



Samodzielny Publiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Łodzi

ul. Północna 42 (42) 63 41 100 – Centrala
91-425 Łódź (42) 67 85 523 – Fax

www.szpital.lodz.pl
kontakt@zoz-mswia-lodz.pl



ON. 2.10..... 09.2023

Łódź, dnia 15 września 2023 r.

Oncogene Diagnostics sp. z o.o.
Ul. Mogilska 86/3
31-546 Kraków

DECYZJA

W związku wpływem w dniu 11.09.2023 r. odwołania od rozstrzygnięcia postępowania konkursowego ogłoszonego w dniu 04.09.2023 r. w zakresie pakietu I, w konkursie ofert: *na wykonywanie na potrzeby SP ZOZ MSWiA w Łodzi usług medycznych w zakresie złożonych badań genetycznych oraz badań patomorfologicznych obejmujących:*

- 1) Wykonywanie badań molekularnych tkanki nowotworowej wraz z ich opisem (pakiet I)
- 2) Wykonywanie badań cytogenetycznych wraz z ich opisem (pakiet II)
- 3) Wykonywanie badań Wirusologicznych wraz z ich opisem (pakiet III)
- 4) Wykonywanie badań patomorfologicznych – barwienie bez oceny odczynów (pakiet IV)
- 5) Wykonywanie badań w dziedzinie genetyki klinicznej wraz z ich opisem pakiet (V)

Dyrektor Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Łodzi

uwzględnia wniesione odwołanie.

Uzasadnienie

W dniu 4 września 2023 SP ZOZ MSWiA w Łodzi skutecznie poinformował wszystkich oferentów (maile) jak również zamieścił na stronie www szpitala Zawiadomienie o wyniku w/w konkursu ofert.

W dniu 11 września 2023 r za pośrednictwem maila wpłynęło odwołanie w trybie art. 152 i 154 ustawy z dnia 27.08.2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych złożone przez firmę Oncogene Diagnostics sp. z o.o. , ul. Mogilska 86/3;31-546 Kraków.

Odwołanie wpłynęło w terminie i dotyczyło rozstrzygnięcia postępowania konkursowego ogłoszonego w dniu 04.09.2023 r. w zakresie pakietu I, które to rozstrzygnięcie miało nastąpić z powodu zaniechania odrzucenia oferty oferenta Instytut Genetyki i Immunologii GENIM sp. z o.o. Zgodnie z zarzutami odwołania oferta oferenta Instytut Genetyki i Immunologii GENIM sp. z o.o. winna podlegać odrzuceniu z uwagi na niespełnienie wymaganych warunków określonych w przepisach prawa oraz w szczegółowych warunkach umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 146 ust. 1 pkt 2, w szczególności:

- braku aktualnego certyfikatu w zakresie badań mutacji EGFR oraz rearanżacji ALK i ROS1 techniką NGS
- brak certyfikatu w zakresie badania fuzji genów NTRK testem NGS.
- brak pozytywnego wyniku kontroli badań wymienionych genów w złożonym certyfikacie wydanym przez EMQN.

W uzasadnieniu odwołania skarżący wskazał, że aktualnie dostępne zwalidowane testy NGS wykorzystywane do badań rearanżacji Alk i ROS1 oraz fuzji genów NTRK oparte są na analizie RNA, tymczasem przedstawiony przez oferenta Instytut Genetyki i Immunologii GENIM sp. o.o. certyfikat dotyczy tylko „DNA Sequencing – NGS” zatem nie opiera się na sekwencjonowaniu RNA.

Wobec powyższych zarzutów SP ZOZ MSWiA w Łodzi zwrócił się do Instytutu Genetyki i Immunologii Genim sp. z o.o. w dniu 12.09.2023 r. znak pisma ON.2036.09.2022 z wezwaniem o udzielenie stosownych wyjaśnień wyznaczając termin do którego należy złożyć przedmiotowe wyjaśnienia na dzień 13 września 2023 r. do godz. 15:00 pod rygorem odrzucenia oferty – zgodnie z art. 149 ustawy z dnia 27.08.2004 o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

W dniu 13.09.2023 r. Instytut Genetyki i Immunologii GENIM sp. o.o. przesłał drogą mailową wyjaśnienia załączając jednocześnie wyniki walidacji dla nowotworu płuc wskazujące na uzyskanie negatywnego wyniku z uwagi na błędne nierozpoznanie tkanki nowotworowej.

