



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:

1. Prosimy o informację, czy w związku z zapisami SWKO (Rozdział 5) oraz Umowy (§2, ust. 6), Udzielający Zamówienia wymaga, aby w miejscu udzielania świadczeń, kierownik laboratorium posiadał specjalizację odpowiadającą przedmiotowej działalności tj. specjalisty laboratoryjnej genetyki medycznej lub medycznej genetyki molekularnej oraz był zatrudniony w pełnym wymiarze czasu na umowę o pracę?

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia wymaga, aby w miejscu udzielania świadczeń, kierownik laboratorium posiadał specjalizację odpowiadającą przedmiotowej działalności tj. specjalisty laboratoryjnej genetyki medycznej lub medycznej genetyki molekularnej oraz był zatrudniony w pełnym wymiarze czasu na umowę o pracę

2. Prosimy o informację, czy Udzielający Zamówienia rozszerzy niezbędny zakres biomarkerów w „*NDRP – panel kliniczny NGS*” (poz. 5, Formularz cenowy – Załącznik nr 1.1 do Umowy) o fuzje genu NRG1? Jest to zarejestrowany czynnik predykcyjny w leczeniu raka płuca substancją czynną Zenocutuzumab;

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym załącznikiem nr 1.1 do umowy

3. W związku z wymogiem dla świadczeniodawców zawartym w Zarządzeniu nr 87/2025/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 (Formularz cenowy – Załącznik nr 1.1 do Umowy):

- Mutacja w genie EGFR (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)
- NDRP – panel kliniczny NGS – wymagana certyfikacja dla testu NGS w zakresie badania mutacji EGFR, KRAS oraz rearanżacji genów ALK i ROS1 (poz. 5)

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

- Mutacja w genie EGFR (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)
- NDRP – panel kliniczny NGS – wymagana certyfikacja dla testu NGS w zakresie badania mutacji EGFR, KRAS oraz rearanżacji genów ALK i ROS1 (poz. 5)



4. 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 badania (Formularz cenowy – Załącznik nr 1.1 do Umowy):

1. MSI – badanie niestabilności mikrosatelitarnej DNA (poz. 12);

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia obligatoryjnie wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnego certyfikatu potwierdzającego pozytywne przejście kontroli w zakresie badania MSI – badanie niestabilności mikrosatelitarnej DNA.

5. Prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia wymaga badania pełnej sekwencji eksonów 9, 11, 13 i 17 w genie KIT oraz 12, 14 i 18 w genie PDGFRA dla badania „KIT i PDGFRA badanie mutacji (GIST)” (poz. 1, Formularz cenowy – Załącznik nr 1.1 do Umowy), zgodnie z najnowszymi Standardami diagnostyki genetycznej w guzach litych Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka (4.11. Nowotwór podścieliskowy przewodu pokarmowego (GIST))?

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia wymaga badania pełnej sekwencji eksonów 9, 11, 13 i 17 w genie KIT oraz 12, 14 i 18 w genie PDGFRA dla badania „KIT i PDGFRA badanie mutacji (GIST)”

6. Prosimy o informację, czy zastosowana metoda NGS w „BRCA1/BRCA2 badanie całej sekwencji kodującej genów techniką sekwencjonowania następnej generacji NGS” (poz. 14 i 15, Formularz cenowy – Załącznik nr 1.1 do Umowy), powinna wykrywać zarówno proste mutacje (substytucje, niewielkie delecje, insercje), jak i duże delecje i duplikacje eksonów (CNV) w badanych genach BRCA1 i BRCA2?

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia informuje, że metoda NGS w „BRCA1/BRCA2 badanie całej sekwencji kodującej genów techniką sekwencjonowania następnej generacji NGS” powinna wykrywać proste mutacje (substytucje, niewielkie delecje, insercje), jak i duże delecje i duplikacje eksonów (CNV) w badanych genach BRCA1 i BRCA2

7. Prosimy o informację czy „Badanie mutacji genu *POLE*” (poz. 16, Formularz cenowy – Załącznik nr 1.1 do Umowy) 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: Udzielający Zamówienia informuje, że *Badanie mutacji genu POLE* powinno obejmować co najmniej kodony 286, 295, 297, 367, 368, 411, 424, 436, 444, 456, 459.

8. Prosimy o potwierdzenie, iż badanie „*badanie mutacji w genach RAS (KRAS, NRAS i BRAF)*” (poz. 3, Formularz cenowy – Załącznik nr 1.1 do Umowy) powinno obejmować pełen zakres mutacji w raku jelita grubego i być wykonane techniką sekwencjonowania?

