

Narodowy Program Wyrównywania Dostępności do Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego na lata 2013 – 2016 POLKARD

Warszawa, 11 września 2013

OGŁOSZENIE

Na podstawie art. 48 ust. 4 i ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.) Minister Zdrowia ogłasza konkurs ofert na wybór realizatorów programu zdrowotnego pn.: **„Narodowy Program Wyrównywania Dostępności do Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego na lata 2013 - 2016 POLKARD”** – w zakresie zadania pn.: **„Nieoperacyjna naprawa funkcjonalnej (pozawałowej oraz w kardiomiopatii rozrzeniowej) istotnej niedomykalności zastawki mitralnej przy użyciu systemu MitraClip u chorych wysokiego ryzyka, zdyskwalifikowanych z leczenia kardiochirurgicznego”**.

Celem programu jest zmniejszenie różnic w dostępie do świadczeń spowodowanych uwarunkowaniami sprzętowymi oraz kontynuowanie dotychczasowych podstawowych działań ukierunkowanych na zmniejszenie zachorowalności i umieralności na choroby układu krążenia, a także ograniczenie skutków ekonomicznych niepełnosprawności i przedwczesnej umieralności.

Zakres finansowania programu ze środków Ministerstwa Zdrowia (wydatki bieżące) w dziedzinie **kardiologii i kardiochirurgii** obejmuje nieoperacyjną naprawę zastawki czynnościowej istotnej niedomykalności mitralnej przy użyciu systemu MitraClip u chorych wysokiego ryzyka, zdyskwalifikowanych z leczenia kardiochirurgicznego, w tym koszty urządzenia medycznego MITRACLIP (jedorazowego) do zabiegu wraz z niezbędnymi wyrobami medycznymi.

Do konkursu mogą przystąpić podmioty realizujące zadania w zakresie ochrony zdrowia, pełniące funkcje referencyjnego ośrodka kardiologii i kardiochirurgii w skali ponadwojewódzkiej oraz posiadające kardiologię i kardiochirurgię w jednym budynku.

Wymagania formalne:

1. oświadczenie oferenta o zapoznaniu się z treścią ogłoszenia,
2. oświadczenie o prawdziwości danych zawartych w ofercie,
3. prawidłowo wypełnione załączniki nr 1, 2, 3 i 4,

4. aktualny (zgodny ze stanem faktycznym i prawnym na dzień złożenia oferty) wyciąg z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
5. 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 osoby (osób) upoważnionej do reprezentowania oferenta,
6. statut jednostki,
7. aktualna kopia polisy OC, obejmująca okres realizacji zadania,
8. pisemna zgoda oferenta na przeprowadzenie kontroli i udostępnienie dokumentów umożliwiających weryfikację podanych w ofercie danych,
9. oświadczenie o możliwości obsługi finansowo-księgowej programu,
10. oświadczenie zobowiązujące oferenta do przesyłania informacji na temat przeprowadzonych zabiegów MitraClip do Krajowego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych,
11. oświadczenie zobowiązujące oferenta do przystąpienia do ewentualnego centralnego przetargu na zakup systemu MitraClip,
12. informacja o wielkości i strukturze oferenta, umożliwiającej prawidłową realizację przedmiotowego zadania,
13. informacja o doświadczeniu oferenta w przeprowadzaniu nieoperacyjnej naprawy funkcjonalnej (pozawałowej oraz w kardiomiopatii rozrzeniowej) istotnej niedomykalności zastawki mitralnej przy użyciu systemu MitraClip wraz z informacją o wynikach wczesnych i odległych leczenia,
14. informacja o liczbie wykonanych zabiegów przezcewnikowego wszczepiania zastawki aortalnej – TAVI,
15. informacja o przychodach z innych źródeł lub jego braku na realizację zadań tego samego rodzaju,
16. informacja o przychodach podmiotu wykonującego działalność leczniczą z tytułu świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych uzyskane w poprzednim roku obrotowym w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
17. informacja o przychodach podmiotu wykonującego działalność leczniczą z tytułu świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków innych niż środki publiczne

uzyskane w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, uzyskane w poprzednim roku obrotowym.

