

Wyjaśnienia dotyczące materiałów informacyjnych i SWKO konkursu ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych z zakresu wykonywania badań molekularnych i cytogenetycznych

Treść zadanych pytań

1. Jak wynika z SWKO (rozdział II: „Przedmiot konkursu”, pkt 1.: „Rodzaje badań – tabela) wymienione jest badanie „MSI – badanie niestabilności mikrosatelitarnej Analiza mutacji dynamicznych – złożone badanie genetyczne”. Tymczasem w punkt 1 tego rozdziału Warunki wymagane dla poszczególnych badań – badanie MSI nie występuje. Czy w takim przypadku konieczność wykonywania badania MSI nie występuje i będzie punktowana odrębnie?
2. W rozdziale III punkt 8 znajdujemy zapis: „laboratorium oferenta posiada certyfikaty zewnętrznej kontroli jakości badań z programu lekowego raka jelita grubego zgodnie z aktualnym Rozporządzeniem w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, BRAF, RAS, MSI potwierdzające pozytywne przejście kontroli jakości, aktualne na dzień składania ofert”. Prosimy o doprecyzowanie o jakie Rozporządzenie chodzi? Pytanie jest uzasadnione, gdyż Obwieszczenie Ministra Zdrowia dotyczące programu lekowego B.4 (<http://www.gov.pl/web/zdrowie/choroby-onkologiczne>) w ogóle nie zawiera informacji o konieczności badania MSI w związku z tym, że immunoterapia (niwolumab plus ipilimumab) stosowana u chorych z wysokim MSI nie jest w Polsce refundowana. Ponadto w Obwieszczeniu nie ma słowa o konieczności posiadania przez laboratorium jakichkolwiek certyfikatów do badania mutacji w genach RAS, genu BRAF, oraz MSI. Wytyczne dotyczące badań genetycznych znajdujemy w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2021 roku Dz.U.2021.542 (poz. 542). Rozporządzenie to reguluje zasady tworzenia Centrum Kompetencji Raka Jelita Grubego (CKRJG). W załączniku nr 1 do tego rozporządzenia znajdujemy zapis: „realizacja predykcyjnych badań genetycznych i molekularnych przez laboratorium genetyczne posiadające certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla biomarkera oznaczanego wskazaną metoda laboratoryjną; zakres badań predykcyjnych zgodny z programem lekowym Ministerstwa Zdrowia dla raka jelita grubego – badania realizowane w centrum lub w dostępie przez podwykonawców posiadających stosowne certyfikaty”. W związku z tym zapisem certyfikat do badania MSI nie może być wymagany, bo takie badanie nie jest wyszczególnione w programie lekowym B.4, a zatem także w rozporządzeniu Ministra Zdrowia dotyczącego CKRJG oraz zakres posiadanych przez laboratorium certyfikatów (w programie lekowym B.4 w ogóle nie ma zapisów dotyczących konieczności posiadania certyfikatów).
3. W związku z postępowaniem nr 6/2022 – konkurs ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych z zakresu wykonywania badań molekularnych i cytogenetycznych dla bieżących potrzeb Opolskiego Centrum Onkologii i zapisem zawartym w pkt III SWKO (Warunki udziału w postępowaniu konkursowym wymagane od oferentów) prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia uzna za aktualny certyfikat z kontroli jakości przeprowadzonej w roku 2020.
Proces kontroli badań przeprowadzonych w roku 2021 nie dobiegł jeszcze końca. Z większości tych kontroli nie pojawiły się jeszcze protokoły oceny ani nie zostały wystawione certyfikaty.

Treść udzielonej odpowiedzi:

Udzielający zamówienia w odpowiedzi na zgłoszone zapytania 1 i 2 wyjaśnia:

Rozporządzenie dotyczące Centrum Kompetencji Raka Jelita Grubego (CKRJG) wymaga wykonywania badań biomarkerów genetycznych i molekularnych przez laboratoria posiadające certyfikat europejski dla każdego tych testów. Zgodnie z załącznikiem nr 2 wymagane jest wykonywanie oceny niestabilności mikrosatelitarnej. Badanie może być wykonane metodą immunohistochemiczną ale w przypadkach wątpliwych np. utrata tylko jednego z antygenów wymaga to potwierdzenie metodą MSI-PCR (ESMO recommendations on microsatellite instability testing for immunotherapy in cancer, and its relationship with PD-1/PD-L1 expression and tumour mutational burden: a systematic review-based approach). Zgodnie więc z rozporządzeniem, które wymaga wykonywania oznaczeń MSI aby to realizować konieczna jest możliwość wykonania badania MSI-PCR potwierdzonego europejskim certyfikatem jakości.

Odpowiedź na pytanie 3:

Zgodnie z Rozdziałem III pkt 10 SWKO: *Udzielający zamówienia uzna za aktualny - certyfikat z kontroli jakości przeprowadzonej w cyklu rocznym, w roku poprzedzającym rok złożenia oferty lub taki dokument, który na dzień złożenia oferty dokumentuje przejście wszystkich etapów wymaganych do uzyskania certyfikatu i wskazuje na ich zakończenie, a podmiot oczekuje jedynie na wydanie przez jednostkę certyfikującą certyfikatu. Powyższe musi być potwierdzone stosownym dokumentem wydanym przez jednostkę certyfikującą.*

Udzielający zamówienie uzna za aktualny certyfikat z kontroli jakości przeprowadzonej w 2020 r., albowiem certyfikat wydany w 2021 r. dotyczy cyklu rocznego kontroli przeprowadzonej w 2020 r.


DYREKTOR
Opolskiego Centrum Onkologii
w Opolu
Marek Staszewski