

KCO/Sek/HS/ /2025

Katowice, dnia 29 grudzień 2025 r.

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

Dotyczy: Konkurs ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie badań genetycznych nowotworowych. Konkurs ofert nr 41/2025

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

Pytanie nr 1

Prosimy o informację, czy Udziałający Zamówienia wyrazi zgodę na usunięcie zapisów SWKO – Rozdz. II, pkt 7 oraz Wzoru Umowy - §2, ust. 4, dotyczącego przekazywania wyników poprzez e-mail w przypadku, gdy Przyjmujący Zamówienie zapewni stały dostęp do bezpiecznego systemu do odczytywania wyników online z uwagi na wysokie ryzyko związane z przekazywaniem wyników drogą mailową;

Odpowiedź

Udzielający Zamówienia dopuszcza.

Pytanie nr 2

Prosimy o informację, czy w związku z zapisem zawartym w Formularzu Ofertowym – Załącznik nr 1 do SWKO Udziałający Zamówienia dokonał oceny zasadności dołączania do oferty konkursowej kserokopii dokumentów potwierdzających posiadane kwalifikacje w przypadku osób fizycznych legitymujących się ich nabyciem, w zakresie niezbędności przetwarzania takiego zakresu danych w stosunku do etapu konkursu ofert? Zgodnie z RODO - art. 5, ust. 1, lit. c – zakres przetwarzanych danych osobowych musi być adekwatny oraz ograniczony do tego, co niezbędne do celów w których są one przetwarzane. Kopie dokumentów potwierdzających wykształcenie i specjalizację (dyplomy) oraz prawa wykonywania zawodu osób udzielających świadczeń zawierają natomiast, prócz danych dotyczących kwalifikacji zawodowych (niezbędnych do przeprowadzenia postępowania konkursowego), dane takie jak numer PESEL, dane dotyczące miejsca urodzenia czy też wizerunek osoby, do której dokument ten należy. Wobec powyższego prosimy o informację czy Udziałający Zamówienia jest skłonny odstąpić od wymogu przedstawienia kopii dokumentów potwierdzających kwalifikacje zawodowe na etapie konkursu, na rzecz wymogu przedstawienia w Ofercie konkursowej Listy osób udzielających świadczeń oraz wymogu przedstawienia wspomnianych dokumentów na żądanie Udziałającego Zamówienia już na etapie zawierania umowy z Przyjmującym Zamówienie po zakończeniu postępowania konkursowego;

Odpowiedź:

Udzielający Zamówienie wyraża zgodę.

Pytanie nr 3

Prosimy o potwierdzenie, iż w związku z wymogiem zawartym w Załączniku nr 1 do SWKO, Udziałający Zamówienia wymaga przedstawienia w ofercie certyfikatów aktualnych tj. z kontroli przeprowadzonych nie wcześniej niż w 2024 roku poświadczających pozytywne ich przejście;

Odpowiedź

Zgodnie z SWKO

Pytanie nr 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 lub lokalizację narządową;

Odpowiedź

Zgodnie z SWKO

Pytanie nr 5

Prosimy o potwierdzenie, iż badanie „PDL-1” w pakiecie „NGS w raku płuca – mutacje w genach: ALK, BRAF, EGFR [...] PDL-1” (poz. 9, Pakiet nr 1 – Załącznik nr 1 do SWKO) jest tylko omyłką pisarską. Badanie PDL-1 wykonywane jest metodą immunohistochemiczną i zostało ujęte jako osobne badanie w Pakiecie nr 1 w pozycji 8;

Odpowiedź

Zgodnie z SWKO

Pytanie nr 6

Prosimy o potwierdzenie, iż badanie „NGS w raku płuca [...]” (poz. 9, Pakiet nr 1, Załącznik nr 1 do SWKO) w zakresie genów: ALK, ROS1, RET, NTRK1/2/3 powinno obejmować badanie wariantów fuzyjnych;

Odpowiedź

Zgodnie z SWKO

Pytanie nr 7

W związku z wymogiem dla świadczeniodawców zawartym w Zarządzeniu nr 87/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 października 2025 r., załącznik nr 5, prosimy o potwierdzenie, iż Udziałający Zamówienia obligatoryjnie wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnych certyfikatów, potwierdzających pozytywne przejście kontroli w zakresie badań (Załącznik nr 1 do SWKO):

