



KATOWICKIE CENTRUM ONKOLOGII

UL. RACIBORSKA 26 40-074 KATOWICE

NIP 634-22-99-376 REGON 276201240

tel. 32 42 00 100

fax. 32 25 14 533

e-mail: szpital@kco.katowice.pl



KCO/Sek/HS/ 718 /2022

Katowice, dnia 13 lipca 2022 r.

.....
.....
.....
.....

Dotyczy: Konkurs ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie badań genetycznych nowotworowych z weryfikacją histopatologiczną. Konkurs ofert nr 13/2022

Udzielający Zamówienia Katowickie Centrum Onkologii w związku z zapytaniami do Szczegółowych Warunków Konkursu udziela następujących odpowiedzi:

Pytanie nr 1

W pakiecie nr 1 badania genetyczne raka płuca znajduje się zapis: „Wymagane posiadanie przez Laboratorium certyfikatu zgodnego z zapisami w programie lekowym NFZ – leczenie raka płuca: - badanie wykonywane techniką NGZ”. Tymczasem w programie lekowym B.6 „Leczenie nie drobnokomórkowego i drobnokomórkowego raka płuca” znajduje się zapis: „Potwierdzenie obecności odpowiednich czynników molekularnych (stan genów EGFR oraz ALK lub ROS1) oraz immunohistochemicznych (stopień ekspresji PDL1) zgonie z tymi kryteriami kwalifikowania chorych (w pierwszej kolejności należy wykonać badanie w kierunku mutacji w genie EGFR, co uzasadniają wytyczne postępowania diagnostycznego)” oraz „Obecność mutacji aktywującej w genie EGFR kodującym receptor naskórkowego czynnika wzrostu (ang. Epidermal growth factor receptor – EGFR) potwierdzona z wykorzystaniem zwalidowanego testu wykonywanego w laboratorium posiadającym aktualny certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla danego testu”. Oznacza to, że badanie mutacji w genie EGFR powinno poprzedzać badanie innych nieprawidłowości genetycznych (ALK, ROS1) i po wykluczeniu obecności mutacji w genie EGFR należy przeprowadzić badanie pozostałych markerów predykcyjnych: ALK, ROS1 i PDL1. Dlatego nie jest uzasadnione wykonywanie badania techniką NGS z uwagi na to, że badanie NGS określa równocześnie obecność nieprawidłowości genetycznych w genach NTRK, ALK i ROS1. Co więcej badanie NGS określa również nieprawidłowości genetycznych w genach NTRK, RET, MET, KRAS, BRAF, których badanie nie jest wymagane zapisami programu lekowego B.6.



Jednostka ochrony zdrowia Samorządu Województwa Śląskiego.

Dlatego stosowne jest pytanie, czy zamawiający dopuszcza konieczność posiadania jedynie certyfikatów na wykorzystanie metod real-time PCR, IHC i FISH w diagnostyce nieprawidłowości w genach EGFR, ALK i ROS1, co znajduje uzasadnienie w zapisie programu lekowego B.6: „Badanie rearanżacji genu ALK na podstawie badania immunohistochemicznego (IHC) lub fluorescencyjnej hybrydacji in situ (ang. Fluorescencji in situ hybridisation – FISH) lub sekwencjonowania nowej generacji (ang. New-generation sequencing – NGS) z wykorzystaniem zwalidowanego testu wykonywanego w laboratorium posiadającym aktualny certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla danego testu lub obecności rearanżacji w genie ROS-1 na podstawie badania metodą fluorescencyjnej hybrydacji in situ (FISH) lub sekwencjonowania nowej generacji (ang. New-generation sequencing – NGS) z wykorzystaniem zwalidowanego testu wykonywanego w laboratorium posiadającym aktualny certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla danego testu.”

Odpowiedź

Zgodnie z SWKO i udzielonymi odpowiedziami.

Pytanie nr 2

W pakiecie nr 6 badanie genetyczne trzonu macicy nie sprecyzowano o jakie badanie genetyczne chodzi. Stąd prośba o podanie nazw genów, które należy zbadać oraz metod, którymi te badania należy wykonać. Ceny za różne badania są bardzo zróżnicowane.

Odpowiedź

Obecnie badania genetyczne w raku trzonu macicy nie są obecnie weryfikowane i wykonywane. Natomiast ze względu na dynamiczny postęp w terapiach w oparciu o badania genetyczne planujemy wykonanie badań w raku surowiczym HG (TP53, BRCA1, BRCA2, niedobór HRR), rak surowiczy LG (KRAS, BRAF, NRAS, PIK3CA, ERBB2, PTEN, CTNNB1, ER/PR), rak jasnokomórkowy (PIK3CA, ARIDA), rak endometrialny (CTNNB1, ARIDIA, PIK3CA), rak śluzowy (KRAS, ERBB2), dysgerminoma (KIT, DICER1, TP53, KRAS), Yock sac Tumours (KRAS, PIK3CA), ziarniszczak (FOXL2, ER/PR), histology agnoscic (TMB).

Pytanie nr 3

Wskazanie różnicy pomiędzy badaniem „NGS w raku płuca” zawartym w punktach 5. i 6. Formularza Ofertowego oraz Załącznika nr 1 do wzoru Umowy – Pakiet nr 1.

Opis ten w obu przypadkach wskazuje bowiem, iż zarówno pozycja nr 5., jak i pozycja nr 6. dotyczy tego samego badania.

