

Warszawa, 20 marca 2009 r.

OGŁOSZENIE

Na podstawie art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych”, (Dz. U. Nr 143, poz. 1200 oraz z 2008 r. Dz. U. Nr 54, poz. 325), Ministerstwo Zdrowia ogłasza **konkurs ofert** na wybór realizatorów Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych, zadania pn.: **Program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe – Moduł II – wczesne wykrywanie i prewencja nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego i błony śluzowej trzonu macicy na 2009 rok.**

Celem programu jest:

Zidentyfikowanie możliwie największej liczby rodzin wysokiego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego i trzonu macicy oraz objęcie ich opieką ukierunkowaną na możliwie najwcześniejsze rozpoznanie, a w szczególnych przypadkach także na aktywną prewencję zachorowań na te nowotwory.

Przedmiotem konkursu jest wybór realizatorów **Programu opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe – Moduł II – wczesne wykrywanie i prewencja nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego i błony śluzowej trzonu macicy na 2009 rok.**

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. *Program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe –*

Moduł II, 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 do 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 oraz rodzaju i liczbie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych przez Oferenta – sporządzonych wg załącznika nr 4 do niniejszego programu pn. *Ankieta dla oferenta*,
 - ✓ Wyciąg z rejestru zakładów opieki zdrowotnej w przypadku zakładów opieki zdrowotnej,
 - ✓ Odpis z Krajowego Rejestru Sądowego,
 - ✓ Statut jednostki,
 - ✓ Informację o przychodach z innych źródeł na wykonywanie świadczeń określonych w załączniku nr 1,
 - ✓ Uwierzytelniona kopię polisy ubezpieczenia OC.
6. Potwierdzenie z Narodowego Funduszu Zdrowia o zakontraktowaniu świadczeń (kopia kontraktu).
7. Opinię wojewódzkiego lub krajowego konsultanta w dziedzinie genetyki klinicznej o spełnieniu wymagań stawianych oferentom i możliwości realizacji zadania.
8. W przypadku Oferentów, którzy realizowali Program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe – Moduł II w poprzedniej edycji, oferta powinna zawierać ponadto opinię Koordynatora programu **lub innego członka zespołu oceniającego Programy** o jakości wykonywanych badań.

Wymagania stawiane oferentom:

- ✓ Nie mniej niż **50** porad udzielanych miesięcznie; prowadzenie **regionalnego rejestru rodzin wysokiego ryzyka** zachorowania na nowotwory złośliwe, z zachowaniem zasad ochrony danych osobowych. Rejestr nie może być częścią rejestru szpitalnego,

a dostęp do danych osobowych powinien mieć wyłącznie lekarz zatrudniony w poradni.

- ✓ Działalność poradni powinna być oparta głównie o bazę szpitalną (rozpoznawanie rodzin wysokiego ryzyka na podstawie wywiadów od chorych w trakcie leczenia, rehabilitacji, badań kontrolnych ***lub powstała w wyniku badań przesiewowych***). Pożądane jest równoległe prowadzenie poradnictwa otwartego i współpraca z lekarzami innych specjalności, w tym, z lekarzami rodzinnymi.
- ✓ Kierownik poradni – lekarz onkolog (w miarę możliwości specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej) – powinien się legitymować podstawowym przeszkoleniem z zakresu poradnictwa genetycznego.
- ✓ Konsultantem poradni powinien być lekarz - genetyk kliniczny.
- ✓ Dane o obciążeniu rodzinnym (zachorowania na wszystkie nowotwory wśród krewnych I, II i w razie potrzeby dalszych stopni) powinny być weryfikowane przez lekarza onkologa, pracownika poradni genetycznej w bezpośredniej rozmowie z probantem.
- ✓ Onkologiczna poradnia genetyczna powinna mieć zapewnioną współpracę:
 - a. z patologiem (możliwie w tej samej placówce) – w zakresie histopatologicznej charakterystyki guzów i immunohistochemicznych badań ekspresji genów *MLH1, MSH2 i MSH6*,
 - b. z pracownią biologii molekularnej – w zakresie badania mutacji genów *APC, MLH1, MSH2 i MSH6* - posiadającą doświadczenie w badaniach tych genów,
 - c. pracownią endoskopową.
- ✓ Poradnia genetyczna musi zapewnić możliwość regularnych badań ukierunkowanych na wczesne rozpoznanie raka jelita grubego, błony śluzowej trzonu macicy i innych nowotworów ze spektrum zespołu Lynch, w miarę możliwości w tej samej placówce, która prowadzi poradnię genetyczną.
- ✓ Pacjenci z grup ryzyka objęci tym programem, u których rozpoznano nowotwory powinni mieć zapewnione możliwości leczenia w wysokospecjalistycznej placówce onkologicznej, w miarę możliwości w tej samej, w której zlokalizowana jest onkologiczna poradnia genetyczna.

