



Gorzów Wlkp. 18 grudnia 2025 roku

**Do wszystkich zainteresowanych udziałem
w postępowaniu;**

Informujemy, że w dniu 17.12.2025 r. do udzielającego zamówienia wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie 1

„W związku z wymogiem dla świadczeniodawców w zakresie zapewnienia realizacji badań, zawartym w Zarządzeniu nr 87/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 października 2025 r., załącznik nr 5, prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia obligatoryjnie wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnych certyfikatów, to jest z kontroli przeprowadzonych nie wcześniej niż w 2024 roku, potwierdzających pozytywne przejście kontroli w zakresie badań (Załącznik nr 3, Pakiet 2):

- * ALK-IHC – badanie ekspresji antygenu ALK (poz. 2)
- * ALK-FISH – badanie rearanżacji genu ALK (poz. 3)
- * EGFRmut – badanie mutacji genu EGFR (poz. 4)
- * KRAS – badanie mutacji w genie KRAS (poz. 8)
- * ROS1-FISH – badanie rearanżacji genu ROS1 (poz. 12)
- * PD-L1 – badanie ekspresji antygenu PD-L1 (poz. 11)
- * NGS panel kliniczny – Analiza istotnych klinicznie wariantów mających zastosowanie w doborze leczenia celowanego, met. NGS (poz. 18)
- * EGFR T790M (ctDNA) - badanie mutacji T790M EGFR w wolnokrążącym DNA (płynna biopsja) (poz. 21)
- * badanie fuzji genów NTRK1, NTRK2, NTRK3 techniką NGS (poz. 18)

Odpowiedź 1

Udzielający Zamówienia obligatoryjnie wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnych certyfikatów, to jest z kontroli przeprowadzonych nie wcześniej niż w 2024 roku, potwierdzających pozytywne przejście kontroli w zakresie badań (Załącznik nr 3, Pakiet 2).



Pytanie 2

W związku z koniecznością spełnienia wymagań dotyczących kryteriów jakości zawartych w Rozporządzeniu 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 (tj. z kontroli przeprowadzonej nie wcześniej niż w 2024 r) potwierdzającego pozytywne przejście kontroli w zakresie badania:

* MSI – badanie niestabilności mikrosatelitarnej DNA PCR (Załącznik nr 3, Pakiet 2, poz. 10);

Odpowiedź 2

Udzielający Zamówienia obligatoryjnie wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnego certyfikatu (tj. z kontroli przeprowadzonej nie wcześniej niż w 2024 r) potwierdzającego pozytywne przejście kontroli w zakresie badania: MSI – badanie niestabilności mikrosatelitarnej DNA PCR.

Pytanie 3

Prosimy o potwierdzenie, że 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;

Odpowiedź 3

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;

Pytanie 4

Prosimy o potwierdzenie, iż badanie „BRCA-NGS – badanie mutacji germinalnych i somatycznych w genach BRCA1 i BRCA2 techniką NGS w materiale nowotworowym” (poz. 6, Załącznik nr 3, Pakiet 2) 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 4

Badanie „BRCA-NGS – badanie mutacji germinalnych i somatycznych w genach BRCA1 i BRCA2 techniką NGS w materiale nowotworowym” powinno zawierać co najmniej badania prostych mutacji (SNV i indel).

Pytanie 5

Prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia wymaga, by badanie " PIK3CA – badanie mutacji genu PIK3CA" (poz. 23, Załącznik nr 3, Pakiet 2) obejmowało minimum badanie mutacji:

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 5

Udzielający Zamówienia wymaga, by badanie " PIK3CA – badanie mutacji genu PIK3CA" (poz. 23, Załącznik nr 3, Pakiet 2) obejmowało minimum badanie mutacji: 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);

Pytanie 6

Prosimy o potwierdzenie, iż badanie „POLE - badanie mutacji genu POLE” (poz. 17, Załącznik nr 3, Pakiet 2) 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 6

Badanie „POLE - badanie mutacji genu POLE” (poz. 17, Załącznik nr 3, Pakiet 2) 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);

Pytanie 7

Prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia wymaga w badaniu „KIT/PDGFR A – badanie mutacji genu KIT i PDGFR A” (poz. 5, Załącznik nr 3, Pakiet 2) badania pełnej sekwencji eksonów 9, 11, 13 i 17 w genie KIT oraz 12, 14 i 18 w genie PDGFR A zgodnie z najnowszymi Standardami diagnostyki genetycznej w guzach litych Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka (4.11. Nowotwór podścieliskowy przewodu pokarmowego (GIST))?

Odpowiedź 7

Udzielający Zamówienia wymaga w badaniu „KIT/PDGFR A – badanie mutacji genu KIT i PDGFR A” (poz. 5, Załącznik nr 3, Pakiet 2) badania pełnej sekwencji eksonów 9, 11, 13 i 17 w genie KIT oraz 12, 14 i 18 w genie PDGFR A zgodnie z najnowszymi Standardami diagnostyki genetycznej w guzach litych Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka (4.11. Nowotwór podścieliskowy przewodu pokarmowego (GIST))

Udzielający zamówienia w miejsce dotychczasowych załączników do zaproszenia wprowadza następujące załączniki PO ZMIANIE.

ZAŁĄCZNIKI DO PISMA:

Udzielający zamówienia zamieszcza na stronie internetowej:

- a) Zmieniona treść zaproszenia do składania ofert (szczegółowe warunki konkursu)
- b) Zmieniony formularz ofertowy.
- c) Zmieniony załącznik nr 3 (pakiet nr 2).

**OFERENT SKŁADAJĄC OFERTĘ MUSI UWZGLĘDNIĆ WSZYSTKIE POWYŻSZE ODPOWIEDZI,
WYJAŚNIENIA/ ZMIANY/ZAŁĄCZNIKI
W ZŁOŻONEJ OFERCIE
pod rygorem odrzucenia oferty.**

Dokument podpisany elektronicznie
Jerzy Ostrouch Robert Surowiec