**Załącznik nr 3** do szczegółowych Warunków Konkursu ofert

**UMOWA Nr .....**
**O udzielanie świadczeń zdrowotnych zawarta w ramach konkursu ofert**

**-projekt-**

zawarta w dniu ..... w Katowicach pomiędzy:

Katowickim Centrum Onkologii z siedzibą w Katowicach ul. Raciborska 26 posiadającym numer
REGON 276201240
NIP 634-22-99-376
KRS 0000096116
reprezentowanym przez: lek. med. Włodzimierza Migacza - Dyrektora

zwanym dalej „Udzielającym Zamówienie”

a

..... reprezentowaną przez ....., adres: .....

wpisaną do Centralnej Ewidencji i Informacji Gospodarczej.....

NIP.....
REGON .....
KRS .....
zwanym dalej „Przyjmującym Zamówienie”

§ 1

1. Udzielający Zamówienie zleca a Przyjmujący Zamówienie przyjmuje do realizacji zamówienie polegające na wykonywaniu badań genetycznych nowotworowych zwanych dalej przedmiotem umowy.
2. Szczegółowy zakres przedmiotu umowy został podzielony na pakiety zgodnie z Załącznikiem Nr 1 do niniejszej umowy, stanowiący jego integralną część.
3. Udzielający Zamówienie dopuszcza możliwość rozszerzenia zakresu badań określonych w załączniku nr 1 w ramach negocjacji w trakcie trwania umowy ze względu na szybko zmieniający się zakres diagnostyki onkologicznej.
4. Przyjmujący Zamówienie oświadcza, że posiada uprawnienia do wykonywania przedmiotu umowy na terenie Rzeczypospolitej.
5. Przyjmujący Zamówienie oświadcza, iż posiada ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej w zakresie wykonywania przedmiotu umowy zgodnie z:
    - Rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U. z 2019 r., poz.866).

- Przyjmujący Zamówienie oświadcza, że ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej, które posiada jest zgodne z wymaganymi przepisami.
- W przypadku Przyjmujących Zamówienie nie będących podmiotami leczniczymi ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej powinno odpowiadać wartościom obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego przyjmującego zamówienie na udzielanie świadczeń zdrowotnych w ramach konkursu.
- W przypadku zmiany przepisów dotyczących obowiązkowego ubezpieczenia Przyjmujący Zamówienie dostosuje swoje ubezpieczenie do obligatoryjnych wymagań.
- Przyjmujący Zamówienie ponosi wyłączną odpowiedzialność za nieważność lub wadliwość posiadanych ubezpieczeń.
- Kopia polisy stanowi załącznik nr 2 do niniejszej umowy.

§ 2

1. Miejsce realizacji Przedmiotu umowy znajduje się
   Adres……...
   ……
   …….
2. Dostarczenie materiału do badania wraz z odbiorem wyników zapewnia Udzielający Zamówienie i ponosi związane z tym koszty.
3. Czas wykonania Przedmiotu umowy liczy się od momentu dostarczenia przez Udzielającego Zamówienie materiału do badania do odbioru wyniku, odbiór wyniku może nastąpić poprzez:
   - E-mail: nie dopuszcza się wysyłania danych osobowych tekstem otwartym w treści maila za wyjątkiem użycia szyfrowania za pomocą bezpiecznego podpisu z Urzędu Certyfikacji np. Certyfikat Basic ID firmy Centrum. W przypadku wysyłanych plików w załączniku należy wykorzystywać mechanizmy kryptograficzne (certyfikaty, hasłowanie wysyłanych plików np. za pomocą Programu 7-zip natomiast hasło nadane podczas szyfrowania powinno być przekazane inną formą komunikacji np. SMS-em, telefonicznie lub ustalone wcześniej w zawartej umowie z Wykonawcą).
   - Platformę elektroniczną: bezpieczna transmisja z użyciem protokołu https: z zapewnieniem kontroli dostępu do wyników uprawnionych osób.
4. Przedmiot umowy będzie wykonywany w sposób zgodny ze standardami oraz obowiązującymi przepisami i wymaganiami Narodowego Funduszu Zdrowia.