Kryteria oceny ofert:

- ✓ Spełnienie przez oferenta wymagań określonych powyżej,
- ✓ Przygotowanie merytoryczne oferenta,

- ✓ Dla realizatorów, którzy brali już udział w programie - wyniki realizacji programu w latach 2006 - 2008, w tym szczególnie liczba pacjentów objęta opieką,
- ✓ Zgłoszenie i możliwość objęcia opieką, co najmniej 50 osób z rodzin wysokiego ryzyka,
- ✓ Dostępność wszystkich badań przewidzianych w programie (w tym także molekularnych) w placówce składającej ofertę, **lub za pośrednictwem placówki która posiada umowy na wykonywanie badań przewidzianych w Programach,**
- ✓ Liczba zachorowań na raka jelita grubego i błony śluzowej trzonu macicy w województwie,
- ✓ Liczba pierwszorazowych chorych na raka jelita grubego i błony śluzowej trzonu macicy leczonych w placówce, **w rejonie objętym działalnością placówki.**

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. Pierwsza koperta powinna zawierać informacje pozwalające stwierdzić spełnienie warunków formalnych, a druga zawierać dane merytoryczne. Obie opisane koperty należy umieścić w jednej.

Termin i miejsce składania ofert:

Oferty należy składać listownie w nieprzekraczalnym terminie do **20 kwietnia 2009** roku na adres:

Ministerstwo Zdrowia, Departament Polityki Zdrowotnej, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa, z dopiskiem na kopercie: Konkurs – Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych - Program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe – Moduł II – wczesne wykrywanie i prewencja nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego ryzyka zachorowania na raki jelita grubego i błony śluzowej trzonu macicy.

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 decyduje dzień wpływu uzupełnienia do siedziby Ministerstwa Zdrowia, w przypadku przekroczenia przez Oferenta tego terminu złożona oferta podlega odrzuceniu.

Moduł II - Wczesne wykrywanie i prewencja nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego i błony śluzowej trzonu macicy

Celem programu jest przede wszystkim zidentyfikowanie i zapewnienie opieki odpowiadającej obecnym standardom - rodzinom z zespołem FAP i zespołem Lynch. Opieka nad tymi rodzinami umożliwia w dłuższej perspektywie wydłużenia przeżyć nosicieli mutacji genu *APC* o 10-12 lat oraz zapewnienie długich przeżyć nosicielom mutacji genów *MLH1*, *MSH2* i *MSH6*. W innych grupach wysokiego ryzyka rodzinnego (rodzinny rak jelita grubego i rodzinny rak błony śluzowej trzonu macicy) wdrożenie programu opieki powinno umożliwić znaczne zwiększenie odsetka wczesnych rozpoznań nowotworów i wyleczeń.

Opis programu

- ✓ zidentyfikowanie - na podstawie dokładnych wywiadów rodzinnych - rodzin w których występuje wysokie ryzyko zachorowania na raka jelita grubego, błony śluzowej trzonu macicy i inne towarzyszące nowotwory;
- ✓ rozpoznanie wśród tych rodzin występowania nosicielstwa mutacji genów najsilniejszych predyspozycji - tj. genów *APC*, *MLH1*, *MSH2* i *MSH6*;
- ✓ objęcie programami opieki, obejmującymi okresowe badania kolonoskopowe, gastrokopowe, USG jamy brzusznej oraz badania ginekologiczne i USG ginekologiczne i oznaczanie stężeń CA125 w surowicy krwi, członków rodzin, w których występuje wysokie ryzyko zachorowania;
- ✓ zidentyfikowanie nosicieli/*nosicielek* mutacji, u których istnieją wskazania do prewencyjnej kolektomii i/lub histerektomii.

