

Kraków, dnia 2 sierpnia 2019 r.

Sz.P. Włodzimierz Migacz
Dyrektor Katowickiego Centrum
Onkologii
ul. Raciborska 26, 40-074 Katowice

Dotyczy: Konkurs ofert nr 15/2019 - wykonywanie badań rearanżacji ROS1

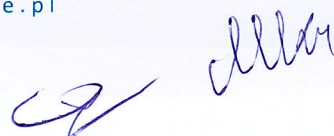
Wnoszący odwołanie : ONCOGENE DIAGNOSTICS Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie, 31-546 Kraków, ul. Mogilska 86/3.

**Odwołanie od rozstrzygnięcia postępowania konkursowego,
ogłoszonego w dniu 30 lipca 2019 r.**

I. Niniejszym, działając w imieniu ONCOGENE DIAGNOSTICS Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie, na podstawie art. 26 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej w zw. z art. 154 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, **wnosimy odwołanie od rozstrzygnięcia postępowania konkursowego ogłoszonego w dniu 30 lipca 2019 r.**, które to rozstrzygnięcie nastąpiło w konsekwencji nieodrzczenia ofert podlegających odrzuceniu z uwagi na niespełnienie warunków udziału w konkursie.

II. Zarzucamy Zamawiającemu niezgodne z powszechnie obowiązującymi przepisami zaniechanie dokonania czynności odrzucenia ofert oferentów, to jest niezastosowanie przepisu art. 149 ust. 1 pkt. 7) ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zw. z art. 26 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, co w konsekwencji doprowadziło do dokonywania oceny ofert z uwzględnieniem oferty podlegającej odrzuceniu, a to oferty oferenta INSTYTUT GENETYKI I IMMUNOLOGII GENIM sp. z o.o.

III. W związku ze wskazanym powyżej zarzutem – wobec okoliczności iż na skutek rozwiązania Komisji Konkursowej ponowna ocena ofert nie jest już możliwa – wnosimy o unieważnienie postępowania konkursowego i ogłoszenie ponownego konkursu mającego za przedmiot te same świadczenia zdrowotne.



Uzasadnienie

I.

W dniu 30 lipca 2019 r. (wedle daty znajdującej się na dokumencie ogłoszenia o rozstrzygnięciu), Zamawiający ogłosił o rozstrzygnięciu konkursu. Tym samym wnosząca odwołanie uzyskała uprawnienie do wniesienia na podstawie art. 26 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej w zw. z art. 154 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, odwołania od rozstrzygnięcia dokonanego przez Komisję Konkursową do Dyrektora Katowickiego Centrum Onkologii jako kierownika zamawiającego, o którym mowa w art. 26 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

W przedmiotowym konkursie, poza wnoszącym odwołanie, oferty złożyli oferenci: INSTYTUT GENETYKI I IMMUNOLOGII GENIM sp. z o.o. oraz Zakład Diagnostyki Medycznej sp. z o.o. Żadna z ofert nie została przez komisję konkursową odrzucona.

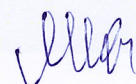
II.

Oferta oferenta INSTYTUT GENETYKI I IMMUNOLOGII GENIM sp. z o.o. podlegała odrzuceniu na podstawie art. 149 ust. 1 pkt. 7) (podobnie zresztą jak wszystkie pozostałe – poza ofertą Odwołującego) ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zw. z art. 26 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz w związku z treścią Rozdziału 1 SWKO.

Jak wynika z postanowień SWKO (Rozdział I), przedmiotem konkursu było wykonywanie badań rearanżacji w genie ROS1 metodą fluorescencyjnej hybrydyzacji in situ (FISH) lub sekwencjonowania nowej generacji (NGS) z wykorzystaniem zwalidowanego testu wykonywanego w laboratorium posiadającym aktualny Certyfikat Europejskiego Programu Kontroli Jakości dla danego testu.

Sformułowanie przedmiotu konkursu odnosi się bezpośrednio do wymogów dotyczących diagnostyki rearanżacji genu ROS1 przed leczeniem refundowanym ze środków publicznych substancją czynną kryzotynib w ramach programu lekowego LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA (ICD-10 C 34) - Załącznik B6 do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2019 r., jak również do wymagań wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów lekowych określonych w ZARZĄDZENIU NR 59/2019/DGL Prezesa NFZ z dnia 4 czerwca 2019 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.

Oczywistym jest, iż postawienie przez publicznego płatnika wymogu posiadania Certyfikatu Europejskiego Programu Kontroli Jakości miało na celu wyłonienie świadczeniodawców mających udokumentowaną zdolność do uzyskiwania prawidłowych wyników badań w zakresie rearanżacji genu ROS1. Zatem certyfikat, o którym mowa powinien potwierdzać zakończenie zewnętrznej kontroli jakości z powodzeniem, a nie sam fakt uczestnictwa w kontroli niezależnie od jej rezultatu.



