

Warszawa, 17 lutego 2012 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 z późn. zm.), 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 3 – Profilaktyka oraz wczesne wykrywanie nowotworów w rodzinach z rzadkimi zespołami dziedzicznej predyspozycji do nowotworów – siatkówczak.**

Przedmiotem konkursu jest wybór realizatorów wymienionego zadania na rok 2012 i 2013.

**Celem zadania jest:** zidentyfikowanie możliwie największej liczby rodzin wysokiego ryzyka zachorowania na siatkówczaka i objęcie ich opieką ukierunkowaną na aktywną prewencję zachorowań na wskazany nowotwór.

### **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 III*, oraz informację, że program będzie zrealizowany 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 na rok 2012 i Plan rzeczowo – finansowy na rok 2013*.
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*,

- ✓ aktualny (zgodny ze stanem faktycznym i prawnym na dzień złożenia oferty) wyciąg z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
- ✓ 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 wykonywanie świadczeń określonych w załączniku nr 1,
- ✓ uwierzytelnioną kopię polisy ubezpieczenia OC.

6. Potwierdzenie z Narodowego Funduszu Zdrowia o zakontraktowaniu świadczeń:

- a. Kopia kontraktu z zakresu świadczeń realizowanych w poradni onkologicznej.
  - b. Kopia kontraktu z zakresu świadczeń realizowanych w poradni genetycznej (AOS) jeśli oferent posiada taką poradnię.
  - c. Kopia kontraktu z zakresu kompleksowej diagnostyki genetycznej chorób nowotworowych i/lub nienowotworowych (SOK) w przypadku samodzielnego wykonywania badań molekularnych.
  - d. w przypadku wskazania przez oferenta podwykonawcy badań molekularnych – oświadczenie podwykonawcy o spełnianiu warunków stawianych oferentom i podwykonawcom (poniżej).
7. Opinię konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie genetyki klinicznej o spełnieniu wymagań stawianych oferentom i możliwości realizacji zadania. W województwach gdzie nie jest powołany konsultant wojewódzki w dziedzinie genetyki klinicznej opinię wystawia konsultant wojewódzki w dziedzinie onkologii klinicznej lub konsultant krajowy w dziedzinie genetyki klinicznej.

**- Oferenci, którzy realizowali Program w poprzedniej edycji, lub w zakresie innych modułów, wnioskując do konsultanta o wystawienie opinii przekazują mu merytoryczny raport roczny z wykonania zadań przewidzianych programem oraz opinię Koordynatora programu o jakości wykonywanych badań.**

8. Opinię Koordynatora programu o jakości wykonywanych badań.

#### **Wymagania stawiane oferentom:**

- ✓ Poradnia onkologiczna lub genetyczna (nazywana dalej poradnią) z wyodrębnionym regionalnym rejestrem rodzin wysokiego ryzyka, udzielająca w tym zakresie nie mniej niż 50 porad miesięcznie. Rejestr nie może być częścią rejestru szpitalnego, a dostęp do danych osobowych powinien mieć wyłącznie upoważniony do tego lekarz genetyki klinicznej lub onkolog kliniczny uczestniczący formalnie w realizacji programu.
- ✓ Poradnia powinna prowadzić poradnictwo otwarte oparte o bazę szpitalną (rozpoznawanie rodzin wysokiego ryzyka na podstawie wywiadów od chorych w trakcie leczenia, rehabilitacji

lub badań kontrolnych) i/lub współpracę z lekarzami innych specjalności, w tym w szczególności z lekarzami rodzinnymi.

