

UCZESTNICY POSTĘPOWANIA KONKURSOWEGO NA UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

W związku z wpływem w dniu 11.03.2024 r. odwołania od rozstrzygnięcia postępowania konkursowego na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie badań genetycznych, ogłoszonego w dniu 5.03.2024 r.:

Dyrektor Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego Nr 1 w Lublinie odrzuca w całości odwołanie wniesione przez Instytut Genetyki i Immunologii GENIM Sp. z o.o.

Uzasadnienie

Informacja o rozstrzygnięciu konkursu ofert na świadczenia zdrowotne w zakresie badań genetycznych została opublikowana na stronie internetowej USK Nr 1 w Lublinie w dniu 05.03.2024 r.

W dniu 11.03.2024 r. do USK Nr 1 w Lublinie wpłynęło, w trybie art. 154 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w formie papierowej odwołanie od rozstrzygnięcia postępowania konkursowego złożone przez Instytut Genetyki i Immunologii GENIM Sp. z o.o.

Udzielający zamówienie poddał szczegółowej analizie zastrzeżenia przedstawione przez GENIM Sp. z o.o., w kontekście ogłoszonego rozstrzygnięcia konkursu ofert. Dokonano ponownego przeglądu dokumentów złożonych w konkursie ofert, uzupełniających materiałów dostarczonych przez oferentów, pozyskano informacje podmiotów, które wystawiły certyfikaty przedłożone przez oferentów w toku postępowania konkursowego. Na tej podstawie ustalono:

Zastrzeżenie Nr 1: „Z przedstawionej przez Diagnostyka Oncogene Sp. z o.o. dokumentacji konkursowej dotyczącej certyfikatów zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości nie wynika, że badania w ramach certyfikacji GEN QA 2022 zostały przeprowadzone techniką NGS, co jest wymagane w celu prowadzenia badań genetycznych tą metodą u chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca (program lekowy B.6) i u chorych na różne typy nowotworów z rearanżacją genu BTRK (program lekowy B.144)”

Odpowiedź: Laboratorium Gen QA dokonuje certyfikacji badań genu NTRK wyłącznie techniką NGS – informacja taka znajduje się na ogólnodostępnej stronie internetowej oferty Laboratorium. Dodatkowo, w związku ze złożonym zastrzeżeniem, na wezwanie Udzielającego Zamówienie Oncogene Sp. z o.o. przedłożyło otrzymany z Laboratorium Gen QA dokument potwierdzający, że certyfikat na badanie NTRK przedłożony w konkursie ofert dotyczy badań wykonywanych techniką NGS(dokument w posiadaniu Udzielającego zamówienie).

Zastrzeżenie Nr 2: „Kontrola jakości DNA SEQUENCING – NGS (na str.19 dokumentacji konkursowej) dotyczyła sekwencjonowania DNA. Sekwencjonowanie RNA przeprowadza się w cDNA (komplementarnym DNA) powstającym po przepisaniu RNA na cDNA (jest to proces poprzedzający NGS i nie jest z nim bezpośrednio związany). Dlatego kontrola DNA SEQUENCING może obejmować zarówno DNA jak i RNA, które powstało po przepisaniu w procesie odwrotnej transkrypcji w cDNA. Test Oncomine Focus firmy Thermo Fisher wykorzystywany do badań genetycznych techniką NGS przez laboratorium Genim Sp. z o.o. zawiera możliwość badania nieprawidłowości w genach NTRK 1-3. Jednak lista genów, które zostały wyszczególnione przez EMQN nie zawiera informacji o tym, że laboratorium GENIM wykryło nieprawidłowości w genach NTRK. Wynika to z faktu, że w dostarczonych przez EMQN próbkach nie było rearanżacji genów NTRK, a lista genów opublikowana przez EMQN zawiera informacje o wszystkich nieprawidłowościach które zostały przez nas wykryte testem Oncomine Focus. W związku z tym przedstawiliśmy dokument potwierdzający, że nasz test NGS umożliwia badanie wszystkich nieprawidłowości genetycznych objętych panelem Oncomine Focus, w tym rearanżacji genów NTRK.”

Odpowiedź: Udzielający zamówienia, w sprawie powyższych wyjaśnień zwrócił się o zajęcie w tej sprawie stanowiska przez EMQN. Drogą e-mailową w dniu 11.03.2024 r. spytano czy istnieje możliwość wykonania badania w sposób opisany w złożonym przez laboratorium GENIM odwołaniu. (*Can DNA Sequencing - NGS test include testing for NTRK gene, after transcribing the RNA into cDNA?? - Czy badanie sekwencjonowania DNA - NGS może obejmować badanie genu NTRK, po transkrypcji RNA na cDNA?*)

W dniu 19.03.2024 r. uzyskano następującą odpowiedź od Pani Dr Weroniki Gutowskiej – Ding – pracownika EMQN:

„I'm afraid this is not possible for this EQA. At present we only accept the simple DNA analysis. We are thinking of expanding to offer EQA in RNAseq analysis but this is not yet available.”

Tłumaczenie: „Obawiam się, że w przypadku tej EQA nie jest to możliwe. Obecnie akceptujemy jedynie prostą analizę DNA. Zastanawiamy się nad rozszerzeniem oferty EQA w analizie RNAseq, ale nie jest to jeszcze dostępne.”

Otrzymana odpowiedź jednoznacznie wyklucza przedstawiony przez Laboratorium Genim certyfikat testu DNA – Sequencing – NGS, jako testu potwierdzenia jakości dla wykonywania badań genu NTRK co było wymogiem SWKO. (pełna korespondencja z EMQN w posiadaniu Udzielającego Zamówienia)

Zastrzeżenie Nr 3: „Certyfikat kontroli jakości z zakresu badania ekspresji PD-L1 w latach 2022 -2023 wydany przez UK-NEQAS został złożony u Zamawiającego. Ten certyfikat potwierdza udział i pozytywne przejście zewnętrznej kontroli jakości prowadzonej przez europejską organizację certyfikującą (Wielka Brytania) przez laboratorium GENIM i jest równoważny z certyfikatem przedstawionym przez Oncogene i wydanym przez SEKK (Belgia)”

Odpowiedź: Udzielający zamówienia w Szczegółowych Warunkach Konkursu Ofert wymagał przedstawienia certyfikatu potwierdzającego jakość (przejścia pozytywnej kontroli) dla badania ekspresji PD-L1, tymczasem dostarczony przez laboratorium GENIM certyfikat, posiada jednoznaczny zapis:

„This certificate is not an indication of the overall performance of the participating laboratory, and as such is not an endorsement of the quality of staining produced”

W tłumaczeniu:

„Niniejszy certyfikat nie stanowi wskaźnika ogólnej wydajności uczestniczącego laboratorium i jako taki nie stanowi potwierdzenia jakości wykonanego barwienia”

Certyfikat Oncogene sp. z o.o. zawiera następujące informacje:

„This is to confirm that the above mentioned participant participated successfully in this EQA round...”

W tłumaczeniu:

„Niniejszym potwierdzamy, że wyżej wymieniony uczestnik pomyślnie wziął udział w rundzie EQA...”

Na tej podstawie Udzielający Zamówienie uznał, że przedstawione certyfikaty nie są równoważne, a Laboratorium Genim nie spełniło wymagań SWKO w zakresie badania PD-L1.

22.03.2024 r.

Miejscowość, data

Dyrektor
Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego Nr 1
w Lublinie
Dr Beata Gawelka

Podpis i pieczęć Udzielającego Zamówienie