Zgodnie z danymi na stronie [www Programu Kontroli Jakości organizowanej przez Europejskie Towarzystwo Patologii \(„ESP Lung EQA scheme”\)](http://lung.eqascheme.org) dostępnymi pod adresem <http://lung.eqascheme.org> kontrola jakości w zakresie badania rearanżacji genu ROS1 techniką FISH składa się z 3 etapów (rund) i obejmuje badanie 10 próbek. Organizator wyznaczył poziom co najmniej 90% punktów w analitycznej ocenie jakości, aby ukończyć kontrolę z pozytywnym wynikiem. Tylko uczestnicy, którzy uzyskają wymaganą ilość punktów zostaną wpisani na listę ośrodków kończących kontrolę z powodzeniem.

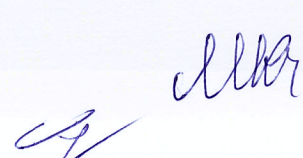
Tymczasem w ofercie INSTYTUT GENETYKI I IMMUNOLOGII GENIM sp. z o.o. brak jest jakiegokolwiek certyfikatu potwierdzającego zakończenie kontroli jakości w zakresie badania rearanżacji genu ROS1 z sukcesem. Oferent przedstawił jedynie wstępny certyfikat samego udziału w rundzie 1 (z 3 przewidzianych przez organizatora) kontroli organizowanej w 2019r., w której przedstawił wyniki dla zaledwie 2 próbek z 10 objętych kontrolą. Wykazanie samego faktu uczestnictwa w jednym z etapów kontroli nie jest tożsame z jej ukończeniem, ani tym bardziej z jej pozytywnym ukończeniem. Zgodnie z danymi zawartymi na stronie [www organizatora](http://lung.eqascheme.org) pełna kontrola przeprowadzana w roku 2019r. zakończy się dopiero w grudniu 2019r. W związku z tym, nie sposób uznać by oferent ten wykazał, iż posiada Certyfikat Europejskiego Programu Kontroli Jakości, a zatem nie daje rękąmi prawidłowej realizacji diagnostyki w zakresie badania rearanżacji genu ROS1.

Na obecnym etapie postępowania, po rozwiązaniu komisji konkursowej, co nastąpiło na mocy art. 151 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych w zw. z art. 26 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej z chwilą ogłoszenia wyników konkursu nie jest już możliwe wezwanie oferenta do uzupełnienia brakujących dokumentów, co musi skutkować unieważnieniem postępowania i ogłoszeniem nowego w tym samym przedmiocie.

Jedynie na marginesie wskazać należy, że również oferent Zakład Diagnostyki Medycznej sp. z o.o. nie przedstawił certyfikatu ukończenia zewnętrznej kontroli jakości z powodzeniem. Zgodnie z przyznaną punktacją na załączonym do oferty certyfikacie z kontroli przeprowadzonej w 2017r. Zakład Diagnostyki Medycznej sp. z o.o. otrzymała 15 z możliwych 20 punktów, a więc poniżej ustanowionego przez organizatora poziomu 90%. Ten oferent jest nieobecny na liście laboratoriów, które ukończyły kontrolę jakości z powodzeniem. Lista jest udostępniona na stronie [www organizatora \(ESP\)](http://lung.eqascheme.org/content/files/Participants/Lung2017_ROSFISH.pdf) pod adresem: http://lung.eqascheme.org/content/files/Participants/Lung2017_ROSFISH.pdf

III.

W świetle powyższego niniejsze odwołanie jest w pełni uzasadnione, zaś interes prawny wnoszącego odwołanie (jako podmiot, którego oczywiście nieprawidłowe zaniechanie odrzucenia wskazanej powyżej oferty – dotkniętej ewidentnymi brakami – pozbawiło zamówienia) doznał przez zaskarżone rozstrzygnięcie uszczerbku.



IV.

Żądanie unieważnienia konkursu wynika z faktu, iż na mocy które nastąpiło na mocy art. 150 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych w zw. z art. 26 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, unieważnienie postępowania jest podstawowym sposobem postępowania w razie pozostania w konkursie jednej oferty.

V.

W tym stanie rzeczy, wnosimy jak w *petitum* niniejszego odwołania.

dr n. med. Piotr Wójcik

Prezes Zarządu

Marta Rogalska-Kupiec

Wiceprezes Zarządu

Otrzymują:

- 1 egz. adresat
- 1 egz. adresat fax
- 1 egz adresat e-mail
- 1 egz. a/a

ONCOGENE DIAGNOSTICS Sp. z o.o.

31-546 Kraków, ul. Mogilska 86

tel. 12 410 58 73, fax: 12 418 09 50

NIP: 6772347623, Regon: 121330933