

Warszawa 23 lutego 2011 r.

## OGŁOSZENIE

Na podstawie art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 1 lipca 2005 o ustanowieniu programu wieloletniego Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych, (Dz. U. z 2005 r. Nr 143, poz. 1200 z późn. zm.), Ministerstwo Zdrowia ogłasza **konkurs ofert** na wybór realizatorów Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych, zadania pn.:

### **Kontynuacja programu kontroli jakości w diagnostyce chłoniaków złośliwych u dzieci na rok 2011.**

Przedmiotem konkursu jest wybór realizatorów wymienionego zadania na rok 2011.

#### **Celem programu jest:**

- ✓ Poprawa wyników leczenia dzieci z nieziarniczymi chłoniakami złośliwymi i z chłoniakami Hodgkina.
- ✓ Zmniejszenie toksyczności i późnych następstw leczenia.
- ✓ Zredukowanie kosztów leczenia.

#### **Propozycje działań do realizacji w 2011r.:**

1. Prowadzenie Centralnej weryfikacji badań patomorfologicznych/histopatologicznych, badań immunohistochemicznych/immunofenotypu, **badań obrazowych w chłoniaku Hodgkina (TK, MRI, FDG-PET)**, w tym przesyłanie preparatów i zdjęć między ośrodkami dokonującymi weryfikacji badań,
2. Organizację sesji weryfikacyjnej dla NHL,
3. Organizację sesji weryfikacyjnej dla chłoniaka Hodgkina,
4. Prowadzenie centralnej bazy danych dla NHL,
5. Prowadzenie centralnej bazy danych dla chłoniaka Hodgkina.

#### **Elementami programu finansowanymi przez Ministerstwo Zdrowia będą:**

Centralna weryfikacja badań, w tym :

1. Centralna weryfikacja badań patomorfologicznych/histopatologicznych
2. Centralna weryfikacja badań immunohistochemicznych/immunofenotypu, w ramach tego:
  - ✓ badania immunohistochemiczne.
  - ✓ opracowanie i ocena immunofenotypu.
  - ✓ zużycie i zakup 1000 przeciwciał.
  - ✓ zużycie i zakup materiałów do badań immunohistochemicznych.
3. Centralna weryfikacja badań obrazowych w chłoniaku Hodgkina (TK, MRI, FDG-PET).
4. Przesyłania preparatów do badań.
5. Organizacja sesji weryfikacyjnej dla NHL przynajmniej 2 x w roku z udziałem przedstawicieli 14 ośrodków diagnostycznych (obejmie przygotowanie i barwienie preparatów, wypożyczenie sprzętu do oglądania preparatów, zużycie odczynników, w tym szkiełka podstawowe do wykonywania preparatów, koszty podróży przedstawicieli ośrodków).
6. Organizacja sesji weryfikacyjnej dla chłoniaka Hodgkina przynajmniej 2 x w roku z udziałem przedstawicieli 14 ośrodków.

7. Refundacja Kosztów podróży.
8. Prowadzenie centralnej bazy danych dla NHL.
9. Prowadzenie centralnej bazy danych dla chłoniaka Hodgkina.

