

Sz.P. dr n. med. Robert Starzec –
Dyrektor Samodzielnego Publicznego
Zakładu Opieki Zdrowotnej
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych
i Administracji w Łodzi
Ul. Północna 42
91-452 Łódź

Dotyczy: konkursu 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)**

**Odwołanie od rozstrzygnięcia postępowania konkursowego,
ogłoszonego w dniu 4 września 2023 r.**

I. Niniejszym, działając w imieniu ONCOGENE DIAGNOSTICS Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie, na podstawie art. 26 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej w zw. z art. 154 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, **wnosimy odwołanie od rozstrzygnięcia postępowania konkursowego ogłoszonego w dniu 4 września 2023 r. w zakresie pakietu I**, które to rozstrzygnięcie nastąpiło w konsekwencji zaniechania odrzucenia **oferty oferenta INSTYTUT GENETYKI I IMMUNOLOGII GENIM sp. z o.o.**

II. Zarzucamy Zamawiającemu niezgodne z powszechnie obowiązującymi przepisami zaniechanie dokonania czynności odrzucenia ofert oferenta, to jest niezastosowanie przepisu art. 149 ust. 1 pkt. 7) ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zw. z art. 26 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, co w konsekwencji doprowadziło do dokonywania oceny ofert na Pakiet I z uwzględnieniem oferty podlegającej odrzuceniu, a to oferty oferenta INSTYTUT GENETYKI I IMMUNOLOGII GENIM sp. z o.o.

Strona 1 z 5



Oncogene Diagnostics Sp. z o.o. ul. Mogilska 86/3; 31-546 Kraków

KRS: 0000364292; NIP: 6772347623; REGON: 121330933

NR rejestracyjny laboratorium w KIDL: 3086

☎ 12 410 58 73 www.uncogene.pl biuro@uncogene.pl



III. W związku ze wskazanym powyżej zarzutem — wnosimy o powtórzenie czynności wyboru ofert na Pakiet I (po uprzednim odrzuceniu wskazanej powyżej oferty), względnie o unieważnienie postępowania konkursowego na Pakiet I i ogłoszenie ponownego konkursu mającego za przedmiot te same świadczenia zdrowotne.

Uzasadnienie

I.

W dniu 4 września 2023 r. (wedle daty znajdującej się na dokumencie zawiadomienia o wynikach konkursu ofert) Zamawiający ogłosił o rozstrzygnięciu konkursu. Tym samym wnosząca odwołanie uzyskała uprawnienie do wniesienia na podstawie art. 26 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej w zw. z art. 154 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, odwołania od rozstrzygnięcia dokonanego przez Komisję Konkursową do Dyrektora Szpitala jako kierownika zamawiającego, o którym mowa w art. 26 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

W przedmiotowym konkursie, poza wnoszącym odwołanie, oferty na Pakiet I złożył oferent INSTYTUT GENETYKI I IMMUNOLOGII GENIM sp. z o.o. Ani jego oferta ani oferta wnoszącego odwołanie nie została przez komisję konkursową odrzucona.

II.

Oferta oferenta INSTYTUT GENETYKI I IMMUNOLOGII GENIM sp. z o.o. podlegała odrzuceniu na podstawie art. 149 ust. 1 pkt. 7) ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zw. z art. 26 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz w związku z treścią odpowiedzi na pytania udzielanych przez Zamawiającego.

Zamawiający jednoznacznie [w odpowiedzi na pytanie I z dnia 25 sierpnia 2023 r.), dotyczące tego czy wymagane będą „aktualne certyfikaty europejskich programów kontroli jakości dla mutacji EGFR, rearanżacji ALK i ROS1 oraz fuzji genów NTRK testem NGS” odpowiedział, „tak certyfikaty są wymagane”. A zatem przedstawienie certyfikatów potwierdzających pozytywne przejście tych programów kontroli jakości było wymagane. Nie sposób bowiem rozumieć wymogu przedstawienia certyfikatu jedynie jako wymogu udowodnienia dokumentem, że wzięło się udział w programie ale uzyskało ocenę negatywną.