Odpowiedź

Pozycja nr 5 i 6 dotyczy tego samego badania – pomyłka edytorska

Pytanie nr 4

Przeniesienie badania „ekspresja PD-L1” (Pozycja nr 7., Pakiet nr 7. Formularza Ofertowego oraz Załącznika nr 1 do wzoru Umowy) do Pakietu nr 1. ze względu na fakt, iż badanie to standardowo wchodzi w skład kompletu badań diagnostycznych wykonywanych w raku płuca.

Odpowiedź

Zgodnie z SWKO.

Pytanie nr 5

Doprecyzowanie jakiego zakresu badań dotyczy Pakiet nr 6. – badanie genetyczne materiału raka trzonu macicy.

Odpowiedź

W przyszłości istnieje zasadne wykonanie oznaczenia genów w raku surowiczym HG (TP53, BRCA1, BRCA2, niedobór HRR), rak surowiczy LG (KRAS, BRAF, NRAS, PIK3CA, ERBB2, PTEN, CTNNB1, ER/PR), rak jasnokomórkowy (PIK3CA, ARIDA), rak endometrialny (CTNNB1, ARIDIA, PIK3CA), rak śluzowy (KRAS, ERBB2), dysgerminoma (KIT, DICER1.TP53, KRAS), Yock sac Tumours (KRAS, PIK3CA), ziarniszczak (FOXL2, ER/PR), histology agnoscic (TMB).

Pytanie nr 6

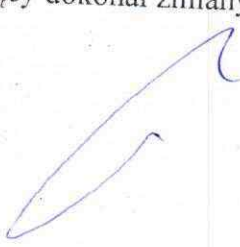
Skorygowanie zapisu znajdującego się w Formularzu Ofertowym oraz Załączniku nr 1. do wzoru Umowy dotyczącego terminu wykonywania badania: „Czas wykonania badania liczy się od momentu zgłoszenia przez Udzielającego Zamówienia materiału do odbioru do otrzymania wyniku”.

Zapis ten jest niespójny z *Warunkami realizacji zleconych świadczeń* (Rozdział II SWKO, pkt. 5.), który wskazuje, iż „Czas wykonania badania liczy się od momentu dostarczenia przez Udzielającego Zamówienie materiału do badania (...)”

Ponadto, niemożliwym byłoby przyjęcie za dzień rozpoczęcia realizacji zlecenia dnia zgłoszenia materiału do odbioru przez Udzielającego Zamówienia w sytuacji, kiedy (zgodnie z Rozdz. I, pkt. 7.) to Udzielający Zamówienia zapewnia transport materiału do Przyjmującego Zamówienie.

Odpowiedź

Zamawiający dokonał zmiany.



Pytanie nr 7

Korektę zakresu mutacji, które powinny być oznaczane w przypadku badania genu PIK3CA (Formularz Ofertowy oraz Zał. nr 1 do wzoru Umowy, Pakiet nr 2., pozycja nr 2.).

Charakterystyka produktu leczniczego - *alpelisib* (Rozdz. 5., pkt. 5.1., str. 18) wskazuje bowiem na zasadność oznaczania szerszego spektrum mutacji takich jak: *C420R*, *E542K*, *E545A*, *E545D*, *E545G*, *E545K*, *Q546E*, *Q546R*, *H1047L*, *H1047R* i *H1047Y*.

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 8

Czy Zamawiający może doprecyzować co rozumie przez sformułowanie "weryfikacja histopatologiczna" w przypadku badań będących przedmiotem konkursu?

Odpowiedź

Badanie histopatologiczne

Pytanie nr 9

Czy Zamawiający może określić, w przypadku których wymagana jest weryfikacja histopatologiczna?

Odpowiedź

W każdym, w którym jest dostarczany materiał do badań histopatologicznych.

Pytanie nr 10

Czy weryfikacja histopatologiczna będzie dotyczyła każdej próbkicy tylko w przypadku próbek wskazanych przez Zamawiającego?

Odpowiedź

Większości przypadków.

Pytanie 11

Czy w przypadku badania w Pakiecie nr 2, pkt 1 Zamawiający dopuszcza wydłużenie czasu realizacji badania do 7 dni roboczych?

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 12

Jaka jest określona metoda być wykonania badania w przypadku badania z Pakietu nr 6?

Odpowiedź

W przyszłości istnieje zasadne wykonanie oznaczenia genów w raku surowiczym HG (TP53, BRCA1, BRCA2, niedobór HRR), rak surowiczy LG (KRAS, BRAF, NRAS, PIK3CA, ERBB2, PTEN, CTNNB1, ER/PR), rak jasnokomórkowy (PIK3CA, ARIDA), rak endometrialny (CTNNB1, ARIDIA, PIK3CA), rak śluzowy (KRAS, ERBB2), dysgerminoma (KIT, DICER1, TP53, KRAS), Yolk sac Tumours (KRAS, PIK3CA), ziarniszczyk (FOXL2, ER/PR), histology agnostic (TMB).

Pytanie 13

Jaki jest oczekiwany czas wykonania badania i jaki materiał do badania przewiduje Zamawiający?

Odpowiedź

7 dni roboczych – cytoblok / bloczek parafinowy

DYREKTOR
Katowickiego Centrum Onkologii

lek. med. Włodzimierz Migacz

Z-CA DYREKTORA
ds. Lecznictwa

lek. med. Witold Nowak