

Łódź, dnia 23 czerwca 2023 r.

**Dyrektor Wojewódzkiego
Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii
i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi**
ul. Pabianicka 62
93-513 Łódź

**Instytut Genetyki i Immunologii Genim
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością**
Ul. Filaretów 27/2
20-069 Lublin

**Dotyczy: konkursu ofert na świadczenie usług w zakresie diagnostyki laboratoryjnej nr
2023/24/NO**

DECYZJA NR 2

Dyrektor Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi, działając na podstawie art. 26 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2013 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633) w zw. z art. 154 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych (Dz. U. 2022 r., poz. 2561), po rozpatrzeniu odwołania Instytutu Genetyki i Immunologii Genim spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z dnia 5 czerwca 2023 r. doręczonego w dniu 12 czerwca 2023 r., na rozstrzygnięcie konkursu ofert na świadczenie usług w zakresie diagnostyki laboratoryjnej nr 2023/24/NO, postanawia:

oddalić odwołanie.

UZASADNIENIE

Dyrektor Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi, wszczął postępowanie w formie konkursu ofert, którego przedmiotem było świadczenie usług w zakresie diagnostyki laboratoryjnej nr 2023/24/NO na rzecz Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.

Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi, rozstrzygnęło ogłoszony konkurs poprzez dokonanie oceny złożonych ofert i uznanie, że jako najkorzystniejsza jest oferta Oncogene Diagnostics spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Krakowie.

Na powyższą czynność odwołanie do Dyrektora Udzielającego zamówienie złożył Instytut Genetyki i Immunologii Genim spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Lublinie, wnosząc o odrzucenie oferty złożonej przez Oncogene Diagnostics sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie, jako że ten podmiot nie spełnia warunków udziału w postępowaniu konkursowym. Jak wynika z uzasadnienia odwołania, odwołujący stoi na stanowisku, że zgodnie z SWKO określonym przez Zamawiającego i dotyczącym „NGS panel kliniczny dla

raka płuca -badanie tech. NGS", certyfikat kontroli jakości powinien obejmować potwierdzenie pozytywnego przejścia kontroli jakości w zakresie badania nieprawidłowości genetycznych w następujących genach:

- proste mutacje (SNV, delins) w genach: ALK, BRAF, EGFR, ERBB2/HER2, KRAS, PIK3CAM, MET;
- warianty fuzyjne/delecje i duplikacje eksonów: ALK, BRAF, EGFR (EGFRv1/L ER882/HER2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, RET, ROS1.

Tymczasem Oncogene Diagnostics przedłożyło certyfikat, który potwierdza pozytywne przejście kontroli jakości w zakresie wymienionych powyżej nieprawidłowości genetycznych z wyjątkiem wariantów fuzyjnych/delecji i duplikacji eksonów w obrębie genów: EGFR (EGFRvIII), FGFR1, FGFR2, FGFR3, NRG1. Oznacza to, że Oncogene nie posiada certyfikatu potwierdzającego pozytywne przejście kontroli jakości w zakresie badania delecji w obrębie genu EGFR (wariant III), powielenia liczby kopii i rearanżacji genu FGFR1/2/3 oraz rearanżacji genu NRG1. Należy zatem stwierdzić, że Oncogene Diagnostics nie spełnia warunków określonych przez Zamawiającego w SWKO w zakresie certyfikacji.

Dyrektor ustalił następujący stan faktyczny:

Jak wynika z treści § 3 ust. 1 i 2 Szczegółowych Warunków Konkursu Ofert – dalej zwaną SWKO, przedmiotem konkursu ofert była realizacja badań molekularnych dla chorych na raka płuca w ramach Programu Lekowego B6 - Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45) na rzecz pacjentów Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi, w szczególności dla osób będących świadczeniobiorcami w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r.o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Przedmiot konkursu obejmuje:

Wykonywanie badań diagnostycznych NGS panel kliniczny dla raka płuca - badanie techniką NGS (sekwencjonowanie nowej generacji). Test powinien obejmować:

- proste mutacje (SNV, delins) w genach: ALK, BRAF, EGFR, ERBB2/HER2, KRAS, PIK3CAM MET;
-
- warianty fuzyjne/delecje i duplikacje eksonów: ALK, BRAF, EGFR (EGFRvIII), ERBB2/HER2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, RET, ROS1.

Badany materiał: bloczek parafinowy zawierający utkanie nowotworu.

Natomiast stosownie do treści § 3 ust. 4 lit. f SWKO, w postępowaniu konkursowym mogą wziąć udział oferenci spełniający następujące warunki: posiadają certyfikaty europejskich agencji kontroli jakości, stanowiące wymierny i niezależny wskaźnik poziomu pracy laboratorium genetycznego w zakresie analiz molekularnych genów: EGFR, ALK i ROS1, techniką NGS (zgodnie z wymaganiami Programu Lekowego B6).

Nadto, zgodnie z treścią § 3 ust. 8, wybór najkorzystniejszej oferty będzie przebiegał wg następujących zasad:

1. Kryterium cenowe
2. Kryterium jakości
3. Przedstawione certyfikaty europejskich agencji kontroli jakości (na wszystkie geny wchodzące w skład panelu diagnostycznego)

Ocena końcowa oferty będzie sumą oceny Kryterium cenowego oraz punktów uzyskanych w ramach Kryterium jakości i przedstawionych certyfikatów. Za ofertę najkorzystniejszą będzie uznana oferta, która otrzyma najwyższą punktację.

