.).

Odpowiedź: Potwierdzamy.

Pytanie: W związku z wymogiem zawartym w Programie lekowym B.144. - Leczenie pacjentów z guzami litymi z fuzją genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin (NTRK) oraz Zarządzenie nr 7/DGL/2024 z 24.01.2024, załącznik nr 4, prosimy o potwierdzenie, iż 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** (poz. 17.);

Odpowiedź: Potwierdzamy.

Pytanie: W związku z 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;”), prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia obligatoryjnie wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnego certyfikatu potwierdzającego pozytywne przejście kontroli w zakresie badań mutacji **RAS/BRAF** oraz **MSI**.

Odpowiedź: Potwierdzamy.

Pytanie: Prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia wymaga przedstawienia w ofercie certyfikatów *aktualnych*, czyli z kontroli przeprowadzonych nie wcześniej niż w 2022 roku.

Odpowiedź: Prosimy o wyniku kontroli za lata 2022-2023.