- EGFR – badanie mutacji raka płuca (poz. 1, Pakiet nr 1);
- EGFR – badanie mutacji raka płuca – biopsja płynna (poz. 2, Pakiet nr 1);
- ALK – badanie rearanżacji genu ALK metodą FISH w raku płuca (poz. 3, Pakiet nr 1);
- ROS1 – badanie rearanżacji genu ROS1 w raku płuca (poz. 7, Pakiet nr 1);
- PD-L1 (poz. 8, Pakiet nr 1, poz. 5, Pakiet nr 8);
- NGS w raku płuca (poz. 9, Pakiet nr 1) - wymagana certyfikacja dla testu NGS w zakresie badania mutacji EGFR, KRAS oraz rearanżacji genów ALK i ROS1

Odpowiedź

Zgodnie z SWKO

Pytanie nr 8

W związku z wymogiem zawartym w Zarządzeniu nr 87/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 października 2025 r., załącznik nr 5, prosimy o potwierdzenie, iż Udziałający Zamówienia wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnego certyfikatu, potwierdzającego pozytywne przejście kontroli w zakresie badań fuzji genów NTRK1, NTRK2, NTRK3 techniką NGS (poz. 9, Pakiet nr 1 oraz poz. 7 i 12, Pakiet nr 8, Załącznik nr 1 do SWKO);

Odpowiedź

Zgodnie z SWKO

Pytanie nr 9

Prosimy o potwierdzenie, iż badanie „PANEL NGS: PIK3CA+AKT1+PTEN” (poz. 5, Pakiet nr 2 – Załącznik nr 1 do SWKO) musi obejmować pełną sekwencję kodującą genu PTEN?;

Odpowiedź

Zgodnie z SWKO

Pytanie nr 10

Prosimy o potwierdzenie, iż dokumenty wymagane w postępowaniu, potwierdzające jakość pracy laboratorium, tj. certyfikaty wydawane w ramach europejskich programów kontroli jakości, jako dokumenty służące ocenie zgodności oferty z wymaganiami zawartymi w Załączniku nr 1 do SWKO, nie powinny być objęte tajemnicą przedsiębiorstwa i powinny pozostać jawne. Na powyższe wskazują wymagania stawiane przez NFZ, który jest organem nadzorującym realizację umów na świadczenia zdrowotne, na podstawie warunków określających wymogi dla realizujących umowy finansowe ze środków publicznych, zgodnie z Ustawą o finansowaniu świadczeń ze środków publicznych. Uprowadzając próby uzasadniania objęcia certyfikatów tajemnicą przedsiębiorcy, należy wskazać, że takie zastrzeżenie będzie nieskuteczne co najmniej z dwóch powodów:

1. Brak możliwości wykazania na czym miałyby polegać wartość gospodarcza treści tych certyfikatów oraz na jaką szkodę byłby narażony oferent gdyby te certyfikaty zostały ujawnione (w szczególności jego konkurentom). Jeżeli bowiem te dokumenty potwierdzają prawidłową jakość wykonywanych badań (wymaganą przez Szpital) to nie są nośnikami żadnej innej informacji niż ta wynikająca z treści oferty (samo złożenie oferty jest równoznaczne z twierdzeniem, że spełnia się postawione warunki). Jeżeli jednak z ich treści wynika że jakość badań została oceniona jako niewystarczająca (albo, że przedłożono nie tyle dokument potwierdzający pozytywny wynik sprawdzianu, a dokument potwierdzający udział w sprawdzianie), to szkoda oferenta musiałaby polegać jedynie na tym, że podmiot ten by nie mógł uzyskać zamówienia w konkursach, w których zamierzał za pomocą przedłożonych dokumentów wprowadzić zamawiającego w błąd co do swojej fachowości(!). Taka zaś motywacja, z całą pewnością nie zasługuje na ochronę i nie ma nic wspólnego z uczciwą konkurencją, której ochrona tajemnicy przedsiębiorcy miałaby służyć.

