FORMULARZ OFERTOWY

Dane o Oferencie:

1. Pełna nazwa *

……..

……. …….

……

2. Adres Oferenta:

ul ……..……..……..nr ……...…….……

kod pocztowy ……..…….…… miejscowość ……..……...……..

tel ……..…..…… fax ……..……..…….……..……

Regon ……..…… NIP…….……

W załączeniu przedkładam:**

1. W przypadku osób fizycznych legitymujących się nabyciem fachowych kwalifikacji:
   - kserokopie dokumentów potwierdzających posiadane kwalifikacje,
2. Zaświadczenie o wpisie do CEIDG lub odpis z Krajowego Rejestru Sądowego poświadczające, że oferent jest uprawniony do występowania w obrocie prawnym, udzielając świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie objętym przedmiotem konkursu zgodnie z wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą (zgodnie z art. 26 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej).
3. W przypadku podmiotów leczniczych - aktualny wypis z Rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
4. Decyzję o nadaniu Numeru Identyfikacji Podatkowej „NIP" oraz numeru „REGON".
5. Dokumenty należy złożyć w postaci kserokopii, potwierdzonych przez Oferenta za zgodność z oryginałem.

Przedmiotem zamówienia jest kompleksowe badanie materiału poprzez oznaczenie mutacji genetycznej.

Oferta cenowa obejmuje niezbędną oceną histopatologiczną.

Pakiet nr 1 badanie mutacji raka płuca

Lp.	Nazwa badania	planowana liczba świadczeń w okresie umowy	proponowany czas oczekiwania na wynik (dni robocze) *	Materiał do badań	Cena brutto proponowana przez Przyjmującego Zamówienie	zakres badań genetycznych – typ **	Wartość
1.	EGFR badanie mutacji raka płuca	80	2	bloczek parafinowy, preparat cytologiczny		1	
2.	EGFR badanie mutacji raka płuca + cytologia	80	2	biopsja płynna		1	
3.	EGRF+ALK łącznie raka płuca	100	5	bloczek parafinowy		2	
4.	mutacja T790M raka płuca kwalifikacja do terapii osymetynib	60	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+	200	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	planowana liczba świadczeń w okresie 12 miesięcy	proponowany czas oczekiwania na wynik (dni robocze) *	Materiał do badań	Cena brutto proponowana przez Przyjmującego Zamówienie	zakres badań genetycznych – typ **	Wartość
1.	HER2- badanie amplikacji metodą FISH raka piersi	100	5	bloczek parafinowy		1	
2.	PIK3CA – badanie mutacji genu PIK3CA (znaczenie predykcyjne w doborze terapii celowanej – alpelisib (mutacje: C420R, E542K, E545A, E545D, E545G, E545K, Q546E, Q546R, H1047L, H1047R, H1047Y)	80	7	bloczek parafinowy lub preparat cytologiczny		1	

Pakiet nr 3 badanie mutacji raka jelita

Lp.	Nazwa badania	planowana liczba świadczeń w okresie 12 miesięcy	proponowany czas oczekiwania na wynik (dni robocze) *	Materiał do badań	Cena brutto proponowana przez Przyjmującego Zamówienie	zakres badań genetycznych – typ **	Wartość
	KRAS, NRAS, BRAF – badanie mutacji w raku jelita		7	bloczek parafinowy		2	
1.	KRAS, NRAS, BRAF – badanie mutacji w raku jelita	300	7	bloczek parafinowy		2	
2.	MSI – badanie niestabilności mikrosatelitarnej w raku jelita	200	7	bloczek parafinowy (materiał musi zawierać utkanie nowotworowe i tkankę spoza guza lub krew)		2	
3.	KIT i PDGFRA – badanie mutacji GIST terapia uzupełniająca	60	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	planowana liczba świadczeń w okresie umowy	proponowany czas oczekiwania na wynik (dni robocze) *	Materiał do badań	Cena brutto proponowana przez Przyjmującego Zamówienie	zakres badań genetycznych – typ **	Wartość
1.	BRAF – badanie mutacji V600 czułym testem qPCR czerniak	50	3	bloczek parafinowy, preparat cytologiczny		1	