Pacjentów do programu kwalifikuje lekarz poradni genetycznej na podstawie dokładnego wywiadu rodzinnego (dane o wszystkich krewnych I⁰ – w tym tych, którzy nie zachorowali na nowotwory, wiek zachorowań i typ/umiejscowienie nowotworów wśród tych krewnych; wiek zachorowań

i typ/umiejscowienie nowotworów u wszystkich krewnych II⁰ i ewentualnie dalszych stopni).

W ramach programu finansowane są:

Wprowadzenie do rejestru

Zidentyfikowanie jednej rodziny wysokiego ryzyka, pełny opis obciążenia rodzinnego oraz zebranie dodatkowej dokumentacji lekarskiej, wprowadzenie do rejestru, a w przypadku zdrowych pacjentów, skierowanie do pierwszego badania kolonoskopowego, USG jamy brzusznej oraz (kobiety) do badania ginekologicznego z USG ginekologicznym i oznaczenia stężenia CA125 w surowicy krwi (koszty osobowe).

Koszty immunohistochemicznego badania ekspresji MLH1, MSH2 i MSH6 (rodziny odpowiadające kryteriom Bethesda; w przypadku rodzin odpowiadającym kryteriom Amsterdamskim I i II, w których wystąpiły syn-lub metachroniczne zachorowania na nowotwory ze spektrum zespołu Lynch oraz u probantek z rodzin z 3 zachorowaniami na nowotwory ze spektrum zespołu Lynch - można to badanie pominąć - jeżeli nie są dostępne archiwalne skrawki guza i przystąpić od razu do badań molekularnych) (koszty materiałów i osobowe).

Koszty badań molekularnych

Koszty molekularnych badań nosicielstwa mutacji genów APC i/lub MLH1, MSH2 i MSH6 (rodziny, w których stwierdzono polipowatość jelit, zaburzenia ekspresji genów MLH1, MSH i/lub MSH6 w guzie, rodziny wymienione w punkcie 2 - jeżeli nie ma możliwości wykonania badań immunohistochemicznych) - koszty obejmują potwierdzenie lub wykluczenie nosicielstwa mutacji u krewnych probantów (koszty materiałów, amortyzacji aparatury i osobowe).

Zgłoszenie Ofertowe do udziału w Programie opieki nad rodzinami wysokiego dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe:

Moduł 2 - Wczesne wykrywanie i prewencja nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego i błony śluzowej trzonu macicy:

1. pełna nazwa zakładu opieki zdrowotnej.
2. adres wraz z kodem pocztowym.
3. nazwa województwa.
4. organ założycielski zakładu opieki zdrowotnej.
5.nr wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego - rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji, publicznych ZOZ, nazwa i siedziba sądu.
6.nr wpisu do rejestru ZOZ Wojewody.
7. nr NIP.
8.nr Regon.
9.nazwa Banku i nr konta bankowego.
10.Imię i Nazwisko Dyrektora.
11. Nr telefonu i faxu wraz z nr kierunkowym do:
 - Dyrektora Zakładu Opieki Zdrowotnej.
 -Kierownika Poradni.
 -Konsultanta Poradni.

.....
podpis Głównego Księgowego

.....
podpis Dyrektora

Plan rzeczowo-finansowy

Lp.		Liczba rodzin /pacjentów		Zakres świadczeń	Liczba badań	Cena jednostkowa (w zł.)	Łączny koszt
1.	Wprowadzenie rodziny do rejestru wysokiego ryzyka	Koszty wprowadzenia rodziny do rejestru	zidentyfikowanie jednej rodziny wysokiego ryzyka, opis obciążenia i wprowadzenie do rejestru			
				badanie immunohistochemiczne			
2.	Badania molekularne	Koszty badań molekularnych	molekularne badanie nosicielstwa mutacji genów APC i/lub MLH1, MSH2 i MSH6			
3.	Objęcie opieką pacjentów z rodzin wysokiego ryzyka	Koszty opieki nad jednym pacjentem	coroczna konsultacja lekarska, skierowanie do badań			
				kolonoskopia *		-----	-----
				badanie ginekologiczne i USG ginekologiczne			
				oznaczenie stężenia CA 125			
				USG jamy brzusznej			
				gastroskopia			
				cytologia			
RAZEM:						