- ✓ Kierownik Poradni – lekarz legitymujący się udokumentowanym przeszkoleniem z zakresu genetyki klinicznej nowotworów (certyfikaty z odbytych kursów oraz staży w tym zakresie odbytych w kraju i/lub za granicą).
- ✓ Konsultantami Poradni powinni być lekarze specjaliści w dziedzinach genetyki klinicznej i onkologii klinicznej (załączyć wykaz imienny i podstawę zatrudnienia).
- ✓ Dane o obciążeniu rodzinnym (zachorowania na wszystkie nowotwory wśród krewnych I, II i w razie potrzeby dalszych stopni) i dokumentacja medyczna o zachorowaniach powinny być weryfikowane przez zatrudnionego w Poradni genetyka klinicznego.
- ✓ Poradnia musi mieć zapewnioną współpracę z pracownią biologii molekularnej – w zakresie badania mutacji genu *RBI* – posiadającą doświadczenie w badaniach tego genu.
- ✓ Wykonawca lub podwykonawca badań molekularnych:
  - potwierdza, że jest medycznym laboratorium diagnostycznym znajdującym się w ewidencji KIDL, zatrudniającym specjalistę w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej, spełniającym wymagania stawiane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 w sprawie wymagań jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. z 2004 r., Nr 43, poz. 408) oraz w Załączniku 3 do Rozporządzeniu MZ z dnia 21 stycznia 2009 r. - zał. 3 – Standardy jakości w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań” (Dz. U. z 2009 r., Nr 22, poz. 128).
  - przedstawia odrębną opinię konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie genetyki klinicznej, a w przypadkach jego braku – konsultanta krajowego w tej dziedzinie, o spełnianiu warunków umożliwiających przystąpienie do programu.
- ✓ Zarówno wykonawca programu realizujący badania molekularne samodzielnie jak i każdy z podwykonawców tych badań opisuje zakres stosowanej metodyki, zakres badania genu (-ów) [panel mutacji] i kosztorys badania genu (-ów) predyspozycji u jednej osoby objętej programem.
- ✓ Poradnia musi zapewnić możliwość regularnych okresowych badań, ukierunkowanych na wczesne rozpoznanie nowotworów, w miarę możliwości w tej samej placówce, która prowadzi poradnię genetyczną. Zakład radiodiagnostyki prowadzący takie badania powinien spełniać kryteria kontroli jakości.
- ✓ Osoby z grup ryzyka objęte tymi programami, u których rozpoznano nowotwory, powinny mieć zapewnione możliwości leczenia w wysokospecjalistycznej placówce onkologicznej, okulistycznej, neurochirurgicznej, urologicznej współpracujących z poradnią realizującą program, co umożliwi 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 roku 2011, 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 bezpośrednio w poradni składającej ofertę lub w formie umów z placówkami zewnętrznymi.
- ✓ Szacowana liczba zachorowań na siatkówczaka w województwie.
- ✓ Liczba chorych z siatkówczakiem 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.

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 podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
  - ✓ 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,
  - ✓ potwierdzenia z Narodowego Funduszu Zdrowia o zakontraktowaniu świadczeń (kopii kontraktu).
  - ✓ formy elektronicznej Oferty (Płyta CD).
3. **Obie odpowiednio opisane koperty należy umieścić w jednej kopercie z dopiskiem:** Konkurs na wybór realizatorów zadania Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych pn. **Program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe – Moduł 3 – Profilaktyka oraz wczesne wykrywanie nowotworów w rodzinach z rzadkimi zespołami dziedzicznej predyspozycji do nowotworów – siatkówczak.**

### **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 **19 marca 2012** roku na adres: Ministerstwo Zdrowia, Departament Polityki Zdrowotnej, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa.

**M o d u ł 3 – Profilaktyka oraz wczesne wykrywanie nowotworów w rodzinach z rzadkimi zespołami dziedzicznej predyspozycji do nowotworów – siatkówczak.**

**Celem programu jest:** zidentyfikowanie możliwie największej liczby rodzin wysokiego ryzyka zachorowania na siatkówczaka i objęcie ich opieką ukierunkowaną na aktywną prewencję zachorowań na wskazany nowotwór.