§ 3

Przedmiot umowy będzie wykonywany w oparciu o sprzęt i personel Przyjmującego Zamówienie.

§ 4

1. Przyjmujący Zamówienie ponosi odpowiedzialność, w tym odpowiedzialność materialną za: wykonywanie przedmiotu umowy zgodnie z obowiązującymi przepisami, prawidłowość prowadzonej dokumentacji medycznej i sprawozdawczości (o ile dotyczy) w zakresie wykonywanych świadczeń, jakość udzielanych świadczeń zdrowotnych, szkody wyrządzone przy udzielaniu świadczeń objętych niniejszą umową.
2. Przyjmujący Zamówienie oświadcza, iż wszystkie osoby udzielające świadczeń zdrowotnych w imieniu Przyjmującego Zamówienie posiadają aktualne zaświadczenia

lekarskie stwierdzające zdolność do wykonywania przedmiotu umowy i posiadają zdolność realizacji świadczeń zgodnie z wymaganiami NFZ .

3. Dopuszcza się realizację umowy za zgodą Udzielającego Zamówienie przez Podwykonawcę, który spełnia wszystkie wymagania określone w SWKO. Przyjmujący Zamówienie ponosi pełną odpowiedzialność za Podwykonawcę działającego w jego imieniu. Podwykonawca przed przystąpieniem do realizacji umowy jest zobowiązany do udokumentowania posiadanych kwalifikacji i spełnienia innych wymogów konkursu.
4. Wynagrodzenie za realizację Przedmiotu umowy przez Podwykonawcę płatne będzie zgodnie z umową na konto Przyjmującego Zamówienie.
5. Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się do znajomości i przestrzegania przepisów i zasad bezpieczeństwa i higieny pracy.
6. Przyjmujący Zamówienie jest zobowiązany do prowadzenia sprawozdawczości statystycznej oraz dokumentacji medycznej stanowiącej własność Udzielającego Zamówienie na zasadach obowiązujących w samodzielnych publicznych zakładach opieki zdrowotnej.
7. Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się zachować w tajemnicy wszystkie informacje, jakie pozyskał w trakcie wykonywania niniejszej umowy, a w szczególności wszelkie dane pacjentów, zgodnie z dyspozycją: Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE (2016/679) z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych), jak również dane techniczne i organizacyjne Udzielającego Zamówienie zgodnie z dyspozycją o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji z dnia 16 kwietnia 1993 r. (Dz. U. z 2019 r. poz. 1010) i wykonać zamówienie zgodnie z ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzecznika Praw Pacjenta (tj. Dz. U. z 2020 r. poz. 849 ze zmianami).
8. Przyjmujący Zamówienie przyjmuje obowiązek poddania się kontroli przeprowadzanej przez Narodowy Fundusz Zdrowia na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie wynikającym z umowy.

§ 5

1. Za wykonanie przedmiotu umowy, Strony ustalają wynagrodzenie w kwocie..... złotych brutto (słownie:.....zł ..... groszy brutto), zwanej dalej wynagrodzeniem. a wartość kwoty do wypłaty stanowi iloczyn wykonanych w danym zakresie badań i stawki za badanie.
2. Wynagrodzenie Przyjmującego Zamówienie będzie obliczane, fakturowane i płatne w złotych polskich
3. Wynagrodzenie zaspokaja wszelkie roszczenia Przyjmującego Zamówienie z tytułu wykonywania przedmiotu umowy.
4. W przypadku istotnej potrzeby Udzielającego Zamówienie dopuszcza się wzrost ilości badań oraz wartości szacunkowej w czasie trwania umowy do 25% za zgodą obydwu stron, zmiana zostanie wprowadzona Aneksem do umowy.
5. Faktura VAT bądź rachunek zostanie wystawiona/y zgodnie z następującymi danymi Udzielającego Zamówienie: Katowickie Centrum Onkologii, ul. Raciborska 26, 40-074 Katowice, NIP 634-22-99-376.
6. Podstawą rozliczenia i płatności za świadczenia zdrowotne udzielone w miesięcznym okresie sprawozdawczym jest prawidłowo wystawiona i dostarczona Udzielającemu Zamówienie faktura/rachunek za wykonane świadczenia zdrowotne wraz z wykazem

udzielonych świadczeń zawierających imię i nazwisko pacjenta, pesel, nr badania, imię i nazwisko lekarza kierującego oraz rodzaj wykonanego badania.