* kolonoskopia finansowana środków Narodowego Funduszu Zdrowia

.....
Pieczęć i podpis osoby nadzorującej realizację programu

.....
Pieczęć i podpis dyrektora zoz

Ankieta dla oferenta**Moduł 2: Wczesne wykrywanie i prewencja nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego ryzyka zachorowania na raki jelita grubego i błony śluzowej trzonu macicy.**

- I.** Nazwa i adres jednostki składającej ofertę.....
- a) Imię, nazwisko i kwalifikacje kierownika poradni.....
- specjalizacja,.....
 - przeszkolenie w zakresie poradnictwa genetycznego,
 - staż zawodowy,
 - staż w zakresie poradnictwa.....
- b) Imię, nazwisko i kwalifikacje konsultanta genetyka.....

II. Dane o działalności poradni.

L p.		
1.	Liczba porad ogółem (średnio miesięcznie) w roku 2008	
2.	Liczba probantów skierowanych w ostatnim roku do molekularnych badań nosicielstwa genów <i>MLH1</i> , <i>MSH3</i> i <i>MSH6I</i>	
3.	Liczba zarejestrowanych rodzin wysokiego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego i raka błony śluzowej trzonu macicy	

III. Dane o jednostkach współpracujących:

L p.		
1.	- nazwa współpracującej pracowni diagnostyki molekularnej, - imię i nazwisko kierownika, - liczba badań nosicielstwa mutacji	

	<i>MLH1, MSH2 i MSH6</i> wykonanych w roku 2008	
2.	<ul style="list-style-type: none"> - nazwa i adres współpracującego zakładu patologii; - czy zakład prowadzi badania ekspresji genów <i>MLH1, MSH2 i MSH6</i> w tkance guza; - jeżeli tak - to ile badań wykonano w roku 2008 	
3.	<ul style="list-style-type: none"> - nazwa i adres współpracującej jednostki endoskopowej; - imię i nazwisko kierownika; - ile badań kolonoskopowych wykonano w jednostce w roku 2008? - czy pracownia prowadzi badania gastroskopowe? 	
4.	współpraca z ginekologiem: nazwa i adres jednostki, wyposażenie do badań (usg przezpochwowa, usg dopplerowska)	
5.	<ul style="list-style-type: none"> - nazwa i adres placówki do której będą kierowani chorzy, u których rozpoznano raki jelita grubego, duże polipy w jelicie grubym, raki jajnika i trzonu macicy, - liczba chorych pierwszorazowych, odpowiednio na raka jelita grubego, z polipami jelitowymi, na raka jajnika i raka błony śluzowej trzonu macicy leczonych w tej placówce w roku 2005. 	

IV. Oświadczenie, że zgłaszający ofertę:

a. zobowiązuje się do koordynowania poradnictwa, badań immunohistochemicznych, molekularnych i endoskopowych w grupach wysokiego ryzyka w swojej placówce....., podpis Dyrektora

b. zorganizuje (będzie dalej prowadził) regionalny rejestr rodzin wysokiego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego (i raka błony śluzowej trzonu macicy) z zachowaniem zasad ochrony danych osobowych....., podpis Dyrektora

c. będzie kierował do badań nosicielstwa mutacji jedynie probantów poinformowanych o ograniczeniach i ewentualnych negatywnych psychologicznych konsekwencjach takiego badania, którzy potwierdzili swoją wolę poddania się temu badaniu na piśmie; probant powinien określić kto poza nim powinien być poinformowany o wyniku badania....., podpis Dyrektora

d. włączy do programów opieki zdrowych członków rodzin wysokiego ryzyka na podstawie ich pisemnego zgłoszenia..... podpis Dyrektora

Pieczętka firmowa oferenta

Data i podpis Dyrektora ZOZ