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia potwierdza, że *badanie mutacji w genach RAS (KRAS, NRAS i BRAF)* powinno obejmować pełen zakres mutacji w raku jelita grubego i być wykonane techniką sekwencjonowania.

9. Prosimy o potwierdzenie, iż certyfikaty powinny zawierać informację o zakresie badanych genów lub do certyfikatu powinien być załączony dokument, który takie informacje zawiera, a nie wskazuje jedynie na technikę badania lub lokalizację narządową.

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia potwierdza, iż certyfikaty powinny zawierać informację o zakresie badanych genów lub do certyfikatu powinien być załączony dokument, który takie informacje zawiera, a nie wskazuje jedynie na technikę badania lub lokalizację narządową.

10. Prosimy o potwierdzenie, iż dokumenty wymagane w postępowaniu, potwierdzające jakość pracy laboratorium, tj. certyfikaty wydawane w ramach europejskich programów kontroli jakości jako dokumenty służące ocenie zgodności oferty z wymaganiami zawartymi w SWKO (Rozdział 6.1., ppkt j), nie powinny być objęte tajemnicą przedsiębiorstwa i powinny pozostać jawne. Na powyższe wskazują wymagania stawiane przez NFZ, który jest organem nadzorującym realizację umów na świadczenia zdrowotne, na podstawie warunków określających wymogi dla realizujących umowy finansowe ze środków publicznych, zgodnie z Ustawą o finansowaniu świadczeń ze środków publicznych. Uprzedzając próby uzasadniania objęcia certyfikatów tajemnicą przedsiębiorcy, należy wskazać, że takie zastrzeżenie będzie nieskuteczne co najmniej z dwóch powodów:

1. Brak możliwości wykazania na czym miałyby polegać wartość gospodarcza treści tych certyfikatów oraz na jaką szkodę byłby narażony oferent, gdyby te certyfikaty zostały ujawnione (w szczególności jego konkurentom). Jeżeli bowiem te dokumenty potwierdzają prawidłową jakość wykonywanych badań (wymaganą przez Szpital) to nie są nośnikami żadnej innej informacji niż ta wynikająca z treści oferty (samo złożenie oferty jest równoznaczne z twierdzeniem, że spełnia się postawione warunki). Jeżeli jednak z ich treści wynika, że jakość badań została oceniona jako niewystarczająca (albo, że przedłożono nie tyle dokument potwierdzający pozytywny wynik sprawdzianu, a dokument potwierdzający udział w sprawdzianie), to szkoda oferenta musiałaby polegać jedynie na tym, że podmiot ten by nie mógł uzyskać zamówienia w konkursach, w których zamierzał za pomocą przedłożonych dokumentów wprowadzić zamawiającego w błąd co do swojej fachowości(!). Taka zaś motywacja, z całą pewnością nie zasługuje na ochronę i nie ma nic wspólnego z uczciwą konkurencją, której ochrona tajemnicy przedsiębiorcy miałyby służyć.

2. Niedopuszczalność utajniania tych elementów oferty, które są istotne dla spełnienia warunków dla skutecznego złożenia oferty oraz dla uzyskania w nich konkretnej punktacji.



Potwierdza to orzecznictwo sądów administracyjnych (np. NSA – wyrok z dnia 17.11.2015 r., I OSK 2130/14 oraz WSA w Krakowie – wyrok z dnia 17.07.2018, III SA/Kr 1553/17). NSA w przywołanym wyroku (a za nim WSA w Krakowie) wskazał, że „elementy bezpośrednio pozwalające ocenić spełnienie wskazanych kryteriów cieszą się (...) szczególnym domniemaniem jawności, a przedsiębiorca przystępując do konkursu ofert w przedmiocie udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej musi mieć świadomość, iż dane te mogą podlegać udostępnieniu w takim zakresie, w jakim determinują wybór oferenta. Tajemnica przedsiębiorcy (...) dotyczy w tym świetle przede wszystkim wszelkich pozostałych informacji odpowiadających materialnie tajemnicy przedsiębiorcy, zastrzeżonych jako takie przez przedsiębiorcę. Odmienne interpretacja w istocie podważałaby zasadę jawności. Skoro zatem jest oczywiste, że bez przedłożenia certyfikatów oferent nie mógłby uzyskać zamówienia (podobnie jak wówczas, gdyby certyfikaty te w rzeczywistości nie potwierdzały spełnienia warunków postawionych przez Szpital), to oferent, przystępując do konkursu musi mieć świadomość, że staną się one publicznie dostępne (a zatem także dostępne dla jego konkurencji).