7. Wynagrodzenie będzie płatne przelewem w terminie do 30 dni od daty wpływu prawidłowo wystawionej faktury VAT bądź rachunku do siedziby Udzielającego Zamówienie. Strony zgodnie przyjmują, że za datę wpływu prawidłowo wystawionej faktury VAT bądź rachunku uznaje się dzień, w którym Zamawiający mógł zapoznać się z treścią faktury VAT bądź rachunku. Za dzień zapłaty przyjmuje się dzień obciążenia rachunku bankowego Udzielającego Zamówienie.
8. W przypadku skorzystania przez Przyjmującego Zamówienie z możliwości wysyłania ustrukturyzowanych faktur elektronicznych do Udzielającego Zamówienie za pośrednictwem platformy elektronicznego fakturowania, obowiązuje następujący adres doręczania faktur VAT: https://brokerpefexpert.efaktura.gov.pl
9. Udzielający Zamówienie nie wyraża zgody na dokonanie przez Przyjmującego Zamówienie cesji umowy, jej części lub wynikającej z niej wierzytelności.
10. Udzielający Zamówienie zapłaci odsetki ustawowe za opóźnienie/odsetki ustawowe za opóźnienie w zapłacie w transakcjach handlowych, liczone od dnia następnego po dniu, w którym zapłata miała być dokonana.
11. Termin płatności wynosi 30 dni od daty otrzymania Faktury VAT przez Udzielającego Zamówienie.
12. Przyjmujący Zamówienie zapłaci kary umowne w wysokości 30,00 zł za każdą dobę opóźnienia w stosunku do zaproponowanego czasu oczekiwania na wynik, za każde opóźnione badanie.

§ 6

1. Strony dopuszczają możliwość renegocjacji warunków umowy jeśli pojawią się okoliczności, których nie dało się przewidzieć w momencie jej podpisania.
2. Wszelkie spory mogące wyniknąć przy realizacji niniejszej umowy, strony będą starać się rozwiązać polubownie w drodze wzajemnych negocjacji.

§ 7

1. Termin realizacji umowy: od dnia podpisania umowy do dnia 31.12.2023 r.
2. Udzielający Zamówienie zastrzega sobie prawo do rozwiązania umowy w każdym czasie bez zachowania okresu wypowiedzenia, w przypadku:
    - rażącego naruszenia postanowień umowy przez Przyjmującego Zamówienie,
    - jeśli w wyniku kontroli stwierdzono: niewypełnienie warunków umowy lub wadliwe jej wykonanie przez Przyjmującego Zamówienie, a w szczególności ograniczenie dostępności świadczeń, zawężenie ich zakresu, złą jakość udzielanych świadczeń,
    - zmian organizacyjnych u Udzielającego Zamówienie polegających na likwidacji, ograniczeniu lub określeniu innego sposobu udzielania świadczeń medycznych objętych niniejsza umową,

- nie utrzymanie przez Przyjmującego Zamówienie ważnej umowy ubezpieczenia przez cały okres umowy.
- utraty zdolności do wykonywania świadczeń zdrowotnych.

3. W przypadku braku umowy lub wypowiedzenia umowy przez Narodowy Fundusz Zdrowia Udzielającemu Zamówienie przysługuje prawo rozwiązania umowy na koniec miesiąca kalendarzowego, w którym taka okoliczność wystąpiła a Przyjmujący Zamówienie zrzeka się roszczeń z tytułu niewykorzystanej wartości zamówienia.

§ 8

1. W sprawach nieuregulowanych umową mają zastosowanie przepisy powszechnie obowiązującego prawa.
2. Zmiana warunków umowy wymaga zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.
3. Sądem właściwym dla rozstrzygania sporów wynikających na tle niniejszej umowy jest Sąd właściwy dla siedziby Udzielającego Zamówienie.
4. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.

Przyjmujący Zamówienie Udzielający Zamówienie

Załącznik nr 1 do Umowy nr ……....