Jednocześnie Instytut złożył następujące wyjaśnienia:

- w kontroli jakości instytut uzyskał wynik negatywny w zakresie badania nieprawidłowości genetycznych w raku płuca, jelita grubego i czerniaka, ale nie są to badania wymagane, gdyż inhibitory BRAF i MEK nie są w Polsce w programie lekowym B.6 – uzyskany wynik negatywny nie obejmował genów ALK i ROS1;
- instytut nie wykrył mutacji w genie BRAF we wszystkich preparatach, ale prawdopodobnie otrzymał do oceny materiały nie zawierające nowotworu – niestety podmiot certyfikujący nie uznał odwołania Instytutu;
- certyfikat dotyczący badania NGS za rok 2022 r. potwierdza uzyskanie wyniku pozytywnego, a z uwagi na otwartą listę genów podlegającą kontroli metodą NGS nie ma powodów by przypuszczać, że Instytut nie oceniał wszystkich wymaganych genów – techniką NGS można badać zarówno na poziomie DNA jak i RNA;
- certyfikat EMQN dedykowany badaniu NGS obejmuje także badanie genów NTRK, gdyż rearanżacja NTRK jest badana techniką NGS za pomocą wszystkich testów dedykowanych badaniu nieprawidłowości genetycznych w guzach litych.

W pierwszej kolejności należy wskazać, że Zamawiający wymagał od oferentów złożenia aktualnych certyfikatów europejskich programów kontroli jakości dla mutacji EGFR, rearanżacji ALK i ROS1 oraz fuzji genów NTRK testem NGS. Powyższe oznacza wymaganie uzyskania pozytywnego wyniku walidacji celem zapewnienia należytości wykonywania badań w ramach umowy zawartej w wyniku rozstrzygnięcia konkursu.

Rację ma odwołujący, że oferent, którego oferta została wybrana nie przedstawił certyfikatu potwierdzającego wykonywanie badań fuzji genów NTRK testem NGS. Certyfikat EMQN na rok 2022 r. dotyczy wyłącznie „DNA sequencing – NGS”, co wynika bezpośrednio z jego treści.

Tymczasem do wykrywania fuzji genu NTRK wymagane jest narzędzie NGS (sekwencjonowanie nowej generacji). Może ono być przeprowadzane na DNA lub RNA poszczególnych tkanek. Umożliwia ono otrzymanie pełnej charakterystyki genów uczestniczących w fuzji (zmieniony gen i gen partnerski). Jednak obecnie stosowane panele analityczne DNA nie są zaprojektowane do wykrywania wszystkich możliwych fuzji genu NTRK. Metody NGS oparte na hybrydyzacji mają pewne wady w wykrywaniu przegrupowań NTRK, które zawierają duże introny. Dodatkowo, podobnie jak w przypadku wykrywania za pomocą FISH, mogą również generować fałszywie dodatnie wyniki, ponieważ niektóre przegrupowania genów NTRK wykryte na podstawie analizy DNA wydają się nie wytwarzać transkryptu fuzyjnego. W związku z powyższym, zastosowanie metody NGS opartej na badaniu RNA jest bardziej odpowiednie, ponieważ technika ta pozwala na wykrycie fuzji genu NTRK

bez potrzeby pokrywania regionów intronowych (które są wycięte), a także na potwierdzenie obecności fuzji genów powodujących ekspresję białka fuzyjnego (European Medicines Agency, Assessment report, VITRAKVI. International non-proprietary name: larotrectinib, 2019).

Testy NGS oparte na RNA charakteryzują się wysoką czułością diagnostyczną, co umożliwia jednoczesną identyfikację wielu zmian genomowych w pojedynczej próbce tkanki nowotworowej, nawet w przypadku rzadkich wariantów. Metoda ta może wykrywać alternatywnetranskrypty powstałe po połączeniu genów, modyfikacje potranskrypcyjne, fuzje genów, mutacje/polimorfizmy dotyczące pojedynczego nukleotydu, małe i długie niekodujące RNA oraz zmiany w ekspresji genów. Testowanie NGS oparte na RNA wymaga mniejszej liczby odczytów sekwencjonowania w porównaniu z NGS opartym na DNA, co przekłada się na fakt, że ten pierwszy rodzaj wiąże się z szybszym całkowitym procesem sekwencjonowania.

Wobec powyższego wniesione w dniu 11.09.2023 odwołanie jako zasadne zostało uwzględnione w całości. Z tej przyczyny Zamawiający uwzględnia odwołanie, unieważnia wybór oferty w zakresie pakietu I i dokona powtórzenia czynności wyboru ofert na pakiet I po uprzednim odrzuceniu oferty Instytutu Genetyki i Immunologii GENIM sp. z o.o.

DYREKTOR

SP ZOZ MSWiA w Łodzi

DYREKTOR
SP ZOZ MSWiA w ŁODZI

dr n. med. Robert Starzec, MBA