



INSTYTUT GENETYKI I IMMUNOLOGII

GENIM SP. Z O. O.

Lublin, dnia 7.08.2019 r
Katowickie Centrum Onkologii
ul. Raciborska 26
40-074 Katowice

W uzupełnieniu pisma Instytutu Genetyki i Immunologii GENIM Sp. z o.o. w Lublinie z dnia 6.08.2019 dotyczącego odwołania Oncogene Diagnostics (pismo Katowickiego Centrum Onkologii KCO/Sek/KK-Z/1049/2019 z dnia 31.07.2019 r. wyjaśniam co następuje:

Jak wynika z postanowień SWKO (Rozdział I), przedmiotem konkursu było wykonanie badań rearanżacji w genie *ROS1* metodą fluorescencyjnej hybrydyzacji *in situ* (FISH) lub sekwencjonowania nowej generacji (NGS) z wykorzystaniem zwalidowanego testu wykonanego w laboratorium posiadającym aktualny Certyfikat Europejskiego Programu Kontroli Jakości dla danego testu. Laboratorium Instytutu Genetyki i Immunologii GENIM Sp. z o.o.:

1. Wykorzystuje zwalidowany test do diagnostyki rearanżacji genu *ROS1* posiadający certyfikat CE IVD (test przeznaczony do diagnostyki *in vitro* u ludzi dopuszczony do sprzedaży na terytorium państw Unii Europejskiej).
2. Laboratorium Instytutu Genetyki i Immunologii GENIM Sp. z o.o. przedstawiło najbardziej aktualny (z roku 2019) certyfikat pozytywnego udziału w Europejskim Programie Kontroli Jakości. Certyfikat ten potwierdza prawidłowe wykonanie badań genetycznych rearanżacji genu *ROS1* oraz prawidłową interpretację wyniku tych badań w przesłanej do oceny próbce materiałów. Nie jest to więc, jak sugeruje Oncogene Diagnostic Sp. z o.o., jedynie potwierdzenie uczestnictwa w kontroli jakości. Zarówno zapisy SWKO, jak i Zarządzenie nr 59/2019/DGL Prezesa NFZ z dnia 4 czerwca 2019 roku w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe nie precyzują warunków uzyskiwania certyfikatu udziału w europejskich zewnętrznych kontrolach jakości. Mówią jedynie, że kontrola jakości musi być przeprowadzona prawidłowo, co miało miejsce w tym przypadku.
3. Certyfikat udziału w kontroli jakości badania rearanżacji genu *ROS1* przedstawiony przez Oncogene Diagnostic Sp. z o.o. pochodzi z roku 2016. Oznacza to, że badanie kontroli jakości przeprowadzono na próbkach przesłanych w roku 2015. Stoi to w sprzeczności z zapisem Zarządzenia nr 59/2019/DGL Prezesa NFZ z dnia 4 czerwca 2019 roku, które wymaga aktualnego certyfikatu. Kolejne kontrole jakości odbyły się w latach 2017 (materiał przesłany w roku 2016) oraz 2018 (materiał przesłany w roku 2017), do których Oncogene Diagnostic Sp. z o.o. nie przystąpiło. Ponadto w roku 2015 testy wykorzystywane do diagnostyki rearanżacji genu *ROS1* mogły nie posiadać certyfikatu CE IVD (konieczne jest potwierdzenie tego faktu, co nie jest już możliwe w związku z rozwiązaniem Komisji Konkursowej). Dlatego oferta Oncogene Diagnostic Sp. z o.o. opiera się o nieaktualny certyfikat i nie spełnia wymogów wymienionego wyżej Zarządzenia i powinna zostać odrzucona przez Zamawiającego.
4. Dodatkowo uprzejmie informuję, że GENIM wykonał ponad 1000 oznaczeń rearanżacji genu *ROS1*, co świadczy o dużym doświadczeniu w tym zakresie.

Prezes Zarządu