**Pakiet nr 1 badanie mutacji raka płuca**

| Lp. | Nazwa badania | proponowany czas oczekiwania na wynik (dni robocze) * | Materiał do badań | Cena brutto proponowana przez Przyjmującego Zamówienie | zakres badań genetycznych – typ ** |
|---|---|---|---|---|---|
| 1. | EGFR badanie mutacji raka płuca | 2 | bloczek parafinowy, preparat cytologiczny | | 1 |
| 2. | EGFR badanie mutacji raka płuca + cytologia | 2 | biopsja płynna | | 1 |
| 3. | EGRF+ALK łącznie raka płuca | 5 | bloczek parafinowy | | 2 |
| 4. | mutacja T790M raka płuca kwalifikacja do terapii osymetynib | 2 | bloczek parafinowy | | 1 |
| 5. | NGS w raku płuca – mutacje w genach: ALK, BRAF, EGFR (ex. 18, 19, 20, 21), ERBB2/HER2, KRAS (w tym mutacje G12C), PIK3CA, RET | 10 | bloczek parafinowy lub preparat cytologiczny | | 3 |
| | Warianty fuzyjne/delacje i duplikacje eksonów: ALK, BRAF, EGFR, ERBB2/HER2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET (ex. 14), NTRK1, NTRK2, NTRK3, PIK3CA, RET, ROS1 | 10 | bloczek parafinowy lub preparat cytologiczny | | 3 |
| 6. | NGS w raku płuca – mutacje w genach: ALK, BRAF, EGFR (ex. 18, 19, 20, 21), ERBB2/HER2, KRAS (w tym mutacje G12C), PIK3CA, RET | 10 | bloczek parafinowy lub preparat cytologiczny | | 3 |
| | Warianty fuzyjne/delacje i duplikacje eksonów: ALK, BRAF, EGFR, ERBB2/HER2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET (ex. 14), NTRK1, NTRK2, NTRK3, PIK3CA, RET, ROS1 | 10 | bloczek parafinowy lub preparat cytologiczny | | 3 |

Wymagane posiadanie przez Laboratorium certyfikatu zgodnego z zapisami w programie lekowym NFZ – leczenie raka płuca:
- badanie wykonywane techniką NGS
Laboratorium musi posiadać aktualny certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla danego testu.

**Pakiet nr 2 badanie mutacji raka piersi**

| Lp. | Nazwa badania | proponowany czas oczekiwania na wynik (dni robocze) * | Materiał do badań | Cena brutto proponowana przez Przyjmującego Zamówienie | zakres badań genetycznych – typ ** |
|---|---|---|---|---|---|

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **1.** | **HER2- badanie amplikacji metodą FISH raka piersi** | **5** | **bloczek parafinowy** | | **1** |
| **2.** | **PIK3CA – badanie mutacji genu PIK3CA (znaczenie predykcyjne w doborze terapii celowanej – alpelisib (mutacje: C420R, E545A, E545D, E545K, Q546R, H1047L, H1047R, H1047Y)** | **7** | **bloczek parafinowy lub preparat cytologiczny** | | **1** |

**Pakiet nr 3 badanie mutacji raka jelita**

| **Lp.** | **Nazwa badania** | **proponowany czas oczekiwania na wynik (dni robocze) *** | **Materiał do badań** | **Cena brutto proponowana przez Przyjmującego Zamówienie** | **zakres badań genetycznych – typ **** |
|---|---|---|---|---|---|
| | **KRAS, NRAS, BRAF – badanie mutacji w raku jelita** | **7** | **bloczek parafinowy** | | **2** |
| **1.** | **KRAS, NRAS, BRAF – badanie mutacji w raku jelita** | **7** | **bloczek parafinowy** | | **2** |
| **2.** | **MSI – badanie niestabilności mikrosatelitarnej w raku jelita** | **7** | **bloczek parafinowy (materiał musi zawierać utkanie nowotworowe i tkankę spoza guza lub krew)** | | **2** |
| **3.** | **KIT i PDGFRA – badanie mutacji GIST terapia uzupełniająca** | **7** | **bloczek parafinowy** | | **1** |

Wymagany certyfikat w centrum kompetencji raka jelita grubego (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2021):
- badanie mutacji KRAS, NRAS, BRAF
Laboratorium musi posiadać aktualny certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla biomarkera oznaczonego wskazaną metodą laboratoryjną.