**Kompletna oferta powinna zawierać:**

1. Oświadczenia o:
  - ✓ Zapoznaniu się z treścią ogłoszenia,
  - ✓ Prawdziwości danych zawartych w ofercie,
  - ✓ Zapoznaniu się ze skrótowym opisem celów i podstawowych elementów zadania określonych w załączniku nr 1 pn. *Kontynuacja programu kontroli jakości w diagnostyce chłoniaków złośliwych u dzieci*, oraz informację, że program będzie realizowany zgodnie z opisem zawartym w w/w załączniku
2. Dane identyfikujące Oferenta określone w załączniku nr 2 do niniejszego ogłoszenia pn. *Zgłoszenie ofertowe*.
3. Ofertę realizacji zadania, zawierającą wykaz i zakres świadczeń opieki zdrowotnej projektowanych w ramach zadania wraz z planem rzeczowo – finansowym, sporządzone:
  - ✓ wg załącznika nr 3 a – dla Oferentów zgłaszających się jako ośrodki dokonujące centralnej weryfikacji wyników
  - ✓ wg załącznika nr 3 b – dla Oferentów zgłaszających się jako ośrodki prowadzące Centralną Bazę Danychdo niniejszego programu pn. *Plan rzeczowo – finansowy*.
4. Harmonogram realizacji zadania.
5. Informację o prowadzonej działalności zawierającą dane o:
  - ✓ Wielkości i strukturze zasobów oferenta, zapewniających wykonanie działań będących przedmiotem zadania,
  - ✓ Rodzaju i liczbie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych przez Oferenta oraz doświadczenie w realizacji działań będących przedmiotem zadania,
  - ✓ Aktualny (zgodny ze stanem faktycznym i prawnym na dzień złożenia oferty) wyciąg z rejestru zakładów opieki zdrowotnej w przypadku zakładów opieki zdrowotnej,
  - ✓ Aktualny (zgodny ze stanem faktycznym i prawnym na dzień złożenia oferty) odpis z Krajowego Rejestru Sądowego lub kopię innego właściwego dokumentu rejestrowego potwierdzającego status prawny Oferenta wraz z danymi osób (osoby) upoważnionej do reprezentowania Oferenta,
  - ✓ Statut jednostki,
  - ✓ Informację o przychodach z innych źródeł lub ich braku na realizację zadań tego samego rodzaju,
  - ✓ Uwierzytelnioną kopię polisy ubezpieczenia OC.
6. Potwierdzenie z Narodowego Funduszu Zdrowia o zakontraktowaniu świadczeń (kopia kontraktu z zakresu realizacji świadczeń objętych programem).
7. Opinię wojewódzkiego lub krajowego konsultanta w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej o spełnieniu wymagań stawianych oferentom i możliwości realizacji zadania.

**Wymagania stawiane oferentom zgłaszającym się jako ośrodki dokonujące centralnej weryfikacji wyników:**

Ośrodki realizujące ten etap, oprócz spełniania kryteriów wyznaczonych przez Polskie Towarzystwo Onkologii i Hematologii Dziecięcej\*, muszą dysponować laboratorium

uznanym przez Polskie Towarzystwo Onkologii i Hematologii Dziecięcej jako referencyjne w danej dziedzinie diagnostycznej: histopatologii i immunocytochemii tkanki guza, cytomorfologii krwi obwodowej, szpiku, płynu mózgowo-rdzeniowego, immunofenotypowania NHL przy pomocy cytometrii przepływowej, cytogenetyki chłoniaków, biologii molekularnej NHL i HL.

**Wymagania stawiane Oferentom zgłaszającym się jako ośrodki prowadzące Centralną Bazę Danych:**

Ośrodek powinien spełniać wszystkie kryteria wyznaczone przez Polskie Towarzystwo Onkologii i Hematologii Dziecięcej\*, ponadto wskazane jest aby ośrodek był miejscem zatrudnienia koordynatora całego programu terapeutycznego leczenia NHL i HL u dzieci w Polsce. Powinien mieć doświadczenie w zbieraniu danych epidemiologicznych zachorowań na nowotwory w Polsce.

**Kryteria oceny ofert:**

Spełnienie przez oferenta wymagań określonych powyżej.

**Sposób sporządzenia oferty:**

- ✓ Załączniki przedstawione przez Oferenta, stanowiące składowe części ofert, winny być ponumerowane oraz wyszczególnione na piśmie,
  - ✓ Oferta powinna zawierać wyłącznie dokumenty posiadające atrybut wiarygodności, tzn.: kserokopie oryginałów aktualnych dokumentów i certyfikatów zebranych w celu złożenia oferty, uwiarygodnione przez upoważnionego przedstawiciela Oferenta, przez zapis na każdej kserokopii formuły: Za zgodność z oryginałem, data i podpis,
  - ✓ Upoważnienie do podpisania oferty winno być dołączone do oferty, o ile nie wynika to z innych dokumentów załączonych przez Oferenta,
  - ✓ Oferty składane są w dwóch oddzielnych kopertach.
1. **Pierwsza koperta** pozwalająca stwierdzić spełnienie warunków formalnych pn. **Warunki formalne** powinna zawierać wszystkie dokumenty wymienione w pozycji pt. „*Kompletna oferta powinna zawierać*” oraz dodatkowo **Formę elektroniczną Oferty (Płyta CD)** zawierającą Dane identyfikujące Oferenta oraz Plan rzeczowo-finansowy.
  2. **Druga koperta** zawierająca dane merytoryczne pn. **Dane merytoryczne** – powinna zawierać dokumenty zawarte w kopercie pierwszej z wyjątkiem:
    - ✓ aktualnego (zgodnego ze stanem faktycznym i prawnym na dzień złożenia oferty) wyciągu z rejestru zakładów opieki zdrowotnej w przypadku zakładów opieki zdrowotnej,
    - ✓ aktualnego (zgodnego ze stanem faktycznym i prawnym na dzień złożenia oferty) odpisu z Krajowego Rejestru Sądowego lub kopię innego właściwego dokumentu rejestrowego potwierdzającego status prawny Oferenta wraz z danymi osób (osoby) upoważnionej do reprezentowania Oferenta,
    - ✓ statutu jednostki,
    - ✓ formy elektronicznej Oferty (Płyta CD)
- ✓ **Obie odpowiednio opisane koperty należy umieścić w jednej kopercie z dopiskiem:**

