

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 I – wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika na 2009 rok.**

Celem programu jest:

Zidentyfikowanie możliwie największej liczby rodzin wysokiego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika i 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 I – wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika w 2009 roku.**

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 I, 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 I 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 lub badań kontrolnych). 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.
- ✓ Poradnia genetyczna powinna mieć zapewnioną współpracę z pracownią biologii molekularnej, w miarę możliwości w tej samej placówce, prowadzącą badania nosicielstwa genów predyspozycji.
- ✓ Poradnia genetyczna musi zapewnić możliwość regularnych okresowych badań, ukierunkowanych na wczesne rozpoznanie raka piersi, jajnika i ewentualnie innych nowotworów, w miarę możliwości w tej samej placówce, która prowadzi poradnię genetyczną. Zakład radiodiagnostyki prowadzący takie badania powinien spełniać kryteria kontroli jakości, takie same jak określone w programie populacyjnych badań mammograficznych. Pożądane jest zapewnienie możliwości badania piersi metodą rezonansu magnetycznego u nosicielek mutacji genu BRCA1.
- ✓ Kobiety z grup ryzyka objęte programem, u których rozpoznano nowotwory powinny mieć zapewnione możliwości leczenia w wysokospecjalistycznej placówce onkologicznej w miarę możliwości w tej samej, w której zlokalizowana jest poradnia genetyczna, co umożliwia m.in. optymalny dobór metody leczenia, wynikający ze specyfiki przebiegu nowotworów uwarunkowanych dziedzicznie.

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,
- ✓ Liczba zachorowań na raka piersi i jajnika w województwie,
- ✓ Liczba pierwszorazowych chorych na raka piersi i jajnika leczonych w placówce.

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 I – wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika.

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 I - Wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika

Celem programu jest zidentyfikowanie możliwie największej liczby rodzin wysokiego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika i objęcie ich opieką ukierunkowaną na możliwie najwcześniejsze rozpoznanie, a w szczególnych przypadkach także na aktywną prewencję zachorowań na te nowotwory.

Opis programu:

- a. zidentyfikowanie - na podstawie dokładnych wywiadów rodzinnych (*liczby i wieku wcześniejszych zachorowań i/lub zachorowań na drugie pierwotne nowotwory jajnika lub piersi*) – rodzin, w których występuje wysokie ryzyko zachorowania na raka piersi i/lub raka jajnika;
- b. rozpoznanie wśród tych rodzin występowania nosicielstwa mutacji genu *BRCA1*, który jest najczęstszym genem silnych predyspozycji, występującym w około 10-15% rodzin wysokiego ryzyka zachorowania;
- c. objęcie programami opieki kobiet z grup wysokiego ryzyka zachorowania - polegającymi na samobadaniu piersi i okresowych badaniach lekarskich oraz corocznych badaniach mamograficznych i/lub USG piersi oraz badaniach ginekologicznych z USG przezpochwową i badaniem CA125 - celem wczesnego rozpoznania nowotworów;
- d. zidentyfikowanie kobiet szczególnie wysokiego ryzyka zachorowania (nosicielki mutacji genu *BRCA1*), którym należy w uzupełnieniu do standardowej opieki zapewnić - w miarę możliwości - coroczne badania piersi metodą rezonansu magnetycznego, w wieku 25-60 lat, *dotatkowe „interwałowe” badanie ginekologiczne z USG przezpochwowym i oznaczenie CA125 w surowicy krwi oraz przedstawić opcję profilaktycznej adnektomii lub zapobiegawczej farmakoterapii;*

W ramach programu finansowane są:

Wprowadzenie do rejestru

Zidentyfikowanie jednej rodziny wysokiego ryzyka, pełny opis obciążenia rodzinnego oraz zebranie dodatkowej dokumentacji, wprowadzenie do rejestru, w przypadku zdrowych

pacjentek - skierowanie do pierwszego badania mammograficznego, USG i ginekologicznego, gromadzenie dokumentacji wyników badań (koszty osobowe)

Koszt badania nosicielstwa mutacji genu *BRCA1* w jednej rodzinie (probantka oraz w przypadku wykrycia nosicielstwa u niej - jej krewne, które deklarują wolę wykonania tego badania) - (koszty materiałów, amortyzacji aparatury i osobowe).

Koszty opieki nad pacjentką

coroczna konsultacja i badanie piersi przez lekarza,
mammografia i/lub USG piersi,
badanie ginekologiczne i USG przezpochwowe,
badanie CA125 w surowicy krwi,
badanie cytologiczne (u ok. 80% pacjentek (cena jednostkowa 12 zł).

Dodatkowe koszty opieki nad nosicielkami mutacji genu BRCA1

"interwałowe" badania piersi metodą rezonansu magnetycznego,
dodatkowa wizyta konsultacyjna,
interwałowe badanie ginekologiczne i USG przezpochwowe,
interwałowe badanie CA125 w surowicy krwi.

