

Chęciny, dnia 15.05.2020 r.

**OGŁOSZENIE O WPŁYNIĘCIU ODWOŁANIA OD ROZSTRZYGNIĘCIA KONKURSU OFERT**

Dotyczy postępowania numer: **AO-ŚM-1-2020**

**Udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywania badań molekularnych i cytogenetycznych na rzecz pacjentów Szpitala w Czerwonej Górze.**

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. św. Rafała w Czerwonej Górze informuje, iż w dniu 14.05.2020 zostało wniesione odwołanie od rozstrzygnięcia konkursu ofert z dnia 11.05.2020 na Udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywania badań molekularnych i cytogenetycznych na rzecz pacjentów Szpitala w Czerwonej Górze przez:

**Instytut Genetyki i Immunologii GENIM Sp. z o.o.**

**Ul. Filaretów 27/2, 20-609 Lublin**

Do czasu rozpatrzenia odwołania Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. św. Rafała w Czerwonej Górze wstrzymuje zawarcie umowy na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywania badań molekularnych i cytogenetycznych na rzecz pacjentów Szpitala w Czerwonej Górze.

**Youssef Sleiman**

**Dyrektor**



# INSTYTUT GENETYKI I IMMUNOLOGII

## GENIM SP. Z O. O.

Lublin, dnia 13.05.2020 r.

*Sz. Pan Youssev Sleiman*  
*Dyrektor*  
*Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego*  
*im. św. Rafała w Czerwonej Górze*  
*ul. Czerwona Góra 10*  
*26-060 Chęciny*

**Dotyczy: konkursu ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie: wykonywania badań molekularnych i cytogenetycznych na rzecz pacjentów Szpitala w Czerwonej Górze postępowanie AO-ŚM-1-2020**

**Odwołanie od rozstrzygnięcia postępowania konkursowego ogłoszonego pod nr pisma L.dz.AO-281/2020 z dnia 11.05.2020 r.**

1. Działając w imieniu Instytutu Genetyki i Immunologii GENIM Sp. z o.o. w Lublinie, na podstawie art. 26 ust. 4 ustawy z dnia 15.04.2011 r. o działalności leczniczej w zw. z art. 154 ust. 1 ustawy z dnia 27.08.2004 r. o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, wnoszę odwołanie od rozstrzygnięcia postępowania konkursowego ogłoszonego w dniu 11.05.2020 r. L.dz. AO-281/2020
2. Zarzucam Zamawiającemu zaniechanie czynności polegającej na wnikliwej ocenie oferty Oncogene Diagnostics – podlegającej odrzuceniu, co w konsekwencji doprowadziło do niekorzystnego rozstrzygnięcia Konkursu dla Instytutu Genetyki i Immunologii w Lublinie (art. 149 ust.1 pkt. 7 ustawy z dnia 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zw. z art. 26 ust. 4 ustawy z dnia 15.04.2011 r. o działalności leczniczej).
3. Zarzucam Zamawiającemu naruszenie przepisów prawa tj. art. 3 oraz art. 15 pkt 2 Ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. nr 47 poz.211), które traktują o działaniach sprzecznych z prawem lub dobrymi obyczajami, które zagrażają lub naruszają interes innego przedsiębiorcy lub klienta, a także utrudniają dostęp do rynku innym przedsiębiorcom.
4. W związku z powyższym, wnoszę o unieważnienie postępowania konkursowego i ponowne ogłoszenie konkursu uwzględniającego w warunkach te same badania genetyczne.

## Uzasadnienie

1. W przedmiotowym konkursie, poza Instytutem Genetyki i Immunologii GENIM Sp. z o.o. w Lublinie, ofertę złożyła Spółka Oncogene Diagnostics Sp. z o.o. w Krakowie, której to oferta nie została przez Komisję Konkursową odrzucona.
2. Oferta Diagnostics Oncogene Sp. z o.o. w Krakowie podlegała odrzuceniu na podstawie art. 149 ust. 1 pkt 7 ustawy z dnia 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zw. z art. 26 ustawy z dnia 15.04.2011 r. o działalności leczniczej.