Wymagania merytoryczne:

1. Dysponowaniu kadrą lekarzy zatrudnionych w pełnym wymiarze czasu pracy, uprawnionych do samodzielnego wykonywania zabiegów kardiologiczno-kardiochirurgicznych – minimum 3 lekarzy specjalistów:

- lekarz specjalista w dziedzinie kardiochirurgii z doświadczeniem z zakresu zabiegów naprawczych zastawek serca i przeszkolony w przezskórnym wszczepianiu zastawek posiadający doświadczenie w pozawieńcowych zabiegach angiologii inwazyjnej lub lekarz specjalista w dziedzinie kardiochirurgii z doświadczeniem w zakresie leczenia wad serca,

- lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z doświadczeniem w zakresie interwencyjnej kardiologii i chorób strukturalnych serca, przeszkolony w przezskórnym wszczepianiu zastawek lub lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z doświadczeniem w leczeniu wad strukturalnych serca, przeszkolony w przezskórnym wszczepianiu zastawek,

- lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z doświadczeniem w zakresie schorzeń strukturalnych serca i echokardiografii przezprzełykowej, przeszkolony w przezskórnym wszczepianiu zastawek lub lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z doświadczeniem w zakresie echokardiografii, przeszkolony w przezskórnym wszczepianiu zastawek.

2. Dysponowaniu kadrą lekarzy zatrudnionych w pełnym wymiarze czasu pracy, w tym co najmniej 1 lekarza:

- posiadającego specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii lub lekarza posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie anestezjologii i reanimacji lub lekarza w trakcie specjalizacji z anestezjologii i intensywnej terapii pod nadzorem lekarza posiadającego specjalizację II stopnia w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii lub lekarza posiadającego specjalizację II stopnia w dziedzinie anestezjologii i reanimacji.

3. Dysponowanie wymaganym sprzętem specjalistycznym, określonym w zał. nr 4.

4. Potwierdzenie - w formie pisemnej (kopia kontraktu lub oświadczenie) faktu finansowania świadczeń w zakresie kardiochirurgii i kardiologii w 2013 roku przez NFZ i Ministerstwo Zdrowia w zakresie świadczeń wysokospecjalistycznych.

5. Opinia konsultanta krajowego i wojewódzkiego w dziedzinie kardiologii i kardiochirurgii zawierająca:

- potwierdzenie przygotowania jednostki do realizacji przedmiotowego zadania.
 - informację o liczbie wykonanych zabiegów MitraClip w ośrodku.
 - informację o dysponowaniu przez oferenta salą hybrydową przeznaczoną dla zabiegów kardiochirurgicznych i kardiologicznych.
 - informacja o odbyciu certyfikowanego programu szkoleniowego oraz uzyskaniu akredytacji w zakresie wykonywania zabiegów MitraClip.
6. Udokumentowane istnienie co najmniej 14 łóżkowego oddziału kardiochirurgii z doświadczeniem w zakresie chirurgii nabytych wad serca z rekonstrukcją zastawki mitralnej.

Kryteria oceny ofert:

Podstawą oceny ofert złożonych przez oferentów będą następujące kryteria:

