Katowice dn. 17.07.2024 r.

**Konkurs ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie badań genetycznych dla Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego im. prof. K. Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach**

**Odpowiedzi na zadane pytania**:

**Pytanie:**  **1)** Prosimy o informację, czy "MSI - badanie niestabilności mikrosatelitarnej (PCR)" (Pozycja nr 12  Formularz Cenowy – Załącznik nr 1 do SWKO )  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](https://mx1.uck.katowice.pl/fmlurlsvc/?fewReq=:B:JVs5MjYwOSV1PjEtMyVqZz4zMjkzMiVwamRtYnd2cWY+OmIzYTdhMWBmYToyZmZnM2U2MDEyZTU1NTU7ZTA1YGc0YjE2MGI6NiV3PjI0MTIyOjo2MjolcmpnPjc1SzV0Z2Z1MzM7MDUzLjc1SzV0Z2Z7MzM7MDUzJXFgc3c+YmFsZ21icUN2YGgtaGJ3bHRqYGYtc28lYD4wMCVrZ28+Mw==&url=https%3a%2f%2fptgo.pl%2farchiwa%2frekomendacje%2fzalecenia-polskiego-towarzystwa-ginekologii-onkologicznej-dotyczace-diagnostyki-i-leczenia-raka-endometrium-2023))?

**Odpowiedź:** Udzielający Zamówienia potwierdza, że "MSI - badanie niestabilności mikrosatelitarnej (PCR)" powinno być wykonywane z wykorzystaniem elektroforezy kapilarnej (na sekwenatorze kapilarnym).

**Pytanie:**  **2)** W związku z 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, prosimy   
o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia obligatoryjnie wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnych certyfikatów, potwierdzających pozytywne przejście kontroli w zakresie badań dla danego testu:

* Mutacja w genie EGFR w tym mutacja T790M (poz.4)
* Badanie rearanżacji w genie ALK metodą FISH (poz.6)
* Badanie rearanżacji genu ROS1 metodą FISH (poz. 7)
* PD-L1 badanie ekspresji TPS/CPS (poz. 13)
* Badanie mutacji w ganach EGFR i KRAS oraz rearanżacji ALK i ROS1 testem NGS (poz. 5)

**Odpowiedź:** Udzielający Zamówienia wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnych certyfikatów, potwierdzających pozytywne przejście kontroli w zakresie badań dla danego testu:

* Mutacja w genie EGFR w tym mutacja T790M (poz.4)
* Badanie rearanżacji w genie ALK metodą FISH (poz.6)
* Badanie rearanżacji genu ROS1 metodą FISH (poz. 7)
* PD-L1 badanie ekspresji TPS/CPS (poz. 13)
* Badanie mutacji w ganach EGFR i KRAS oraz rearanżacji ALK i ROS1 testem NGS (poz. 5)

**Pytanie:**  **3)** 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:

* Ocena stanu genów KRAS, NRAS i BRAF (poz. 3)
* MSI – Badanie niestabilności mikrosatelitarnej DNA w raku jelita grubego (poz. 12);

**Odpowiedź:** Udzielający Zamówienia wymaga posiadania  i załączenia do składanej oferty aktualnego certyfikatu potwierdzającego pozytywne przejście kontroli w zakresie badań:

* Ocena stanu genów KRAS, NRAS i BRAF (poz. 3)
* MSI – Badanie niestabilności mikrosatelitarnej DNA w raku jelita grubego (poz. 12)

**Pytanie:**  **4)** 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 Zarządzeniem nr 49/2024/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 8 maja 2024 r., załącznik nr 7, 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. 5.)

**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:**  **5)** Czy badanie mutacji POLE (poz. 16) 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:** Tak

**Pytanie:**  **6)** Bardzo prosimy o informację, czy Udzielający zamówienia zgodzi się na zmianę zapisu w pkt. 5 załącznika 1 do SWKO „Przyjmujący zamówienie przekazuje wynik badania na bieżąco za pomocą fax, e-mail” na „Przyjmujący zamówienie przekazuje wynik badania za pomocą zabezpieczonego systemu elektronicznego ze względu na zbyt wysokie ryzyka naruszenia ochrony danych osobowych z tym związane.

**Odpowiedź:** Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na zmianę zapisu w pkt. 5 załącznika 1 do SWKO w następujący sposób: „Przyjmujący zamówienie przekazuje wynik badania za pomocą zabezpieczonego systemu elektronicznego”

**Komisja Konkursowa**