W wyniku wglądu w ofertę oferenta Instytutu Genetyki i Immunologii GENIM Sp. z o.o. stwierdzono brak aktualnego certyfikatu w zakresie badań mutacji EGFR oraz rearanżacji ALK i ROS1 techniką NGS oraz brak certyfikatu w zakresie badania fuzji genów NTRK testem NGS.

Załączone na stronach 30 i 31 oferty dokumenty wydane przez EMQN: „Certificate of participation 2022” oraz Individual Laboratory Report (ILR) nie stanowią potwierdzenia uzyskania pozytywnego wyniku kontroli badań wyżej wymienionych genów.

Kontrola „DNA Sequencing - NGS” to kontrola obejmująca jedynie sekwencjonowanie genomowego DNA a nie RNA, podczas gdy to właśnie na analizie RNA polega badanie genów fuzyjnych ALK i ROS1 oraz fuzji genów NTRK objęte wymogiem posiadania certyfikatu.

Aktualnie dostępne zwalidowane testy NGS wykorzystywane do badania rearanżacji ALK i ROS1 oraz fuzji genów NTRK jedynie oparte są na analizie RNA.

Ponadto, z przedstawionego przez oferenta Instytut Genetyki i Immunologii GENIM Sp. z o.o. certyfikatu EMQN z kontroli za rok 2022 wynika, że uzyskał on negatywną ocenę dla badania prostych mutacji w genie EGFR z materiału tkankowego w raku płuca (kontrola: Lung cancer (NSCLC) [tissue]). A zatem z dokumentu tego jasno wynika, że w zakresie objętym Pakietem I, oferent ten nie jest w stanie uzyskać pozytywnego wyniku kontroli jakości. Powierzenie mu wykonywania badań – niezależnie od możliwości utraty finansowania ze strony NFZ w ramach programów lekowych (wspomnianych w pytaniu, na które Zamawiający odpowiedział 25.08.2023) – może skutkować błędną diagnozą pacjentów, a co za tym idzie pacjentów narażać na zagrożenie dla zdrowia lub życia a Zamawiającego na znaczne roszczenia finansowe z tym związane.

Z każdej powyższej przyczyny, oferta oferenta Instytutu Genetyki i Immunologii GENIM Sp. z o.o. powinna podlegać odrzuceniu na podstawie art. 149 ust. 1 pkt. 7) (niespełnienie wymogów zamawiającego) ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zw. z art. 26 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Na wypadek gdyby oferent Instytut Genetyki i Immunologii GENIM Sp. z o.o. kwestionował wiążącą moc wymogów określonych w odpowiedzi na pytania, wskazać należy, że oferent Instytut Genetyki i Immunologii GENIM Sp. z o.o. nie zaskarżył (z wykorzystaniem protestu) przedmiotowej odpowiedzi i nie zarzucił w sposób formalny we właściwym czasie naruszenia art. 147 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zw. z art. 26 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. A skoro tak, to utracił możliwość twierdzenia, że odpowiedzi na pytania stanowiły zmianę warunków udziału

Strona 3 z 5



Oncogene Diagnostics Sp. z o.o. ul. Mogilska 86/3; 31-546 Kraków

KRS: 0000364292; NIP: 6772347623; REGON: 121330933

NR rejestracyjny laboratorium w KIDL: 3086

☎ 12 410 58 73 www.uncogene.pl biuro@uncogene.pl



w postępowaniu a nie jedynie potwierdzenie warunków jakie Zamawiający od samego początku stawiał.

Niezależnie od tego czy odpowiedzi na pytania z dnia 25 sierpnia 2023 r., stanowiły modyfikację warunków udziału w konkursie (czy tylko ich wyjaśnienie), to nie ma żadnej wątpliwości, że udzielając tych odpowiedzi Zamawiający dał jasny wyraz tego jakie ma potrzeby i oczekiwania w stosunku do postępowania. A mianowicie, że oczekuje na przedkładanie ofert wyłącznie przez podmioty, które potrafią udowodnić odpowiedni poziom wykonywania wszystkich badań objętych konkursem. A zatem – gdyby Zamawiający uznał, że faktycznie pierwotnie takiego wymogu nie postawił w sposób skuteczny (a jest zainteresowany by oferenci posiadali dokumenty poświadczające pozytywne przejście a nie jedynie udział w kontrolach zewnętrznych) – powinien postępowanie unieważnić i ogłosić nowe, w którym jednoznacznie i od samego początku postawi wymóg przedłożenia dokumentu potwierdzającego pozytywne przejście sprawdzianu a nie jedynie udział w nim dla każdego z badań objętych konkursem.