Zgodnie z postanowieniami SWKO, przedmiotem konkursu było wykonywanie badań molekularnych i cytogenetycznych. Obowiązki oferenta i sposób przygotowania oferty w rozdz. IV pkt 9.3.5, określa wymagania jakie muszą spełniać oferenci (dotyczy między innymi certyfikatów kontroli jakości). Przedłożone przez oferentów certyfikaty Europejskiego Programu Kontroli Jakości winny dokumentować zakończenie zewnętrznej kontroli jakości z pozytywnym wynikiem, określającym wymaganą ilość punktów jaką winien uzyskać uczestnik postępowania walidacyjnego. Zgodnie z wytycznymi (wymaganiami) ustalonymi przez Europejskie Towarzystwo Patologii („ESP Lung EQA scheme”), przedłożone przez Oncogene Diagnostics certyfikaty, nie spełniają wymogów określonych w przepisach, o których mowa wyżej.

ESP uznaje udział w EQA za zakończony z wynikiem pozytywnym w przypadku uzyskania 90% poprawności wyników w dwóch kategoriach: wykonania badania genetycznego/patomorfologicznego („analytical score”) oraz raportowania wyniku („reporting score”) i tak:

- 1) W badaniu mutacji w genie *EGFR* (*certificat of participations in the 2019 ESP External Quality Assessment Scheme for molecular testing in NSCLC*) Oncogene Diagnostics uzyskało 90% poprawności wyników za wykonania badania genetycznego i 64,7% poprawności za raportowanie wyniku.
- 2) W badaniu rearanżacji genu *ALK* (*certificat of participations in the 2019 ESP External Quality Assessment Scheme for ALK testing in NSCLC*) Oncogene Diagnostics uzyskało 100% poprawności wyników za wykonania badania i 85,7% poprawności za raportowanie wyniku.
- 3) W badaniu rearanżacji genu *ROS1* (*certificat of participations in the 2019 ESP External Quality Assessment Scheme for ROS1 testing in NSCLC*) Oncogene Diagnostics uzyskało 100% poprawności wyników za wykonania badania i 81,25% poprawności za raportowanie wyniku.
- 4) W badaniu ekspresji PD-L1 (*certificat of participations in the 2019 ESP External Quality Assessment Scheme for PD-L1 testing in NSCLC*) Oncogene Diagnostics uzyskało 100% poprawności wyników za wykonania badania i 78,6% poprawności za raportowanie wyniku.

Z przedstawionych przez GENIM certyfikatów wynika, że laboratorium to uzyskało następujący odsetek poprawności przedstawionych wyników:

- 1) W badaniu mutacji w genie *EGFR* (*certificat of participations in the 2018 ESP External Quality Assessment Scheme for molecular testing in NSCLC*) GENIM uzyskał 97,5% poprawności wyników za wykonania badania i 100% poprawności za raportowanie wyniku.
- 2) W badaniu rearanżacji genu *ALK* (*certificat of participations in the 2018 ESP External Quality Assessment Scheme for ALK testing in NSCLC*) GENIM uzyskał 100% poprawności wyników za wykonania badania i 100% poprawności za raportowanie wyniku.

- 3) W badaniu rearanżacji genu *ROS1* (*certificat of participations in the 2019 ESP External Quality Assessment Scheme for ROS1 testing in NSCLC*) GENIM uzyskał 100% poprawności wyników za poprawność wykonania badania i 87,5% poprawności za raportowanie wyniku.
- 4) W badaniu ekspresji PD-L1 (*certificat of participations in the 2018 ESP External Quality Assessment Scheme for PD-L1 testing in NSCLC*) GENIM uzyskał 100% poprawności wyników za wykonania badania i 100% poprawności za raportowanie wyniku.

Jak wynika z przedstawionego zestawienia wszystkie certyfikaty Oncogene Diagnostics nie spełniają kryteriów pozytywnego zaliczenia zewnętrznej kontroli jakości ESP w zakresie raportowania wyników badań. W związku z tym certyfikaty te potwierdzają jedynie udział Oncogene Diagnostic w programach zewnętrznej kontroli jakości, ale nie ich pozytywne zakończenie. Ponadto uzyskane przez Oncogene Diagnostic wyniki zewnętrznej kontroli jakości są znacznie mniej miarodajne niż wyniki uzyskane przez Instytut Genetyki i Immunologii GENIM.

Złożone przez Instytutu Genetyki i Immunologii GENIM certyfikaty kontroli jakości są aktualne. Zgodnie z zapisami Ogłoszenia o konkursie na wykonywanie badań genetycznych na rzecz pacjentów Szpitala w Czerwonej Górze, termin składania ofert został określony na dzień 30.03.2020 r do godz. 10<sup>00</sup>, a więc przed ukończeniem procedury certyfikacji prowadzonej przez ESP. Według opinii ekspertów ESP certyfikaty są aktualne do momentu otrzymania certyfikatów z kolejnej rundy certyfikacji.