**Opis programu:**

1. Zidentyfikowanie nowych pacjentów z wysokim genetycznym ryzykiem siatkówczaka poprzez badanie molekularne genu *RBI* (sekwencjonowanie i MLPA) rodzin, w których występuje ten nowotwór.
2. Badania nosicielstwa mutacji genu *RBI* w rodzinach z rozpozną mutacją markerową tego genu.

**W ramach programu finansowane są:**

1. Koszty wykrycia nosiciela mutacji.
2. Objęcie opieką zidentyfikowanych rodzin z ryzykiem zachorowania na siatkówczaka i objęcie ich opieką ukierunkowaną na aktywną prewencję zachorowań na wskazany nowotwór, a w tym koszty realizacji określonych w programie badań specjalistycznych.

**Mierniki realizacji programu**

1. Liczba pacjentów wprowadzonych do programu, u których zrealizowano pełne programy opieki.
2. Liczba wykrytych nosicieli mutacji genu *RBI*.

.....  
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</b>	
<b>Data i numer wpisu do KRS lub innego właściwego dokumentu rejestrowego, nazwa i siedziba sądu</b>	
<b>Nr wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą</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 .....

.....  
pieczęć nagłówkowa Oferenta

**Plan rzeczowo-finansowy na rok.....**

Lp		Liczba rodzin /pacjentek		Zakres świadczeń	Liczba	Cena jednostkowa (w zł)	Łączny koszt
1.	Wprowadzenie do rejestru	.....	Koszty wprowadzenia rodziny do rejestru	zidentyfikowanie pacjenta spełniającego kryteria kwalifikacji do badania genu RB1; opis obciążenia oraz wprowadzenie do rejestru			
				badanie nosicielstwa mutacji genu <i>RB1</i>			
<b>RAZEM:</b>							

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

.....  
Pieczęć i podpis Dyrektora

Data.....



pieczęć nagłówkowa Oferenta

**Ankieta dla oferenta**

**Program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe – Moduł 3 – Profilaktyka oraz wczesne wykrywanie nowotworów w rodzinach z rzadkimi zespołami dziedzicznej predyspozycji do nowotworów – siatkówczak.**

**Dane o ofercie**

1. Nazwa i adres jednostki składającej ofertę.
2. Imię, nazwisko i kwalifikacje kierownika poradni.
  - specjalizacja,
  - kwalifikacje,
  - przeszkolenie w zakresie genetyki klinicznej nowotworów,
  - staż zawodowy,
  - staż w zakresie poradnictwa Kierownika Poradni.
3. Imię i nazwisko, kwalifikacje, podstawa oraz wymiar zatrudnienia lekarzy konsultantów – genetyka klinicznego i onkologa.

**Dane o działalności poradni**

Lp.		
1.	Liczba porad ogółem oraz średnio miesięcznie w roku 2011	
2.	Liczba probantów skierowanych w ostatnim roku do molekularnych badań nosicielstwa <i>RBI</i>	
3.	Liczba zarejestrowanych rodzin z mutacją <i>RBI</i>	
4.	Liczba nosicieli mutacji genu <i>RBI</i> , wykrytych w latach 2009 – 2011	

**Dane o jednostkach współpracujących**

Lp.		
1.	- nazwa współpracującej pracowni diagnostyki molekularnej, - imię i nazwisko kierownika, - liczba badań nosicielstwa mutacji genu <i>RBI</i> wykonanych w roku 2011	
3.	współpraca z okulistą: nazwa i adres jednostki, wyposażenie do badań dna oka	

podpis Dyrektora

Data .....

Pieczęć nagłówkowa Oferenta

**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 z siatkówczakiem 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. oświadczenie o spełnieniu przez oferenta kryteriów dla realizatorów Programu opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe, określonych w module nr 3 Profilaktyka oraz wczesne wykrywanie nowotworów w rodzinach z rzadkimi zespołami dziedzicznej predyspozycji do nowotworów – siatkówczak

.....,  
podpis Dyrektora

Data .....