Powyższe uzasadnia wniosek ewentualny o unieważnienie postępowania. Jest przy tym oczywiste, że podmiot, który nie zapewnia najwyższej jakości (przez co nie jest w stanie sprostać wymogom zewnętrznych kontroli a zatem nie uzyskuje w nich pozytywnego wyniku) może sobie pozwolić na oferowanie niższych cen. Tyle, że w rzeczywistości całą różnicę w cenie „pokrywają” w takim wypadku pacjenci, którzy „płacą” podwyższonym ryzykiem błędnego wyniku (a co za tym idzie - błędnej diagnozy i niewłaściwego lub opóźnionego leczenia). Zewnętrzne kontrole nie są bowiem celem samym w sobie (nie służą tylko temu by poszczególne podmioty mogły pochwalić się w nich uczestnictwem) ale temu by odróżnić laboratoria uzyskujące wyniki wiarygodne od tych, które takiej wiarygodności nie zapewniają.

O ile zatem tylko Zamawiający nie postanowił zmienić swego stanowiska i uznać, że ryzyko dla pacjentów jest warte powierzenia zamówienia podmiotowi, który nie potrafi uzyskać pozytywnych wyników kontroli, powinien co najmniej niniejsze postępowanie unieważnić (w zakresie Pakietu I) i w ponownym postępowaniu albo bezwzględnie wymagać dokumentów potwierdzających pozytywne wyniki tych badań albo takie pozytywne wyniki odpowiednio punktować (i w ten sposób wynagradzać oferentom zapewniającym wyższą jakość rekompensatę punktową).

III.

Stosownie do brzmienia art. 150 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych w zw. z art. 26 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (w brzmieniu obowiązującym od 1 września 2020 r.), **odrzućcie jednej z ofert w żadnym wypadku nie obliżuje Zamawiającego do unieważnienia postępowania.**

Strona 4 z 5



Oncogene Diagnostics Sp. z o.o. ul. Mogilska 86/3; 31-546 Kraków

KRS: 0000364292; NIP: 6772347623; REGON: 121330933

NR rejestracyjny laboratorium w KIDL: 3086

☎ 12 410 58 73 www.oncogene.pl biuro@oncogene.pl



W pełni uzasadnione jest zatem żądanie dokonania ponownej oceny ofert, odrzucenie oferty oferenta INSTYTUT GENETYKI I IMMUNOLOGII GENIM sp. z o.o. i wybór w zakresie Pakietu I oferty ONCOGENE DIAGNOSTICS Sp. z o.o. Alternatywnie, z przyczyn powyżej szczegółowo omówionych, możliwe jest unieważnienie postępowania i jego ponowne ogłoszenie na warunkach, które absolutnie jednoznacznie będą promować podmioty, które mogą się wylegitymować dokumentami potwierdzającymi pozytywne wyniki kontroli zewnętrznej dla badań objętych Pakietem I.

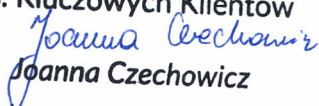
IV.

W świetle powyższego niniejsze odwołanie jest w pełni uzasadnione, zaś interes prawny wnoszącego odwołanie (jako podmiot, którego oczywiście nieprawidłowe zaniechanie odrzucenia oferty konkurenta – dotkniętej ewidentnymi brakami – pozbawiło zamówienia w zakresie jednego z zadań) doznał przez zaskarżone rozstrzygnięcie uszczerbku.

V.

W tym stanie rzeczy, wnoszę jak w *petitum* niniejszego odwołania.

Z poważaniem

Kierownik
ds. Kluczowych Klientów

Joanna Czechowicz

Otrzymują:

- 1 egz. adresat
- 1 egz. aa