**Pakiet nr 4 badanie mutacji czerniaka**

| **Lp.** | **Nazwa badania** | **proponowany czas oczekiwania na wynik (dni robocze) *** | **Materiał do badań** | **Cena brutto proponowana przez Przyjmującego Zamówienie** | **zakres badań genetycznych – typ **** |
|---|---|---|---|---|---|
| **1.** | **BRAF – badanie mutacji V600 czułym testem qPCR czerniak** | **3** | **bloczek parafinowy, preparat cytologiczny** | | **1** |

**Pakiet nr 5 badanie mutacji raka pęcherza moczowego**

| **Lp.** | **Nazwa badania** | **proponowany czas oczekiwania na wynik (dni robocze) *** | **Materiał do badań** | **Cena brutto proponowana przez Przyjmującego Zamówienie** | **zakres badań genetycznych – typ **** |
|---|---|---|---|---|---|

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **1.** | **FGFR geny fuzyjne – badanie rearanżacji genów FGFR2 i FGFR3 techniką FISH badanie dla pacjentów z rakiem pęcherza moczowego. Odpowiedź na leczenie erdafitinibem** | **10** | **bloczek parafinowy** | | **2** |

## Pakiet nr 6 badanie genetyczne trzonu macicy

| Lp. | Nazwa badania | proponowany czas oczekiwania na wynik (dni robocze) * | Materiał do badań | Cena brutto proponowana przez Przyjmującego Zamówienie | zakres badań genetycznych – typ ** |
|---|---|---|---|---|---|
| **1.** | **badanie genetyczne materiału raka trzonu macicy** | **100** | | | |

## Pakiet nr 7 pozostałe badania

| Lp. | Nazwa badania | proponowany czas oczekiwania na wynik (dni robocze) * | Materiał do badań | Cena brutto proponowana przez Przyjmującego Zamówienie | zakres badań genetycznych – typ ** |
|---|---|---|---|---|---|
| **1.** | **badanie mutacji BRCA1 i BRCA2 techniką NGS pełna sekwencja kodująca genów BRCA1 i BRCA2 (wszystkie mutacje germinalne)** | **20** | **krew** | | 3 |
| **2.** | **badanie mutacji BRCA1 i BRCA2 techniką NGS pełna sekwencja kodująca genów BRCA1 i BRCA2 (wszystkie mutacje germinalne i somatyczne)** | **20** | **materiał tkankowy guza** | | 3 |
| **3.** | **BRCA1: wybrane mutacje 5382insC (c.5266dupC); C61G (c.181T>G); 4153delA (c.4035delA); 185delAG (c.66_67delAG); 3819delGTAAA (c.66_67delAG) (pięć najczęstrzych mutacji germinalnych)** | **15** | **krew** | | 1 |
| | **BRCA2: wybrane mutacje c.7913_7917delTTCCT; p.F2638* c.9371A>T; p.N3124I** | **15** | **krew** | | 1 |
| **4.** | **+ ewentualnie najczęstsze w południowej Polsce : c.1310_1313delAAGA; p.K437Ifs*22; c.9403delC; p.L3135fs** | **15** | **krew** | | 1 |
| **5.** | **kodelecja 1p/19q - badanie metodą FISH odpowiedź na terapię w oligodendroglioma** | **11** | **materiał tkankowy , bloczek parafinowy** | | 2 |
| **6.** | **MGMT - badanie metylacji promotora genu MGM odpowiedź na terapię w glioblastoma** | **11** | **materiał tkankowy, bloczek parafinowy** | | 2 |
| **7.** | **ekspresja PD-L1** | **5** | **bloczek parafinowy badanie IHCh** | | |

*Czas wykonania badania liczy się od momentu zgłoszenia przez Udzielającego Zamówienie materiału do odbioru do otrzymania wyniku
**zakres badań genetycznych zgodny z Zarządzeniem Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia Nr 1/2022/DSOZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne

***Badania wymienione w pakietach od 1 do 7 wraz z histopatologią jeżeli jest konieczna.