1. spełnienie wszystkich wymagań merytorycznych określonych w ogłoszeniu,
2. udokumentowana (rejestr KROK i inne) liczba świadczeń w zakresie kardiochirurgii oraz kardiologii, wyrażające się liczbą zabiegów przeprowadzonych w ostatnich dwóch latach w danym ośrodku,
3. liczba i kwalifikacje pracowników medycznych wykonujących świadczenia zdrowotne w zakresie kardiochirurgii oraz kardiologii interwencyjnej,
4. liczba łóżek w oddziale intensywnej terapii kardiochirurgii oraz kardiologii,
5. doświadczenie jednostki w przeprowadzaniu zabiegów przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej,
6. doświadczenie jednostki w przeprowadzaniu zabiegów nieoperacyjnej naprawy zastawki mitralnej przy użyciu systemu MitraClip u chorych wysokiego ryzyka, zdyskwalifikowanych z leczenia kardiochirurgicznego, wyrażające się liczbą przeprowadzonych ww. zabiegów i wynikami wczesnymi i odległymi leczenia,
7. preferowane ze względu na bezpieczeństwo chorego i zabiegu istnienie operacyjnej sali hybrydowej na terenie szpitala dostępnej dla kardiochirurgii i kardiologii dla wykonania zabiegów MitraClip,
8. odbycie certyfikowanego programu szkoleniowego w zakresie wykonywania zabiegów MitraClip, uzyskanie akredytacji oraz wykonanie przedmiotowego zabiegu,
9. do realizacji programu w ramach przedmiotowego zadania zostanie wybranych nie więcej niż 6 ośrodków na rok 2013. Jeśli liczba zgłoszonych ośrodków będzie większa – wybór

dokonany będzie zgodnie z listą rankingową, ustaloną na podstawie powyższych kryteriów oceny ofert.

Termin, sposób i miejsce składania ofert:

Oferty składane są w dwóch oddzielnych kopertach, w formie pisemnej i elektronicznej (Płyta CD).

Pierwsza koperta powinna zawierać informacje pozwalające stwierdzić spełnienie warunków formalnych oraz dodatkowo formę elektroniczną oferty na płycie CD i powinna być opisana w sposób następujący:

1. Konkurs – Program „POLKARD 2013 – kardiologii i kardiologii - **„Nieoperacyjna naprawa funkcjonalnej (pozawałowej oraz w kardiomiopatii rozrzeniowej) istotnej niedomykalności zastawki mitralnej przy użyciu systemu MitraClip u chorych wysokiego ryzyka, zdyskwalifikowanych z leczenia kardiochirurgicznego”**. Dane dotyczące spełnienia wymagań formalnych.

Druuga koperta powinna zawierać dane merytoryczne i być **opisana** w sposób następujący:

2. Konkurs – Program „POLKARD 2013 – kardiologii i kardiologii - **„Nieoperacyjna naprawa funkcjonalnej (pozawałowej oraz w kardiomiopatii rozrzeniowej) istotnej niedomykalności zastawki mitralnej przy użyciu systemu MitraClip u chorych wysokiego ryzyka, zdyskwalifikowanych z leczenia kardiochirurgicznego”**. Dane dotyczące spełnienia wymagań merytorycznych.

Obie odpowiednio opisane koperty należy umieścić w jednej kopercie opisanej w sposób następujący: Konkurs ofert na realizację programu zdrowotnego: – „POLKARD 2013 – kardiologii i kardiologii - **„Nieoperacyjna naprawa funkcjonalnej (pozawałowej oraz w kardiomiopatii rozrzeniowej) istotnej niedomykalności zastawki mitralnej przy użyciu systemu MitraClip u chorych wysokiego ryzyka, zdyskwalifikowanych z leczenia kardiochirurgicznego”**.

Oferty należy złożyć w **nieprzekraczalnym terminie do dnia 26 września 2013 r.** na adres:

Ministerstwo Zdrowia, Departament Polityki Zdrowotnej, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa

O zachowaniu terminu decyduje data wpływu oferty do Ministerstwa Zdrowia.

Uwaga!

1. Przedłożona oferta powinna zawierać spis załączonych dokumentów.
2. Wszystkie strony oferty powinny być trwale spięte, ponumerowane i parafowane przez oferenta. Kopie oryginalnych dokumentów powinny być uwierzytelnione przez oferenta podpisem potwierdzającym zgodność z oryginałem i opatrzone datą.

