



**Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1  
w Lublinie**  
**Oddział Hematoonkologii, Transplantacji Szpiku  
i Chemioterapii**  
**Lekarz kierujący: dr hab. n. med. Marek Hus**

ul. Staszica 11  
20-081 Lublin

tel. (00-48-81) 5345468 e-mail: [hematologia\\_lublin@wp.pl](mailto:hematologia_lublin@wp.pl)  
fax. (00-48-81) 5345605

Lublin, dnia 29.05.2020r.

***Szanowni Oferenci,***

Udzielający zamówienia informuje, że wpłynęły pytania dotyczące treści Warunków Konkursu Ofert (WKO) na udzielenie zamówienia na wykonywanie świadczeń zdrowotnych w zakresie: poszukiwania i doboru niespokrewnionych i/lub haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych (kopia w załączeniu)

Poniżej przekazujemy treść zapytań wraz z odpowiedziami i wyjaśnieniami:

***PYTANIE I. Czy Udzielający zamówienie zgodzi się na włączenie do wyceny typowania układu HLA biorcy i dawcy wyłącznie kosztów typowania na wysokim poziomie rozdzielczości?***

*Uzasadnienie:*

*1. Badanie układu HLA biorcy na poziomie niskiej rozdzielczości finansowane są zgodnie z ustawą przez Narodowy Fundusz Zdrowia w procedurze doboru dawcy spokrewnionego (rodzinnego). Zgodnie ze standardami EFI (pkt. E5.3.2.3) wyniki badań z tej procedury są traktowane jako pierwsze oznaczenie, zaś drugim oznaczeniem jest typowanie weryfikujące na wysokim poziomie rozdzielczości wykonywane w trakcie doboru dawcy niespokrewnionego.*

*Nowoczesna metoda sekwencjonowania kapilarnego stosowana w laboratorium Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu, w odróżnieniu od starszych metod SSP i SSO, nie wymaga do uzyskania wyniku na wysokim poziomie rozdzielczości wykonania wstępnego typowania na niskim poziomie. W związku z tym badania biorców na poziomie niskiej rozdzielczości praktycznie nie są wykonywane., ponieważ zgłoszenie do procedury doboru dawcy niespokrewnionego nie jest możliwe bez wyników badań układu HLA biorcy z procedury doboru dawcy spokrewnionego. Natomiast w przypadku dawcy niespokrewnionego,*

*posiadającego wynik badania układu HLA z rejestru dawców, badania na poziomie niskiej rozdzielczości wykonywane są tylko wyjątkowo, na żądanie Ośrodka Transplantacyjnego - jest to zgodne z zaleceniami EFI (pkt E5.3.4.3.3 For unrelated donors HLA-A,-B,-DRB1 concordant results are required on two separate samples. Registry typing is acceptable as one of the two required results). Zgodnie z wytycznymi EFI, badaniami weryfikującymi są wyłącznie badania na wysokim poziomie rozdzielczości.*

*2. Badania na niskim poziomie rozdzielczości wykonywane są prawie wyłącznie dla niektórych spokrewnionych dawców haploidentycznych, którzy nie posiadają wcześniejszych wyników badań układu HLA wykonywanych w procedurze doboru dawcy spokrewnionego i wymagają podwójnego oznaczenia antygenów układu HLA zgodnie ze standardami EFI.*

*W związku z powyższym doliczanie do finalnej sumy kosztów badań, które nie są wykonywane, zdecydowanie zafałszowanie i zawyża rzeczywisty koszt procedury doboru dawcy niespokrewnionego prowadzonej nowoczesną metodą sekwencjonowania kapilarnego.*

### **ODPOWIEDŹ:**

Badanie HLA na niskim poziomie rozdzielczości jest konieczne w celu weryfikacji badania wykonanego w typowaniu rodzinnym. Ew. błędy we wstępnym typowaniu mogą skutkować wydłużeniem procedury poszukiwania dawcy - aktywowani mogą zostać nieodpowiedni dawcy. Jest to też zgodne z aktualnymi rekomendacjami POLTRANSPLANT.

Tak więc, jeżeli oferowana metoda (SBT), która nie wymaga typowania na poziomie niskiej rozdzielczości, nie pozwoli w sposób jednoznaczny uzyskać informacji z powodu braku wykonania badań typowania na niskim poziomie rozdzielczości, na podstawie których zostanie podjęta decyzja o przeszczepie lub braku akceptacji na dokonanie przeszczepu, to Przyjmujący zamówienie w celu właściwego wykonania umowy tj.: przekazania przedmiotowej informacji, zobowiązany będzie do ich wykonania dla biorcy bez żadnego wynagrodzenia (0,00zł), natomiast dla dawcy w kwotach jednostkowych stanowiących element składowy ryczałtu (zgodnie z złożonym formularzem cenowym).

**PYTANIE II.** *Czy Udzielający Zamówienie zgodzi się na podanie kosztu typowania HLA DPB1 wyłącznie na poziomie wysokiej rozdzielczości?*

*Uzasadnienie:*

*W nowoczesnej metodzie sekwencjonowania kapilarnego badania DPB1 na poziomie niskiej rozdzielczości nie wykonuje się (metoda ta jest jednoetapowa i nie wymaga typowania wstępnego na poziomie niskiej rozdzielczości).*

### **ODPOWIEDŹ:**

W przypadku wykonywania typowania na niskim i wysokim poziomie rozdzielczości w jednym teście, można wskazać tylko jedną cenę.

**PYTANIE III.** *Czy Udzielający Zamówienie zgodzi się na organizację pobrania próbek krwi do próby krzyżowej od dawcy haploidentycznego w ten sposób, że będą one pobierane w Warszawie w jednostce, z którą RCKIK w Poznaniu ma podpisaną umowę w tym zakresie?*

*Uzasadnienie:*

*Obecnie na terenie Lublina nie ma jeszcze jednostki, która wykonywałaby próbę krzyżową na miejscu. Do wykonania tego badania konieczne jest odpowiednie wyposażenie, a przede wszystkim diagnosty mający doświadczenie w wykonywaniu tego badania.*

*W związku z tym, że do uzyskania wiarygodnych wyników próby krzyżowej wykonywanej testem CDC, konieczne jest użycie żywych limfocytów dawcy pozyskanych bezpośrednio po pobraniu próbki, organizacja pobrania próbek w Lublinie, a następnie transport próbki do innego, odległego ośrodka mogłaby znacząco zmniejszyć wiarygodność uzyskanych wyników.*

**ODPOWIEDŹ:**

Udzielający Zamówienie zgodzi się na organizację pobrania próbek krwi do próby krzyżowej od dawcy haploidentycznego w ten sposób, że będą one pobierane poza Lublinem (np. Warszawie) z zastrzeżeniem zapewnienia przez Przyjmującego zamówienie pełnej organizacji pobrania próbek i pokrycia kosztów, w tym ew. kosztów dojazdu Dawcy z miejsca zamieszkania do punktu pobrań w ramach oferowanego ryczału.

Do informacji:

*1. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, ul. Marcelińska 44, 60 - 354 Poznań,*