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia potwierdza, że dokumenty wymagane w postępowaniu, potwierdzające jakość pracy laboratorium, tj. certyfikaty wydawane w ramach europejskich programów kontroli jakości jako dokumenty służące ocenie zgodności oferty z wymaganiami zawartymi w SWKO (Rozdział 6.1., ppkt j), nie powinny być objęte tajemnicą przedsiębiorstwa i powinny pozostać jawne.

11. Prosimy o potwierdzenie, że Udzielający Zamówienia wymaga, aby laboratorium, w którym udzielane będą świadczenia objęte niniejszym postępowaniem było wpisane do ewidencji prowadzonej przez KRDL, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (art. 100 ust. 1.)

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia wymaga, aby laboratorium, w którym udzielane będą świadczenia objęte niniejszym postępowaniem było wpisane do ewidencji prowadzonej przez KRDL

12. Prosimy o informację, czy Udzielający Zamówienia wymaga, aby do oferty załączone zostało oświadczenie Oferenta wskazujące adres pod jakim realizowane będą badania będące przedmiotem konkursu.

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia wymaga, aby do oferty załączone zostało oświadczenie Oferenta wskazujące adres pod jakim realizowane będą badania będące przedmiotem konkursu.

13. Prosimy o potwierdzenie, iż zgodnie z nowym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2025 r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów (Załącznik nr 3), raport z badania powinien obligatoryjnie zawierać informację dotyczącą odsetka komórek nowotworowych obecnych w analizowanym materiale

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia potwierdza, że komórek nowotworowych obecnych w analizowanym materiale.



14. Prosimy o odpowiedź czy w nawiązaniu do treści ww. Rozporządzenia, sprawozdanie z badania genetycznego wykonanego z błočka parafinowego powinno zawierać również podpis patomorfologa dokonującego wyboru fragmentu tkankowego oraz oceny odsetka komórek nowotworowych w badanym materiale?

Odpowiedź: Tak, sprawozdanie z badania genetycznego wykonanego z błočka parafinowego powinno zawierać również podpis patomorfologa dokonującego wyboru fragmentu tkankowego oraz oceny odsetka komórek nowotworowych w badanym materiale.

15. Prosimy o potwierdzenie, iż badanie „Płynna biopsja NGS w raku płuca – badanie mutacji i fuzji ctDNA/RNA” (poz. 21 Formularza cenowego – Załącznik nr 1.1 do Umowy) powinno obejmować następujący zakres genów: mutacje w genach ALK, BRAF, EGFR, ERBB2 (HER2), KRAS, MAP2K1, MET (w tym exon 14 skipping), NRAS, PIK3CA, ROS1, TP53, rearanżacje genów ALK, RET, ROS1 i zaburzenia liczby kopii genu (CNV) MET

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia potwierdza, iż badanie „Płynna biopsja NGS w raku płuca – badanie mutacji i fuzji ctDNA/RNA” powinno obejmować następujący zakres genów: mutacje w genach ALK, BRAF, EGFR, ERBB2 (HER2), KRAS, MAP2K1, MET (w tym exon 14 skipping), NRAS, PIK3CA, ROS1, TP53, rearanżacje genów ALK, RET, ROS1 i zaburzenia liczby kopii genu (CNV) MET

16. Prosimy o potwierdzenie czy badanie „NGS panel kliniczny w diagnostyce m.in. raka tarczycy i cholangiocarcinoma met. NGS” (poz. 22 Formularza cenowego – Załącznik nr 1.1 do Umowy) powinno obejmować mutacje w następujących genach istotne w diagnostyce molekularnej:

- raka przewodów żółciowych (IDH1, IDH2, KRAS, FGFR2, NTRK1, NTRK2, NTRK3, RET) oraz;
- raka tarczycy (BRAF, HRAS, KRAS, NRAS, RET, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PPARG, RET, THADA).

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia potwierdza, iż badanie „NGS panel kliniczny w diagnostyce m.in. raka tarczycy i cholangiocarcinoma met. NGS” powinno obejmować mutacje w następujących genach istotne w diagnostyce molekularnej:

- raka przewodów żółciowych (IDH1, IDH2, KRAS, FGFR2, NTRK1, NTRK2, NTRK3, RET) oraz;
- raka tarczycy (BRAF, HRAS, KRAS, NRAS, RET, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PPARG, RET, THADA).