2. Niedopuszczalność utajniania tych elementów oferty, które są istotne dla spełnienia warunków dla skutecznego złożenia oferty oraz dla uzyskania w nich konkretnej punktacji. Potwierdza to orzecznictwo sądów administracyjnych (np. NSA – wyrok z dnia 17.11.2015 r., I OSK 2130/14 oraz WSA w Krakowie – wyrok z dnia 17.07.2018, III SA/Kr 1553/17). NSA w przywołanym wyroku (a za nim WSA w Krakowie) wskazał, że „elementy bezpośrednio pozwalające ocenić spełnienie wskazanych kryteriów cieszą się (...) szczególnym domniemaniem jawności, a przedsiębiorca przystępując do konkursu ofert w przedmiocie udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej musi mieć świadomość, iż dane te mogą podlegać udostępnieniu w takim zakresie, w jakim determinują wybór oferenta. Tajemnica przedsiębiorcy, (...) dotyczy w tym świetle przede wszystkim wszelkich pozostałych informacji odpowiadających materialnie tajemnicy przedsiębiorcy, zastrzeżonych jako takie przez przedsiębiorcę. Odmienna interpretacja w istocie podważałaby zasadę jawności. Skoro zatem jest oczywiste, że bez przedłożenia certyfikatów oferent nie mógłby uzyskać zamówienia (podobnie jak wówczas gdyby certyfikaty te w rzeczywistości nie potwierdzały spełnienia warunków postawionych przez Szpital), to oferent, przystępując do konkursu musi mieć świadomość, że staną się one publicznie dostępne (a zatem także dostępne dla jego konkurencji).

Odpowiedź

Zgodnie z SWKO

Pytanie nr 11

W związku z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2021 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego; Zakres świadczeń wymieniony w ramach CENTRUM KOMPETENCJI RAKA JELITA GRUBEGO (Wymagania: „realizacja predykcyjnych badań genetycznych i molekularnych przez laboratorium genetyczne posiadające certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla biomarkera oznaczanego wskazaną metodą laboratoryjną;”), prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia obligatoryjnie wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnego certyfikatu potwierdzającego pozytywne przejście kontroli w zakresie badania:

- MSI – badanie niestabilności mikrosatelitarnej (poz. 2, Pakiet 3 - Załącznik nr 1 do SWKO);

Odpowiedź

Zgodnie z SWKO

Pytanie nr 12

Prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia wymaga w badaniu „KIT – badanie mutacji GIST” (poz. 3, Pakiet 3 - Załącznik nr 1 do SWKO) badania pełnej sekwencji eksonów 9, 11, 13 i 17 w genie KIT zgodnie z najnowszymi Standardami diagnostyki genetycznej w guzach litych Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka (4.11. Nowotwór podścieliskowy przewodu pokarmowego (GIST))?;

Odpowiedź

Zgodnie z SWKO

Pytanie nr 13

Prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia wymaga w badaniu „KIT i PDGFRA – badanie mutacji w GIST ” (poz. 4, Pakiet 3 - Załącznik nr 1 do SWKO) badania pełnej sekwencji eksonów 9, 11, 13 i 17 w genie KIT oraz 12, 14 i 18 w genie PDGFRA zgodnie z najnowszymi Standardami diagnostyki genetycznej w guzach litych Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka (4.11. Nowotwór podścieliskowy przewodu pokarmowego (GIST))?;

Odpowiedź

Zgodnie z SWKO

Pytanie nr 14

Prosimy o potwierdzenie, iż zapis „FGFR geny fuzyjne – badanie rearanżacji genów FGFR2 i FGFR3 techniką FISH” (poz. 1, Pakiet nr 5, Załącznik nr 1 do SWKO) jest tylko omyłką pisarską i powinien przyjąć brzmienie: „Badanie prostych substytucji i fuzji genu FGFR3 techniką NGS” zgodnie z bieżącą charakterystyką leku oraz wymaganiami Programu Lekowego B.141.;

Odpowiedź

Prawidłowe brzmienie: „badanie mutacji i fuzji genu FGFR3 technika NGS zgodnie z bieżącą charakterystyką leku Erdafitinib”