Konkurs na wybór realizatorów zadania Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych pn. **Kontynuacja programu kontroli jakości w diagnostyce chłoniaków złośliwych u dzieci na rok 2011.**

**Uwaga!**

1. Zastrzega się możliwość przesunięcia terminu składania ofert, odwołania konkursu lub unieważnienia konkursu.
2. Informacja o przesunięciu terminu składania ofert, odwołaniu konkursu lub unieważnieniu konkursu jest zamieszczana na tablicy ogłoszeń w siedzibie i na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.
3. Lista ofert spełniających warunki formalne zostanie umieszczona na tablicy ogłoszeń w siedzibie i na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.
4. Lista ofert niespełniających warunków formalnych zawierająca wskazanie braków formalnych zostanie umieszczona na tablicy ogłoszeń w siedzibie i na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia wraz z informacją o możliwości uzupełniania przez Oferenta braków formalnych w 7-dniowym terminie liczonym od dnia ukazania się listy.
5. O zachowaniu terminu złożenia oferty/uzupełnienia braków formalnych decyduje dzień wpływu oferty/przedmiotowych braków do siedziby urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw Zdrowia. W przypadku niedotrzymania tego terminu oferta podlega odrzuceniu.
6. Możliwe jest uwzględnienie oferty/uzupełnienia braków formalnych nadesłanych po upływie terminu, jeżeli Oferent uprawdopodobni, iż niedotrzymanie terminu nastąpiło bez jego winy.

**Termin i miejsce składania ofert:**

Oferty należy składać listownie w nieprzekraczalnym terminie do **25 marca 2011** roku na adres: Ministerstwo Zdrowia, Departament Polityki Zdrowotnej, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa z dopiskiem na kopercie:

Konkurs na wybór realizatorów zadania Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych pn. **Kontynuacja programu kontroli jakości w diagnostyce chłoniaków złośliwych u dzieci na rok 2011.**

\* Standardy Polskiego Towarzystwa Onkologii i Hematologii Dziecięcej, ośrodek:

1. Prowadzi nowoczesną, wysokodawkowaną chemioterapię wszystkich nowotworów wieku dziecięcego (białaczki, chłoniaki nieziarnicze, choroba Hodgkina, guzy lite), lub też specjalizuje się w niektórych typach nowotworów.
2. Rocznie rozpoznaje się i leczy co najmniej 30 nowych dzieci z chorobą nowotworową oraz prowadzi monitorowanie pacjentów po zakończonym leczeniu;
3. Posiada warunki lokalowe o standardzie odpowiadającym normom międzynarodowym i zalecanym przez Polskie Towarzystwo Onkologii i Hematologii Dziecięcej. Część stacjonarna powinna mieć:
  - ✓ sale chorych 1-2 łóżkowe,
  - ✓ każda sala z sanitariatem,
  - ✓ możliwość zapewnienia pełnego reżimu sanitarnego dla każdego chorego w okresie neutropenii,
  - ✓ pomieszczenie z komorą laminarną do przygotowywania cytostatyków.
4. Posiada wydzieloną część do leczenia w ramach dziennego pobytu (Oddział Dzienny) w postaci wydzielonych pomieszczeń z oddzielną salą zabiegową i z możliwością prowadzenia chemioterapii i leczenia preparatami krwi.
5. Prowadzi przychodnię przykliniczną umożliwiającą zapewnienie ciągłości opieki nad leczonym dzieckiem.
6. Oprócz wyposażenia typowego dla oddziałów ogólnopediatrycznych musi być dodatkowo wyposażona w komory laminarne do przygotowywania cytostatyków, odpowiednią liczbę pomp infuzyjnych strzykawkowych i objętościowych
7. Posiada dostęp do pełnej diagnostyki laboratoryjnej i obrazowej przez całą dobę, oraz zabezpieczenie w preparaty krwiopochodne;
8. Ma możliwość prowadzenia pełnej diagnostyki nowotworów i chorób układu krwiotwórczego u dzieci i młodzieży;
9. Ma zapewnioną pełną współpracę w zakresie chirurgii dziecięcej i radioterapii oraz innych specjalności przez całą dobę;
10. Zatrudnia odpowiednią kadre fachową z doświadczeniem praktycznym w hematologii/onkologii dziecięcej.