17. Prosimy informację, czy jako badanie „Podstawowy panel genów fuzyjnych w nowotworach litych met. NGS” (poz. 23 Formularza cenowego – Załącznik nr 1.1 do Umowy) Udzielający Zamówienia rozumie panel obejmujący analizę metodą NGS zmian w genach istotnych w diagnostyce molekularnej:

- nowotworów złośliwych ośrodkowego układu nerwowego (ALK, BRAF, EGFR, FGFR1, FGFR2, FGFR3, H3F3A, HIST1H3B, IDH1, IDH2, MAP2K1, MAP3K3, MAP3K8, MET, MYB, MYBL1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PDGFRA, PIK3CA, PRKCA, RAF1, RET, ROS1, TP53);



- raka jelita grubego (BRAF, KRAS, NRAS, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PIK3CA, POLD1, POLE, RET, TP53) oraz

- niedrobnokomórkowego raka płuca (ALK, BRAF, EGFR, ERBB2 (HER2), KEAP1, KRAS, MET, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUTM1, RET, ROS1, STK11, TP53).

Możemy zaproponować panel obejmujący:

analizę obecności rearanżacji (genów fuzyjnych): AKT1, ALK, AXL, BRAF, BRD3, BRD4, DNAJB1, EGFR, ERBB2, ERBB4, ERG, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, KIT, LTK, MAP2K1, MAP3K3, MAP3K8, MET, MYB, MYBL1, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUTM1, PAX8, PDGFRA, PIK3CA, PPARG, PRKCA, PRKCB, RAF1, RET, ROS1, TMPRSS2, TRIM11,

analizę prostych mutacji (SNV, indel) w genach: AKT1, ALK, BRAF, CTNNB1, CYSLTR2, DDR2, EGFR, ERBB2, ERBB4, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, GNA11, GNAQ, GNAS, H3F3A, HIST1H3B, HRAS, IDH1, IDH2, KEAP1, KIT, KRAS, MAP2K1, MET, NRAS, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PDGFRA, PIK3CA, POLD1, POLE, RET, ROS1, STK11, TP53,

badanie delekcji eksonu 14 genu MET oraz **badanie delekcji** eksonów 2–7 genu EGFR;

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia przychylił się do propozycji panelu obejmującego poniższe:

analizę obecności rearanżacji (genów fuzyjnych): AKT1, ALK, AXL, BRAF, BRD3, BRD4, DNAJB1, EGFR, ERBB2, ERBB4, ERG, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, KIT, LTK, MAP2K1, MAP3K3, MAP3K8, MET, MYB, MYBL1, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUTM1, PAX8, PDGFRA, PIK3CA, PPARG, PRKCA, PRKCB, RAF1, RET, ROS1, TMPRSS2, TRIM11,

analizę prostych mutacji (SNV, indel) w genach: AKT1, ALK, BRAF, CTNNB1, CYSLTR2, DDR2, EGFR, ERBB2, ERBB4, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, GNA11, GNAQ, GNAS, H3F3A, HIST1H3B, HRAS, IDH1, IDH2, KEAP1, KIT, KRAS, MAP2K1, MET, NRAS, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PDGFRA, PIK3CA, POLD1, POLE, RET, ROS1, STK11, TP53,

badanie delekcji eksonu 14 genu MET oraz **badanie delekcji** eksonów 2–7 genu EGFR;

18. Prosimy o usunięcie bloczka parafinowego z zapisów dotyczących rodzaju materiału dla badań „Płynna biopsja NGS w raku płuca” (poz. 21, Formularz Cenowy – Załącznik nr 1.1 do Umowy) oraz „Płynna biopsja ctDNA – panel podstawowy w guzach litych” (poz. 25, Formularz Cenowy – Załącznik nr 1.1 do Umowy) w związku z tym, że badania te są wykonywane wyłącznie z krwi obwodowej

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym załącznikiem nr 1.1 do umowy



19. Prosimy o potwierdzenie, iż zapis „NDRP – panel kliniczny NGS [...] **NUM1**” (poz. 5, Formularz cenowy – Załącznik 1.1 do Umowy) jest tylko omyłką pisarską i powinien brzmieć „NDRP – panel kliniczny NGS [...] **NUTM1**”.

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym załącznikiem nr 1.1 do umowy

20. Prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na przesunięcie terminu składania i otwarcia ofert na dzień **18.11.2025 r.**

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia przesuwa termin składania i otwarcia ofert na dzień **19.11.2025 r.**

21. Zwracamy się z uprzejmą prośbą o rozważenie możliwości przesunięcia terminu składania ofert na dzień **20.11.2025 r.** Dodatkowy czas pozwoli nam na dokładniejsze zapoznanie się z przedmiotem zamówienia i przygotowanie oferty z należytą starannością, co może przyczynić się do przedstawienia propozycji korzystniejszej cenowo.

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia przesuwa termin składania i otwarcia ofert na dzień **19.11.2025 r.**

Komisja Konkursowa