Pytanie nr 15

Prosimy o informację, czy w związku z powyższym pytaniem, Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na wydłużenie czasu oczekiwania na wynik badania FGFR3 (poz. 1, Pakiet nr 5, Załącznik nr 1 do SWKO), z „10 dni roboczych” do „20 dni roboczych”. Wynika to z faktu, że Sekwencjonowanie Nowej Generacji (NGS) jest metodą czasochłonną, ze względu na złożoność procedury badawczej, przez co wykonanie badania w terminie 10 dni roboczych nie jest możliwe. Zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka (PTGC), dopuszczalny czas realizacji badania NGS wynosi 20 dni roboczych;

Odpowiedź

Zgodnie z SWKO

Pytanie nr 16

Zgodnie z wymaganiami stawianymi świadczeniodawcom przez Prezesa NFZ dla Programu Lekowego B.141 (Zarządzenie nr 87/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 października 2025 r., załącznik nr 5), ocena ma być wykonywana za pomocą zwalidowanego testu na obecność podatnych zmian genetycznych FGFR3 (poz. 1, Pakiet nr 5, Załącznik nr 1 do SWKO). Prosimy o potwierdzenie, iż w ramach walidacji, laboratorium powinno przejść pozytywnie zewnętrzny test kontroli jakości i przedstawić Udzielającemu Zamówienia uzyskany certyfikat?;

Odpowiedź

Zgodnie z SWKO

Pytanie nr 17

Prosimy o informację czy „POLE [...]” (poz. 1 i 2, Pakiet nr 6, Załącznik nr 1 do SWKO) powinno obejmować co najmniej kodony 286, 295, 297, 367, 368, 411, 424, 436, 444, 456, 459, zgodnie ze "Standardami diagnostyki genetycznej w guzach litych PTGC" opublikowanymi na stronie towarzystwa (ptgc.pl)?;

Odpowiedź

Zgodnie z SWKO

Pytanie nr 18

Prosimy o potwierdzenie, iż „badanie mutacji BRCA1 i BRCA2 techniką NGS” (poz. 1, Pakiet nr 7 oraz poz. 1 i 2, Pakiet nr 8, Załącznik nr 1 do SWKO) dotyczy nie tylko badania prostych mutacji (SNV i indel), ale również dużych delecji i duplikacji eksonów (mutacje typu CNV) w genach BRCA1 i BRCA2;

Odpowiedź

Zgodnie z SWKO

Pytanie nr 19

Prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia wymaga, aby laboratorium, w którym udzielane będą świadczenia objęte niniejszym postępowaniem było wpisane do ewidencji prowadzonej przez KRDL, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (art. 100 ust. 1.);

Odpowiedź

Zgodnie z SWKO

Pytanie nr 20

Prosimy o potwierdzenie, iż zapis dotyczący wymagań w zakresie ubezpieczenia OC: „[...] wskazuje miejsce udziela świadczeń w lokalizacji Katowickie Centrum Onkologii” (pkt 11, Oświadczenie Oferenta, Załącznik nr 2 do SWKO) jest tylko omyłką pisarską i powinien przyjąć brzmienie: „[...] wskazuje miejsce udzielania świadczeń w lokalizacji Przyjmującego Zamówienie”;

Odpowiedź

Zapis ten jest oczywistą omyłką pisarską i powinien brzmieć: „wskazuje miejsce udzielania świadczeń w lokalizacji Przyjmującego Zamówienie”;

Pytanie nr 21

Prosimy o potwierdzenie, iż zapis „PIK3CA – badanie mutacji genu PIK3CA (znaczenie predykcyjne w doborze terapii celowanej – alpelisib (minimum mutacje: C420R, E542K, E545A, E545D, E545K, Q546E Q546R, H1047L, H1047R lub H1047Y)” (poz. 2, Pakiet nr 2, Załącznik nr 1 do SWKO) jest tylko omyłką pisarską i powinien brzmieć: “PIK3CA – badanie mutacji genu PIK3CA (znaczenie predykcyjne w doborze terapii celowanej – alpelisib (minimum mutacje: C420R, E542K, E545A, E545D, E545G, E545K, Q546E, Q546R, H1047L, H1047R i H1047Y”, zgodnie ze wskazaniem Charakterystyki produktu leczniczego – alpelisib i wytycznymi Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka (PTGC);