Pakiet nr 5 badanie mutacji raka pęcherza moczowego

Lp.	Nazwa badania	planowana liczba świadczeń w okresie umowy	proponowany czas oczekiwania na wynik (dni robocze) *	Materiał do badań	Cena brutto proponowana przez Przyjmującego Zamówienie	zakres badań genetycznych – typ **	Wartość
1.	**FGFR geny fuzyjne – badanie rearanżacji genów FGFR2 i FGFR3 techniką NGS badanie dla pacjentów z rakiem pęcherza moczowego. Odpowiedź na leczenie erdafitinibem**	**30**	**10**	**bloczek parafinowy**		**2**	

Pakiet nr 6 badanie genetyczne trzonu macicy

Lp.	Nazwa badania	planowana liczba świadczeń w okresie umowy	proponowany czas oczekiwania na wynik (dni robocze) *	Materiał do badań	Cena brutto proponowana przez Przyjmującego Zamówienie	zakres badań genetycznych – typ **	Wartość
1.	**badanie genetyczne materiału raka trzony macicy (rak surowiczy HG (TP53, BRCA1, BERCA2, niedobór HRR), rak surowiczy LG (KRAS, BRAF, NRAS, PIK3CA, ERBB2, PTEN, CTNNB1, ER/PR), rakjasnokomórkowy (PIK3CA, ARIDA), rak endometrialny (CTNNB1, ARIDIA, PIK3CA0, rak śluzowy (KRAS, ERBB2), dysgerminoma (KIT, DICER1, TP53, KRAS), Yock sac Tumorus (KRAS, PIK3CA), ziarniczak (FOXL2, ER/PR), histology agnosic (TMB).**	**100**					

Pakiet nr 7 pozostałe badania

Lp.	Nazwa badania	planowana liczba świadczeń w okresie umowy	proponowany czas oczekiwania na wynik (dni robocze) *	Materiał do badań	Cena brutto proponowana przez Przyjmującego Zamówienie	zakres badań genetycznych – typ **	Wartość
1.	badanie mutacji BRCA1 i BRCA2 techniką NGS pełna sekwencja kodująca genów BRCA1 i BRCA2 (wszystkie mutacje germinalne)	**200**	**20**	krew		3	
2.	badanie mutacji BRCA1 i BRCA2 techniką NGS pełna sekwencja kodująca genów BRCA1 i BRCA2 (wszystkie mutacje germinalne i somatyczne)	**150**	**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)	**90**	**15**	krew		1	
4.	BRCA2: wybrane mutacje c.7913_7917delTTCCT; p.F2638* c.9371A>T; p.N3124I	**90**	**15**	krew		1	

	+ ewentualnie najczęstsze w południowej Polsce : c.1310_1313delAAGA; p.K437Ifs*22; c.9403delC; p.L3135fs	**95**	**15**	krew		1	
5.	kodelecja 1p/19q - badanie metodą FISH odpowiedź na terapię w oligodendroglioma	**10**	**11**	materiał tkankowy , bloczek parafinowy		2	
6.	MGMT - badanie metylacji promotora genu MGM odpowiedź na terapię w glioblastoma	**20**	**11**	materiał tkankowy, bloczek parafinowy		2	
7.	ekspresja PD-L1	**90**	**5**	bloczek parafinowy badanie IHCh			

*Czas wykonania badania liczy się od momentu zgłoszenia przez Udzielającego Zamówienia 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

1. Przyjmuje termin płatności 30 dni, od dnia otrzymania faktury (rachunku) przez Katowickie Centrum Onkologii wraz z wykazem wykonanych świadczeń zdrowotnych.

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

……..

(pieczątka i podpis Oferenta