Również przedłożony przez Oncogene certyfikat Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka stracił ważność i nie może stanowić podstawy do przyznania dodatkowych (5 pkt) – Rozdział V pkt 2.2. SWKO.

Ponadto stwierdzam, że Konkurs na badania molekularne i cytogenetyczne trwa od 3.12.2019 r. Instytut przystąpił do tego konkursu składając kompletną dokumentację, w tym certyfikat udziału w zewnętrznej kontroli jakości badania rearanżacji genu *ROS1* u chorych na raka płuca, który spełniał wszelkie wymogi. Wprowadzie oznaczony był jako „*preliminary certyfikat*”, nie mniej świadczący o pozytywnym udziale w Europejskim Programie Kontroli Jakości potwierdzającym prawidłowe wykonanie badań genetycznych rearanżacji genu *ROS1* oraz prawidłową interpretację wyniku tych badań w przesłanej do oceny próbce materiałów. (Zarządzenie nr 59/2019/DGL Prezesa NFZ z dnia 4.06.2019 r. w sprawie warunków zawierania i realizacji umów).

Złożony przez Oncogene certyfikat ROS 1 pochodził z roku 2016. Oznacza to, że badanie kontroli jakości przeprowadzono na próbkach przesłanych w roku 2015.

Przedstawiona wówczas przez GENIM oferta cenowa na wykonywanie badań stanowiła kwotę znacznie korzystniejszą dla Szpitala od oferty przedłożonej przez Oncogene. Różnica wynosiła **90.262 zł**. Mimo przedłożenia znacznie korzystniejszej i spełniającej wymogi postępowania konkursowego oferty przez GENIM, postępowanie konkursowe zostało przez Komisję unieważnione w dniu 10.01.2020 r. W ocenie Instytutu stanowi to tendencyjne i rażące naruszenie zasad, działających na niekorzyść strony postępowania, w tym przypadku Instytutu Genetyki i Immunologii w Lublinie.

Komisja konkursowa ogłosiła w dniu 10.03.2020 r. kolejny konkurs obejmujący te same badania molekularne i cytogenetyczne. Otwarcie ofert miało nastąpić w dniu 30.03.2020 r. Na skutek interwencji jednego z uczestników postępowania tj. Oncogene, Komisja konkursowa dwukrotnie przedłużała termin składania ofert raz w dniu 25.03.2020 r., a następnie w dniu 17.04.2020 r. Takie działania Komisji

świadczą o absolutnie stronnicy traktowaniu uczestników postępowania konkursowego, wyraźnie opóźniającym postępowanie w celu umożliwienia drugiej stronie tj. Oncogene uzyskanie dodatkowych dokumentów.

Ostateczne otwarcie ofert nastąpiło w dniu w dniu 30.04.2020 r. I w tym przypadku Instytut Genetyki i Immunologii GENIM w Lublinie złożył znacznie korzystniejszą ofertę cenową od Oncogene (różnica wynosiła **39.428 zł**). Złożył jednocześnie jak najbardziej aktualne certyfikaty udziału w zewnętrznej kontroli jakości badania genów EGFR, ALK i ROS1 u chorych na raka płuca przeprowadzonej w roku 2018. Certyfikaty te były ważne, gdyż nie zakończyła się jeszcze faza ewaluacji wyników kontroli jakości przeprowadzona przez ESP w roku 2019. Indywidualne laboratoria mogły starać się o wcześniejsze uzyskanie certyfikatów, rezygnując z fazy odwoławczej, ale uzyskanie certyfikatu było uzależnione od dobrej lub złej woli urzędników ESP. W tym konkretnym przypadku Oncogene Diagnostic udało się uzyskać certyfikaty w dniu 13.04.2020 roku (czyli przed datą składania dokumentów), a Instytutowi Genetyki i Immunologii GENIM dopiero 4.05.2020 roku. Oznacza to, że GENIM posiadał w dniu składania oferty 30.04.2020 roku aktualne certyfikaty europejskiej zewnętrznej kontroli jakości.

3. Biorąc powyższe pod uwagę, niniejsze odwołanie jest w pełni zasadne i zasługuje na uwzględnienie, czego skutkiem winno być unieważnienie przedmiotowego konkursu i ogłoszenie nowego konkursu w tym samym przedmiocie.

  
Prezes Zarządu  
*Mirosław Krawczyk*