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

Moduł nr 1 - Wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika:

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 /pacjentek		Zakres świadczeń	Liczba	Cena jednostkowa (w zł.)	Łączny koszt
1.	Wprowadzenie do rejestru	Koszty wprowadzenia rodziny do rejestru	zidentyfikowanie jednej rodziny wysokiego ryzyka, opis obciążenia oraz wprowadzenie do rejestru			
				badanie nosicielstwa mutacji genu <i>BRCA1</i> w jednej rodzinie			
2.	Objęcie opieką kobiet z rodzin wysokiego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika	Koszty opieki nad jedną kobietą	coroczna konsultacja i badanie piersi przez lekarza			
				mammografia i/lub USG piersi			
				badanie ginekologiczne i USG przezpochwowe			
				badanie CA125 w surowicy krwi			
				badanie cytologiczne	-----	-----	
3.	Dodatkowa opieka nad nosicielkami mutacji genu <i>BRCA1</i>	Dodatkowe koszty opieki nad nosicielkami mutacji genu <i>BRCA1</i>	„interwałowe” badanie piersi metodą rezonansu magnetycznego			
				dodatkowa wizyta konsultacyjna			
				interwałowe badanie ginekologiczne i USG przezpochwowe			
				interwałowe badanie CA125 w surowicy krwi			
RAZEM:						

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

.....
Pieczęć i podpis dyrektora zoz

Ankieta dla oferenta

Program opieki nad rodzinami wysokiego dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe:

Moduł nr 1 - Wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika:

Dane o ofercie

1. Nazwa i adres jednostki składającej ofertę
2. Imię, nazwisko i kwalifikacje kierownika poradni.
 - specjalizacja,
 - kwalifikacje,
 - przeszkolenie w zakresie poradnictwa genetycznego,
 - staż zawodowy,
 - staż w zakresie poradnictwa kierownika poradni.
3. Imię i nazwisko i kwalifikacje konsultanta, lekarza genetyka klinicznego.

Dane o działalności poradni.

Lp.		
1.	Liczba porad ogółem oraz średnio miesięcznie w roku 2008	
2.	Liczba probantów skierowanych w ostatnim roku do molekularnych badań nosicielstwa <i>BRCA1</i>	
3.	Liczba zarejestrowanych rodzin wysokiego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika	
4.	Liczba nosicielek mutacji genu BRCA1, wykrytych w latach 2006 - 2008	
5.	Liczba nosicielek mutacji genu BRCA1, które były objęte programem opieki w roku 2008	
6.	Czy placówka posiada możliwość wykonania badania piersi metodą rezonansu magnetycznego?	

Dane o jednostkach współpracujących.

Lp.		
1.	- nazwa współpracującej pracowni diagnostyki molekularnej, - imię i nazwisko kierownika, - liczba badań nosicielstwa mutacji genu <i>BRCA1</i> wykonanych w roku 2008	
2.	- nazwa i adres współpracującego zakładu	

	diagnostyki obrazowej, - imię i nazwisko kierownika; - liczba badań mammograficznych i USG (ogółem) wykonanych w roku 2008 - Czy zakład posiada certyfikat kontroli jakości w badaniach mammograficznych?	
3.	współpraca z ginekologiem: nazwa i adres jednostki, wyposażenie do badań (usg przezpochwowe, usg dopplerowska)	
4.	nazwa i adres jednostki, w której wykonywane będą badania piersi metodą rezonansu magnetycznego (opcja nie obowiązkowa - dla poradni posiadających możliwości zapewnienia tego badania)	
5.	nazwa i adres placówki do której będą kierowani chorzy, u których rozpoznano raka piersi i jajnika w badaniach objętych programem	
6.	liczba pierwszorazowych chorych na raka piersi i raka jajnika leczonych w ostatnim roku w placówce	

Oświadczenie, że zgłaszający ofertę:

- a. zobowiązuje się do koordynowania poradnictwa, badań molekularnych i badań ukierunkowanych na wczesne wykrywanie nowotworów w grupach wysokiego ryzyka w swojej placówce....., podpis Dyrektora
- b. zorganizuje (będzie dalej prowadził) regionalny rejestr rodzin wysokiego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika 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 może być poinformowany o wyniku badania....., podpis Dyrektora
- d. włączy do programów opieki zdrowych członków rodzin wysokiego ryzyka na podstawie ich pisemnego zgłoszenia....., podpis Dyrektora
- e. zapoznał się z treścią ogłoszenia....., podpis Dyrektora
- f. oświadczenie o spełnieniu przez oferenta kryteriów dla realizatorów *Programu opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe*, określonych w module nr 1 - *Wczesne wykrywanie nowotworów*

złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika.

podpis Dyrektora

Pieczętka firmowa oferenta

Data i podpis Dyrektora ZOZ