**Kontynuacja programu kontroli jakości w diagnostyce chłoniaków złośliwych u dzieci na rok 2011.**

**Opis programu:**

**Ośrodki dokonujące centralnej weryfikacji wyników**

Wykonują badania preparatów przesyłanych przez jednostki wykonujące badania i dokonują analizy wyników badań oraz weryfikacji badań służących do przeprowadzenia stratyfikacji chorych do odpowiednich grup ryzyka. Ośrodki dokonujące centralnej weryfikacji wyników, oprócz spełniania kryteriów wyznaczonych przez Polskie Towarzystwo Onkologii i Hematologii Dziecięcej, muszą dysponować laboratorium uznanym przez Polskie Towarzystwo Onkologii i Hematologii Dziecięcej jako referencyjne w danej dziedzinie diagnostycznej: histopatologii, cytomorfologii krwi obwodowej, szpiku i płynu mózgowo-rdzeniowego, immunofenotypowania NHL (*non-Hodgkin's lymphoma*) przy pomocy cytometrii przepływowej, lub cytogenetyki NHL.

**Ośrodek prowadzący Centralną Bazę Danych**

1. Prowadzi Centralną Bazę danych o wszystkich zdiagnozowanych pacjentach NHL i HL, rejestrują na bieżąco informacje na temat wszelkich niekorzystnych zdarzeń, objawów toksycznych i uzyskiwanych efektów leczniczych.
2. Organizuje sesje weryfikacyjne z udziałem przedstawicieli ośrodków wykonujących badania. W celu prowadzenia i weryfikacji dokumentacji oraz prowadzenia bazy danych konieczne jest zatrudnienie Menadżera Danych w ośrodku koordynującym program. W Polsce dotychczas takich możliwości nie było i w praktyce tylko w wyjątkowych przypadkach wyniki badań były weryfikowane w innym ośrodku. Ośrodek powinien spełniać kryteria wyznaczone przez Polskie Towarzystwo Onkologii i Hematologii Dziecięcej, ponadto powinien to być ośrodek będący miejscem zatrudnienia koordynatora całego programu terapeutycznego leczenia NHL i HL u dzieci w Polsce. Powinien mieć doświadczenie w zbieraniu danych epidemiologicznych zachorowań na nowotwory w Polsce.

**Cele programu**

- Poprawa wyników leczenia dzieci z nieziarniczymi chłoniakami złośliwymi i z chłoniakami Hodgkina.
- Zmniejszenie toksyczności i późnych następstw leczenia.
- Zredukowanie kosztów leczenia.

**Propozycje działań do realizacji w 2011r.:**

Centralna weryfikacja badań, w tym :

1. Centralna weryfikacja badań patomorfologicznych/histopatologicznych.
2. Centralna weryfikacja badań immunohistochemicznych/immunofenotypu, w ramach tego:
  - ✓ badania immunohistochemiczne,
  - ✓ opracowanie i ocena immunofenotypu,
  - ✓ zużycie i zakup 1000 przeciwciał .
  - ✓ zużycie i zakup materiałów do badań immunohistochemicznych.

3. Centralna weryfikacja badań obrazowych w chłoniaku Hodgkina (TK, MRI, FDG-PET).
4. Przesyłania preparatów do badań.
5. Organizacja sesji weryfikacyjnej dla NHL przynajmniej 2 x w roku z udziałem przedstawicieli 14 ośrodków diagnostycznych (obejmie przygotowanie i barwienie preparatów, wypożyczenie sprzętu do oglądania preparatów, zużycie odczynników, w tym szkiełka podstawowe do wykonywania preparatów, koszty podróży przedstawicieli ośrodków).
6. Organizacja sesji weryfikacyjnej dla chłoniaka Hodgkina przynajmniej 2 x w roku z udziałem przedstawicieli 14 ośrodków
7. Refundacja Kosztów podróży.
8. Prowadzenie centralnej bazy danych dla NHL.
9. Prowadzenie centralnej bazy danych dla chłoniaka Hodgkina.