Do konkursu wpłynęły dwie oferty:

- 1) Oncogene Diagnostics sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie, która uzyskała za pierwsze kryterium 80 punktów, za drugie 10 punktów i za trzecie 10 punktów, łącznie 100 pkt.
- 2) Instytutu Genetyki Immunologii GENIM sp. z o.o. z siedzibą w Lublinie, który za pierwsze kryterium otrzymał 76,8 punktów, za drugie 10 punktów i za trzecie 10 punktów, łącznie 96,8 punktów.

Taki stan rzeczy spowodował, że Udzielający zamówienie uznał, że oferta złożona przez Oncogene Diagnostics sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie jest najkorzystniejsza.

Dyrektor zważył co następuje:

Złożone odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

Stosownie do treści art. 26 ust. 1 – 4 ustawy o działalności leczniczej, podmiot leczniczy spełniający przesłanki określone w art. 4, art. 5 ust. 1 i art. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129, 1598, 2054 i 2269 oraz z 2022 r. poz. 25), zwany dalej "udzielającym zamówienia", może udzielić zamówienia na udzielanie w określonym zakresie świadczeń zdrowotnych, zwanego dalej "zamówieniem", podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, lub osobie legitymującej się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub określonej dziedzinie medycyny, zwanym dalej "przyjmującym zamówienie". Przedmiot zamówienia nie może wykraczać poza rodzaj działalności leczniczej lub zakres świadczeń zdrowotnych wykonywanych przez przyjmującego zamówienie, zgodnie z wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100. Udzielenie zamówienia następuje w trybie konkursu ofert. Do konkursu ofert stosuje się odpowiednio art. 140, art. 141, art. 146 ust. 1, art. 147, art. 148 ust. 1, art. 149, art. 150, art. 151 ust. 1, 2 i 4-6, art. 152, art. 153 i art. 154 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przy czym prawa i obowiązki Prezesa Funduszu i dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu wykonuje kierownik podmiotu leczniczego udzielającego zamówienia.

Zgodnie więc z treścią art. 148 ust. 1 u.s.o.z., porównanie ofert w toku postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej dokonuje się według kryteriów wyboru ofert:

- 1) jakości,
- 2) kompleksowości,
- 3) dostępności,
- 4) ciągłości,
- 5) ceny

- udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.

Powyższe wyznacza ramy w jakich kryteriach Udzielający zamówienie może się poruszać, w celu wyłonienia najkorzystniejszej oferty. Udzielający zamówienie ma również swobodę w określeniu warunków udziału w postępowaniu, o ile są one ustalone równo dla wszystkich potencjalnych wykonawców.

Przechodząc więc do oceny złożonego przez odwołującego odwołania, wyjaśnić wypada, że zarzut wskazany w odwołaniu nie okazał się zasadny.

Należy przypomnieć, odwołujący zarzucił wykonawcy, którego oferta została wybrana za najkorzystniejszą, że podmiot ten nie spełnia warunków udziału w postępowaniu konkursowym, co winno skutkować odrzuceniem złożonej oferty. Jednakże po szczegółowym przeanalizowaniu dokumentów postępowania wypada wskazać, że stosownie do treści § 3 ust. 4 lit. f SWKO, w postępowaniu konkursowym mogą wziąć udział oferenci spełniający następujące warunki: posiadają certyfikaty europejskich agencji kontroli jakości, stanowiące wymierny i niezależny wskaźnik poziomu pracy laboratorium genetycznego w zakresie analiz molekularnych genów: EGFR, ALK i ROS1, techniką NGS (zgodnie z wymaganiami Programu Lekowego B6). A contrario, posiadanie żadnych innych certyfikatów nie było wymogiem złożenia oferty. Jak wynika z zacytowanego fragmentu SWKO, certyfikaty dotyczące genu FGRF1/2/3 ani NRGI nie były wymagane w żadnym zakresie, a certyfikat dotyczący genu EGFR jedynie we wskazanym zakresie - zgodnie z wymaganiami Programu Lekowego. Jak wynika z samej treści SWKO, chodzi tu o Program Lekowy B6- Leczenie chorych na raka płuca (§ 3 ust. 1 SWKO). Tymczasem delecja w genie EGFR określana jako „wariant III” dotyczy innego obszaru genu (eksony 2-7, mającego znaczenie w diagnostyce innych nowotworów, głównie glejaków, dane literaturowe PM/O: 25342599), a nie fragmentu genu EGFR istotnego w diagnostyce i leczeniu raka płuca (czyli eksonów 18-21, polskie wytyczne postępowania diagnostyczno-terapeutycznego Oncol Clin Pract 2022;18(1):1-39.).

Skoro więc Udzielający zamówienie wymagał, jako warunku udziału w postępowaniu, jedynie określonych certyfikatów, to nie złożenie innych nieobjętych warunkiem certyfikatów, nie może mieć wpływu na ocenę spełnienia przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu. Niezasadnie więc Odwołujący wskazuje, że oferta Oncogene Diagnostics winna zostać odrzucona, jako złożona przez podmiot nie spełniający warunków udziału w postępowaniu.

Z uwagi na powyższe, konsekwencją było dopuszczenie wszystkich oferentów do dalszego etapu postępowania tj. dokonania oceny złożonych ofert. Skoro oferta Oncogene uzyskała 100 pkt na 100 możliwych do uzyskania, a oferta Odwołującego nie, oferta Oncogene

Diagnostics została uznana za najkorzystniejszą.

Z wyżej wskazanych przyczyn złożone odwołanie nie zasługiwało na uwzględnienie.

Powyższa decyzja jest ostateczna i nie przysługuje od niej skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Łodzi.

z up. DYREKTORA
Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego
Centrum Onkologii i Traumatologii
im. M. Kopanika w Łodzi
[Signature]
dr n. med. Jerzy Badowski