Odpowiedź

Prawidłowe brzmienie: „badanie mutacji genu PIK3CA – znaczenie predykcyjne w doborze terapii celowanej leku Alpelisib zgodnie z ChPL leku Alpelisib (minimum mutacje: C420R, E542K, E545A (tylko 1635G>T), E545G, E545K, Q546E, Q546R, H1047R lub H1047Y)

Pytanie nr 22

Prosimy o potwierdzenie, iż badanie „Panel NGS [...] w raku gruczołu krokowego (C61)” (poz. 13, Pakiet nr 8, Załącznik nr 1 do SWKO) dotyczy nie tylko badania prostych mutacji (SNV i indel), ale również dużych delecji i duplikacji eksonów (mutacje typu CNV) dla każdego z wymienionych genów;

Odpowiedź

Zgodnie z SWKO

Pytanie nr 23

Prosimy o potwierdzenie, iż zapis: „Panel NGS – ATM, CDK12, CHEK2, PALB2, RAD51 [...] w raku gruczołu krokowego (C61)” (poz. 13, Pakiet nr 8, Załącznik nr 1 do SWKO) jest tylko omyłką pisarską i powinien brzmieć: „Panel NGS – **BRCA1, BRCA2**, ATM, CDK12, CHEK2, PALB2, RAD51 [...] w raku gruczołu krokowego (C61)” w związku z wymogiem realizacji świadczenia zgodnie z Zarządzeniem nr 87/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 października 2025 r. (Załącznik nr 5);

Odpowiedź

Zgodnie z SWKO

Pytanie nr 24

Prosimy o informację, czy Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na zmianę zapisu SWKO – Rozdz. II, pkt. 6 z: „Czas wykonywania badania liczy się od momentu zgłoszenia przez Udzielającego Zamówienia materiału do odbioru do otrzymania wyniku [...]” na „Czas wykonywania badania liczy się od momentu jego dotarcia do Przyjmującego Zamówienie do odbioru do otrzymania wyniku [...]”;

Odpowiedź

Zgodnie z SWKO

Pytanie nr 25

Prosimy o potwierdzenie, iż w związku z zapisem dotyczącym fakturowania elektronicznego (Wzór Umowy – §5, ust. 7), Udzielający Zamówienia w przypadku **małych spółek**, które jeszcze nie zostały objęte obowiązkiem korzystania z Krajowego Systemu e-Faktur (KSeF), będzie akceptował fakturowanie w innej formie elektronicznej (tj. drogą mailową) lub papierowej do momentu wprowadzenia przez te spółki KSeF, tj. do **1 kwietnia 2026 r.**, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa podatkowego;

Odpowiedź

Zgodnie z obowiązującymi przepisami.

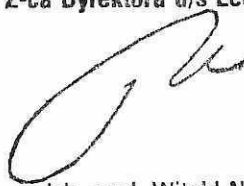
Pytanie nr 26

W odniesieniu do zapisu dotyczącego badań: „badanie mutacji BRCA1 i BRCA2 techniką NGS [...]” (poz. 1, Pakiet nr 7 oraz poz. 1 i 2, Pakiet nr 8, Załącznik nr 1 do SWKO), „HRD [...]” (poz. 2, Pakiet nr 7, Załącznik nr 1 do SWKO) oraz „Panel NGS [...] w raku gruczołu krokowego (C61)” (poz. 13, Pakiet nr 8, Załącznik nr 1 do SWKO), dotyczącego czasu oczekiwania na wynik badania określonego obecnie jako „15 dni roboczych”, uprzejmie prosimy o informację, czy Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na jego wydłużenie do „20 dni roboczych”. Wynika to z faktu, że Sekwencjonowanie Nowej Generacji (NGS) jest metodą czasochłonną, ze względu na złożoność procedury badawczej, przez co wykonanie badania w terminie 15 dni roboczych nie jest możliwe. Zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka (PTGC), dopuszczalny czas realizacji badania NGS wynosi 20 dni roboczych;

Odpowiedź

Zgodnie z SWKO

Z-ca Dyrektora d/s Lecznictwa



lek. med. Witold Nowak