

Zapytania i wyjaśnienia (2) 2019-GEN-1

Pytanie:

W związku z zadaniem pytaniem i twierdzącą odpowiedzią na pytanie dotyczące techniki genetycznej badania mutacji *RAS* i *BRAF* prosimy o odpowiedź czy oprócz zaakceptowanych przez Zamawiającego metod sekwencjonowania Sangera lub NGS, Zamawiający dopuszcza także wykorzystania w tym celu techniki real – time PCR. Technika ta jest rekomendowana w krajach Unii Europejskiej jako najbardziej czuła i wiarygodna (rekomendacja ESMO, EMQN, ESP). Natomiast metoda sekwencjonowania Sangera odznacza się zbyt niską czułością do badania mutacji *RAS* i *BRAF*. Te trzy wymienione techniki znacząco różnią się kosztem wykonania. W związku z powyższym udzielona przez Zamawiającego odpowiedź nie precyzująca metody wykonania badania preferuje laboratoria posługujące się tanimi i niewiarygodnymi testami genetycznymi ze szkodą dla pacjenta. Prosimy o wybranie jednej konkretnej metody badania genów *RAS* i *BRAF*. Nie uwzględnienie naszej prośby może stanowić podstawę złożenia protestu.

Odpowiedź:

1/ Udzielający zamówienia podtrzymuje wcześniejszą odpowiedź dot. techniki wykonywania badania *RAS* i *BRAF* tj. oczekuje wykonywania badania techniką odpowiadającą zakresowi złożonego badania genetycznego o kategorii szczegółowej - Analiza 6-40 amplikonów metodą sekwencjonowania Sangera lub NGS - określonej w wykazie badań genetycznych w chorobach nowotworowych pkt. 2 poz. 2.6 załącznika 7 do ZARZĄDZENIA Nr 38/2019/DSOZ PREZESA NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA z dnia 29 marca 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne (dalej jako "**Wykaz**"). Mając na uwadze, że Udzielający zamówienia jest **samodzielnym publicznym zakładem opieki zdrowotnej**, którego funkcjonowanie opiera się na zasadzie samofinansowania, co oznacza m.in., że zgodnie z art. 52 Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U.2018.2190 t.j. ze zm.) "samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej pokrywa z posiadanych środków i uzyskiwanych przychodów koszty działalności i reguluje zobowiązania", niezależnie od właściwości diagnostycznych poszczególnych badań, Udzielający zamówienia wybierając metodę kierował się 2 przesłankami do spełnienia przez daną technikę:

a/ technika musi być **możliwą do rozliczenia** tj. być jedną z metod ujętych w Wykazie,
b/ **cena badania** określoną techniką musi mieścić się w granicach **ekonomicznego bilansowania diagnostyki**, tj. ceną określoną w katalogu produktów do sumowania 1c aktualnego ZARZĄDZENIA Nr 102/2019/DSOZ PREZESA NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA z dnia 2 sierpnia 2019 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne, w którym dla złożonego badania genetycznego w chorobach nowotworowych wartość punktowa rozliczenia wynosi 1 298 pkt, co odpowiada kwocie 1 298, 00 zł zwrotu kosztów wykonanej przez szpital diagnostyki,

a w praktyce, jak zakłada Udzielający zamówienia, sprowadza się do ograniczenia możliwości wyboru do metody sekwencjonowania Sangera lub NGS, jako złożonego badania genetycznego mieszczącego się w w/w zakresie cenowym.

2/ W związku z faktem, że to wykonawcy (laboratoria genetyczne) - a nie Udzielający zamówienia (szpital) - kwalifikują wykonywane badanie do danego zakresu badań genetycznych (proste, złożone, zawansowane) w celu umożliwienia Udzielającemu zamówienia prawidłowego sprawozdania i rozliczenia wykonanego badania z NFZ, Udzielający zamówienia nie mając doświadczenia z wykonywaniem badań techniką real-time-PCR, nie ma wystarczającej pewności, czy koszt wykonywania badań techniką real-time-PCR, uwzględniając sposób ich klasyfikacji, będzie całkowicie refinansowany przez NFZ. Udzielający zamówienia dopuszcza możliwość wykonywania badania RAS i BRAF techniką real-time-PCR, jeżeli:

a/ wykonywane przez oferenta badanie techniką real-time-PCR objęte jest jedną z kategorii szczegółowych **Wykazu** - tym samym **pozwoli Udzielającemu zamówienie na rozliczenie diagnostyki z NFZ,**

b/ mając na uwadze czynnik gospodarności i ekonomicznego bilansowania udzielanych przez szpital świadczeń, **jednostkowa cena** wykonania badania określona w ofercie met. real-time-PCR **nie może być wyższa niż** cena wynikająca z wartości punktowych określonych w katalogu produktów do sumowania 1c dla danego zakresu badań genetycznych Wykazu, do którego oferent kwalifikuje dane badanie real-time-PCR.

Oferent składając ofertę na badanie RAS i BRAF met. real-time-PCR musi mieć na uwadze obie przesłanki a i b wskazane w pkt 2 powyżej. Nie spełnienie którejkolwiek z w/w przesłanek skutkować będzie traktowaniem pozycji w tabeli, jako **oferty wariantowej**, a tym samym zgodnie z **rozd. IV ust. 3 SWKO - odrzuceniem oferty.**

2019 -12- 09

Z-ca Dyrektora
ds. Organizacji i Zarządzania
Beskidzkiego Centrum Onkologii - Szpitala Miejskiego
im. Jana Pawła II w Białymostku-Białej
mgr *Joanna Dworniczek*

.....
Przewodniczący Komisji Konkursowej