3. Ogłaszający zamieszcza na tablicy ogłoszeń w siedzibie i na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia, listy ofert spełniających warunki formalne oraz listy ofert niespełniających tych warunków, zawierające wskazanie braków formalnych oraz informacje:
 - a) o 7-dniowym terminie liczonym od dnia ukazania się listy, w którym oferent może uzupełnić braki formalne w formie pisemnej,
 - b) o tym, że o zachowaniu terminu decyduje dzień wpływu uzupełnienia braków formalnych do urzędu, obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia i w przypadku niedotrzymania przez oferenta tego terminu złożona oferta podlega odrzuceniu.
4. Do oferty powinno być dołączone upoważnienie do podpisania oferty, o ile nie wynika ono z innych dokumentów załączonych przez oferenta.
5. Ogłaszający zastrzega możliwość przesunięcia terminu składania ofert, odwołania konkursu lub unieważnienia konkursu.
6. Informacja o przesunięciu terminu składania ofert, odwołaniu konkursu, unieważnieniu konkursu jest zamieszczana na tablicy ogłoszeń w siedzibie i na stronie internetowej urzędu zapewniającego obsługę ministra właściwego do spraw zdrowia.
7. Oferent może wskazać zgodnie art. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2001 r., Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.), które z informacji zawartych w ofercie stanowią tajemnicę przedsiębiorcy podlegającą wyłączeniu z dostępu dla innych podmiotów.

.....
Pieczęć nagłówkowa oferenta

ZGŁOSZENIE OFERTOWE

Pełna nazwa oferenta	
Województwo	
Adres	
Numery telefonu i faxu (dyrektor)	
Adres elektroniczny sekretariatu dyrektora	
Nazwisko i imię dyrektora	
Data i numer wpisu do KRS lub innego właściwego dokumentu rejestrowego, pełna nazwa sądu dokonującego rejestru	
Nazwa banku i numer rachunku bankowego oferenta	

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

.....
Pieczęć i podpis dyrektora

Data

Data.....

Pieczęć oferenta

Oferta realizacji zadania w roku 2013

Nieoperacyjna naprawa zastawki mitralnej przy użyciu systemu MitraClip u chorych wysokiego ryzyka, zdyskwalifikowanych z leczenia kardiochirurgicznego

Plan rzeczowo-finansowy na rok 2013

Szacunkowa kalkulacja kosztów wykonania zadania

Lp.	Etap Procedury	Proponowane koszty w PLN
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
RAZEM		

Pieczęć i podpis głównego księgowego /
osoby odpowiedzialnej za spawy finansowe

Pieczęć i podpis dyrektora

Załącznik nr 3**Informacja o prowadzonej działalności****Informacja o infrastrukturze**

Liczba łóżek w oddziale kardiologii interwencyjnej	
Liczba łóżek w oddziale intensywnej terapii kardiologii interwencyjnej	

Informacja o działalności

	2011 r.	2012 r.
Liczba hospitalizacji w oddziale/klinice kardiologii		
Liczba operacji kardiologicznych według raportu KROK		
Liczba zabiegów kardiologii inwazyjnej		
Liczba przeprowadzonych zabiegów przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej TAVI		
Liczba przeprowadzonych zabiegów z zakresu chirurgii nabytych wad serca z rekonstrukcją zastawki mitralnej w lokalizacji szpitala		
Liczba operacji nabytych wad zastawkowych serca w kardiologii według raportu KROK		
Liczba operacji rekonstrukcji zastawki mitralnej wykonanych w ośrodku według raportu KROK		
Liczba operacji wieńcowych skojarzonych (wady + CABG) wykonanych w ośrodku według raportu KROK		
Liczba zabiegów z zastosowaniem nakłucia przegrody międzyprzedsionkowej		
Oddział/klinika kardiologii oraz kardiologii (właściwe zakreślić)	w strukturze oferenta	współpraca z inną jednostką
Posiadanie operacyjnej sali hybrydowej na terenie szpitala dostępnej dla kardiologii i kardiologii dla wykonania zabiegów MitraClip (właściwe zakreślić)	Tak	Nie

