

Kraków, 03.03.2025 r.

Dział Zamówień Publicznych
tel. 0-12 614 34 84
e-mail: przetargi@szpitaljp2.krakow.pl

DZ.4240.1.225.2025

dotyczy: Konkurs nr DZ.4240.1.2025 – „Badania genetyczne zlecane podmiotom zewnętrznym”

Podmiot leczniczy - Krakowski Szpital Specjalistyczny im. św. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80, 31-202 Kraków, informuje, że:

I. Do konkursu wpłynęły następujące pytania:

1. Jakich genów dotyczy badanie NGS: czy tylko istotnych w raku płuca (EGFR, ALK, ROS1, BRAF, HER2, KRAS, MET, NTRK, RET), czy regionów kodujących (eksony) wszystkich genów - sekwencjonowanie całego eksonu?

Odpowiedź: Badanie powinno obejmować zakres badanych wariantów dla niedrobnokomórkowego raka płuca tj. proste warianty (SNV, delins) w genach ALK, BRAF, EGFR, ERBB2/HER2, KRAS, PIK3CA oraz warianty fuzyjne: ALK, BRAF, EGFR, ERBB2/HER2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PIK3CA, RET, ROS1, NUTM1.

2. Prosimy o sprecyzowanie czy zakres badanych genów w badaniu „NGS rak płuca - badanie test NGS” (poz. 1, Załącznik nr 4- Formularz cenowy) powinien obejmować standardowy zakres badanych wariantów dla niedrobnokomórkowego raka płuca tj. proste warianty (SNV, delins) w genach ALK, BRAF, EGFR, ERBB2/HER2, KRAS, PIK3CA oraz warianty fuzyjne: ALK, BRAF, EGFR, ERBB2/HER2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PIK3CA, RET, ROS1, NUTM1 ?

Odpowiedź: Analiza powinna obejmować zakres badanych wariantów dla niedrobnokomórkowego raka płuca tj. proste warianty (SNV, delins) w genach ALK, BRAF, EGFR, ERBB2/HER2, KRAS, PIK3CA oraz

warianty fuzyjne: ALK, BRAF, EGFR, ERBB2/HER2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PIK3CA, RET, ROS1, NUTM1.

3. W związku z zapisem zawartym w punkcie nr 12, ppkt 3 "Regulaminu Konkursu Ofert" prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia obligatoryjnie wymaga od Oferenta przedstawienia w ofercie certyfikatów potwierdzających pozytywne przejście kontroli dla badania co najmniej mutacji w genach EGFR i KRAS oraz rearanżacji genów ALK i ROS1 testem NGS - zgodnie z wymaganiami zawartymi w programie lekowym B.6. Leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej, a także badań fuzji genów NTRK (NTRK1, NTRK2, NTRK3) metodą NGS – zgodnie z zapisami zawartymi w programie lekowym B.144. Leczenie pacjentów z guzami litymi z fuzją genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin (NTRK) (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2024 r.)?

Odpowiedź: Tak, Udzielający Zamówienia wymaga od Oferenta przedstawienia w ofercie certyfikatów potwierdzających pozytywne przejście kontroli dla badania co najmniej mutacji w genach EGFR i KRAS oraz rearanżacji genów ALK i ROS1 testem NGS - zgodnie z wymaganiami zawartymi w programie lekowym B.6.

4. 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.

Odpowiedź: Tak, certyfikaty powinny zawierać informację o zakresie badanych genów lub do certyfikatu powinien być załączony dokument, który takie informacje zawiera.

5. Prosimy o informację, czy w przypadku, gdy Przyjmujący Zamówienie bierze udział w kontroli jakości, która rozpoczęła się w 2024 roku, jednak na chwilę obecną nie została jeszcze zakończona, Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na przedstawienie w ofercie certyfikatu z kontroli przeprowadzonej w 2023 roku, potwierdzającego jej pozytywne przejście, wraz ze stosownym oświadczeniem o bieżącym udziale w trwającej kontroli ?

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na przedstawienie w ofercie certyfikatu z kontroli przeprowadzonej w 2023 roku, potwierdzającego jej pozytywne przejście, wraz ze stosownym oświadczeniem o bieżącym udziale w trwającej kontroli.

6. Prosimy o informację, czy Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na zmianę zapisu §2 ust. 4 ppkt c – Wzór Umowy na: „Korespondencji tradycyjnej prowadzonej za pośredniczącą rolę wyznaczonego operatora pocztowego (Poczta Polska S.A.) lub kuriera [...]” ?

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na następujące brzmienie §2 ust. 4 ppkt c wzoru umowy: „Korespondencji tradycyjnej prowadzonej za pośredniczącą rolę wyznaczonego operatora pocztowego (Poczta Polska S.A.) lub kuriera [...]”.

7. Prosimy o informację, czy Udzielający Zamówienie zaakceptuje oznaczenie kopert z wynikami badań z hasłem „WYNIKI BADAŃ POUFNE” zamiast „WYNIKI BADAŃ”. (§2 ust. 4 ppkt c – Wzór Umowy) ?

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na następujące brzmienie §2 ust. 4 ppkt c wzoru umowy: „WYNIKI BADAŃ POUFNE”.

8. Prosimy o usunięcie zapisów §2 ust. 4 ppkt a oraz e – Wzór Umowy, odnoszących się do przekazywania wyników badań za pomocą poczty elektronicznej oraz faksu, w związku z przepisami o ochronie danych osobowych oraz zbyt wysokim ryzykiem związanym z przesyłaniem danych osobowych w ten sposób.

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na usunięcie zapisów §2 ust. 4 ppkt a oraz e wzoru umowy.

9. Oferent zwraca się z prośbą o podanie listy genów, które mają zostać przeanalizowane w badaniu "NGS rak płuca – badanie test NGS"

Odpowiedź: Analiza powinna obejmować standardowy zakres badanych wariantów dla niedrobnokomórkowego raka płuca tj. proste warianty (SNV, delins) w genach ALK, BRAF, EGFR, ERBB2/HER2, KRAS, PIK3CA oraz warianty fuzyjne: ALK, BRAF, EGFR, ERBB2/HER2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PIK3CA, RET, ROS1, NUTM1.

II. Zmienia termin składania i otwarcia ofert, jednocześnie zmieniając punkty 2 i 3 Ogłoszenia o Konkursie, nadając im brzmienie, jak poniżej:

2. Oferty należy składać do dnia **10.03.2025 r. do godziny 12:00** w siedzibie Zamawiającego, przy ul. Prądnickiej 80 w Krakowie, w budynku Administracyjno-Konferencyjnym A-V (Dziennik Podawczy).
Oferty złożone po tym terminie będą zwrócone oferentowi bez rozpatrywania.
3. Otwarcie ofert odbędzie się w siedzibie Zamawiającego, w Dziale Zamówień Publicznych w dniu 10.03.2025 r. o godz. 12:30.

Niniejsze pismo stanowi integralną część Ogłoszenia.

Załącznik:

- załącznik nr 5 do Ogłoszenia (wzór umowy) AKTUALNY