#### **Uzasadnienie kontynuacji programu**

1. Poprawa efektywności leczenia.
2. Obniżenie toksyczności i kosztów leczenia.
3. Uzyskanie bazy danych wszystkich pacjentów z rozpoznaniem NHL i HL
4. Zmniejszenie liczby błędów diagnostycznych, zwiększenie precyzji klasyfikacji poszczególnych pacjentów do grup ryzyka.
5. Poprawa wyników leczenia poprzez zastosowanie bardziej intensywnego leczenia u dzieci z cechami niekorzystnymi rokowniczo.
6. Zwiększenie liczby przypadków całkowitych wyleczeń u dzieci z NHL i HL, u których z dużą wiarygodnością można wykluczyć obecność cech niekorzystnych rokowniczo przy zredukowanej intensywności chemioterapii.

#### **Miernikami efektów realizacji programu będą:**

- Ocena odsetka zmian pierwszej diagnozy.
- Ocena odsetka zmian stratyfikacji pacjentów do grup ryzyka.
- Ocena efektywności leczenia.

.....  
pieczęć nagłówkowa Oferenta

**ZGŁOSZENIE OFERTOWE**

<b>Pełna nazwa Oferenta</b>	
<b>Adres wraz z kodem pocztowym</b>	
<b>Województwo</b>	
<b>Numer telefonu</b>	
<b>Numer faxu</b>	
<b>Adres e-mail</b>	
<b>Nazwisko i imię Dyrektora zakładu opieki zdrowotnej</b>	
<b>Data i numer wpisu do KRS lub innego właściwego dokumentu rejestrowego, nazwa i siedziba sądu</b>	
<b>Nr wpisu do rejestru ZOZ</b>	
<b>Nazwa banku i numer konta bankowego Oferenta</b>	

.....  
Pieczęć i podpis głównego księgowego /  
osoby odpowiedzialnej za sprawy finansowe

.....  
Pieczęć i podpis Dyrektora



Data .....

Załącznik nr 3a

**Plan rzeczowo finansowy**  
**Kontynuacja programu kontroli jakości w diagnostyce chłoniaków złośliwych u dzieci**  
**na rok 2011**  
**dla ośrodków dokonujących centralnej weryfikacji wyników**

Lp.	Zakres świadczeń	Liczba	Cena jednostkowa (w zł)	Łączny koszt (w zł)
1	Centralna weryfikacja badań patomorfologicznych/histopatologicznych			
2	Centralna weryfikacja badań immunohistochemicznych/immunofenotypu w ramach tego:			
	badania immunohistochemiczne			
	opracowanie i ocena immunofenotypu			
	zużycie i zakup przeciwciał			
	zużycie i zakup materiałów do badań immunohistochemicznych			
3	Centralna weryfikacja badań obrazowych w chłoniaku Hodgkina (TK,MRI,FDG-PET)			
4	Koszty przesyłania preparatów do badań			
5	Koszty organizacji sesji weryfikacyjnych dla NHL,.			
6	Koszty organizacji sesji weryfikacyjnych dla chłoniaka Hodgkina			
7	Koszty podróży			
	<b>Razem</b>		-----	

**Plan rzeczowo – finansowy  
dla ośrodków prowadzących Centralną Bazę Danych**

<b>Koszty prowadzenia centralnej bazy danych dla NHL, w tym:</b>	
1. Koszty zatrudnienia Menadżera Danych	
2. Koszty opracowań statystycznych	
3. Koszty obsługi administracyjnej	
4. Koszty oprogramowania i materiałów do prowadzenia bazy	
5. Koszty podróży	
<b>razem</b>	

<b>Koszty prowadzenia centralnej bazy danych dla chloniaka Hodgkina, w tym:</b>	
1. Koszty zatrudnienia Menadżera Danych	
2. Koszty opracowań statystycznych	
3. Koszty obsługi administracyjnej	
4. Koszty oprogramowania i materiałów do prowadzenia bazy	
5. Koszty podróży	
<b>razem</b>	