Dodatkowe informacje

Odbycie certyfikowanego programu szkoleniowego w zakresie wykonywania zabiegów MitraClip, uzyskanie akredytacji oraz wykonanie przedmiotowego zabiegu (właściwe zakreślić)	Tak	Nie
Liczba przeprowadzonych dotychczas zabiegów przy użyciu systemu MitraClip		

Informacja o kadrze

Liczba lekarzy zatrudnionych w oddziale/klinice kardiologii interwencyjnej	
--	--

Data

.....
Pieczęta i podpis dyrektora

Załącznik nr 4

Pieczętka nagłówkowa Podmiotu Leczniczego

Wykaz kadry lekarzy zatrudnionych w pełnym wymiarze czasu pracy, uprawnionych do samodzielnego wykonywania zabiegów kardiologiczno- kardiochirurgicznych.

L.p.	Imię i Nazwisko	Tytuł naukowy	Uzyskane specjalizacje i odbyte szkolenia (rok uzyskania)	Miejsce zatrudnienia	Podstawa i wymiar godzinowy zatrudnienia, okres zatrudnienia

Wykaz specjalistycznego sprzętu, w oparciu o który będzie realizowane świadczenie

Nazwa sprzętu	Liczba sztuk	Typ	Producent	Data produkcji	Data ważności ostatniego badania technicznego
Aparatura rentgenowska umożliwiająca uzyskanie obrazów o wysokiej rozdzielczości przy zminimalizowanej dawce promieniowania rentgenowskiego (fluoroscopia pulsacyjna), proste wykonywanie projekcji osiowych, rejestrację obrazu z możliwością bieżącego odtwarzania, łatwe opracowanie obrazu (wykonywanie pomiarów, obliczanie parametrów czynnościowych), archiwizację na trwałych nośnikach obrazu (płyty kompaktowe)					
Strzykawka ciśnieniowa do angiografii					
Aparat do znieczulenia					
Kardiomonitor z możliwością inwazyjnego monitorowania układu krążenia i parametrów życiowych / System monitorujący					
Aparat do pomiaru czasu krzepnięcia krwi					
Stymulator zewnętrzny serca / Stymulator zewnętrzny serca z funkcją szybkiej stymulacji 180-300 impulsów na minutę					
Kolumny anestezjologiczna z wyciągiem gazów anestetycznych					
Aparaty do kontrapulsacji wewnątrzortalnej(min.3)					

Stół operacyjny z możliwością wykonywania badań angiograficznych oraz zabiegów TAVI i PAVTI					
Pompy infuzyjne strzykawkowe i objętościowe					
Urządzenie do terapii termicznej (nagrzewnica) na bloku operacyjnym, do wykorzystania w razie konieczności wykonania operacji serca					
Lampy operacyjna bezcieniowa					
Diatermia chirurgiczna					
Dostępny aparat do krążenia pozaustrojowego					
Kardiomonitor transportowy					
Zestawy narzędzi chirurgicznych do sternotomii, torakotomii iostępów naczyniowych					
Zestaw narzędzi chirurgicznych do operacji serca i naczyń (zestawy do operacji wieńcowych, zastawkowych i operacji tętniaków aorty oraz zestaw narzędzi do operacji małoinwazyjnych)					
Kolumna chirurgiczna					
Pompa centryfugalna					
Aparat do echokardiografii z głowica do badań przezklatkowych i przezprzelykowych					
Dwa urządzenia do prowadzenia oksygenacji pozaustrojowej – ECMO, w tym jedno urządzenie ruchome (mobilne) umożliwiające zewnątrzustrojową oksygenację podczas transportu w oddziale kardiologii.					

Miejscowość, data.

Podpis Oferenta