Warszawa, 03.06.2016 r.

**OGŁOSZENIE**

Na podstawie uchwały nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016-2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych” (M.P. z 2015 r., poz. 1165), Minister Zdrowia ogłasza **konkurs ofert** na wybór realizatorów zadania Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych pn.: **Program badań przesiewowych raka jelita grubego, w zakresie wykonywania badań kolonoskopowych w systemie oportunistycznym na lata 2016 - 2018.**

**I. Cele ogólne zadania Programu badań przesiewowych raka jelita grubego:**

1. Zwiększenie odsetka raków jelita grubego wykrywanych we wczesnych stadiach zaawansowania (A i B wg Dukes’a).
2. Zwiększenie odsetka wyleczenia (5-letnich przeżyć).
3. Obniżenie umieralności na raka jelita grubego.
4. Obniżenie zachorowalności na raka jelita grubego.
5. Obniżenie kosztów leczenia raka w skali kraju (dzięki leczeniu raków wykrywanych we wczesnych stadiach zaawansowania i dzięki usuwaniu stanów przedrakowych – polipów).

**II. Cele szczegółowe zadania** **Programu badań przesiewowych raka jelita grubego :**

1. Wykonywanie kolonoskopii diagnostycznej wraz z usunięciem polipów o wielkości do 10 mm i ich badaniem histopatologicznym oraz pobraniem wycinków z nacieku nowotworowego (plus badanie histologiczne).
2. Po badaniu uczestnik powinien wypełnić ankietę oceny tolerancji badania - Gastronet.
3. Skierowanie osób z polipami wielkości 10 mm lub większymi lub licznymi polipami (10 lub więcej) oraz naciekiem nowotworowym do dalszego leczenia (niefinansowanego w ramach Programu).
4. Ustalenie dalszych zaleceń u wszystkich osób poddanych badaniom przesiewowym.
5. Prowadzenie bazy danych wyników i zaleceń dla osób poddanych badaniom przesiewowym z uwzględnieniem wyników badań histologicznych osób poddanych polipektomii lub leczeniu operacyjnemu zmian wykrytych w Programie a leczonych poza nim.
6. Zgłoszenie wykrytych raków jelita grubego do regionalnego lub Krajowego Rejestru Nowotworów poprzez wypełnienie odpowiedniej karty zgłoszenia nowotworu złośliwego.

**III. Przedmiot konkursu:**

Przedmiotem konkursu jest **wybór realizatorów Programu badań przesiewowych raka jelita grubego** na lata 2016-2018 w zakresie wykonywania badań kolonoskopowych **w systemie oportunistycznym**.

**IV. Zakres finansowania zadań stanowiących przedmiot konkursu ze środków Ministerstwa Zdrowia (wydatki bieżące):**

Wykonanie kolonoskopii przesiewowych w systemie oportunistycznym.

**V. Lista wymagań formalnych:**

1. Prawidłowo wypełniony załącznik nr 1 pn. *Zgłoszenie ofertowe*.
2. Prawidłowo złożone oświadczenia (zgodnie z załącznikiem nr 2), w tym o:
   1. zapoznaniu się z treścią ogłoszenia,
   2. prawdziwości danych zawartych w ofercie,
   3. przychodach z innych źródeł lub ich braku na realizacje zadań tego samego rodzaju, co zadanie stanowiące przedmiot konkursu, uwzględniające również działalność spółek względem oferenta dominujących lub zależnych w rozumieniu art. 4 pkt 14 i 15 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzenia instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 1382),
   4. liczbie stron w ofercie,
   5. posiadaniu aktualnej umowy ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej (w przypadku podmiotów wykonujących działalność leczniczą)
   6. zapoznaniu się ze skrótowym opisem celów i podstawowych elementów zadania określonych w załączniku nr 2a pn. *Opis* *Programu badań przesiewowych raka jelita grubego na lata 2016 -2018 w systemie oportunistycznym* i oświadczenie, że Program będzie realizowany zgodnie z opisem zawartym w w/w załączniku.
3. Prawidłowo przedstawione zobowiązania (zgodnie z załącznikiem nr 3), w tym:
   1. zobowiązanie do zapewnienia dostępu do nieodpłatnego badania w znieczuleniu / sedacji u 20% osób poddawanych badaniu (wg szczegółowych zasad realizacji badań w znieczuleniu / sedacji określonych w załączniku nr 2a),
   2. zobowiązanie do obsługi Systemu Informatycznego Programu Badań Przesiewowych (SI-PBP) zgodnie z opisem w załączniku 2a oraz instrukcjami Koordynatora Programu,
   3. zobowiązanie do systematycznego uzupełniania bazy danych SI-PBP za lata 2016 – 2018, a także uzupełniania bazy danych za lata 2014-2015 (uzupełnianie bazy danych za lata 2014-2015 dotyczy tylko ośrodków, które brały udział w Programie w tych latach) oraz przekazywania brakujących informacji do Koordynatora Programu na jego wniosek,
   4. zobowiązanie do udziału co najmniej jednego lekarza-endoskopisty w corocznym spotkaniu dotyczącym oceny jakości realizacji Programu,
   5. *dodatkowo dla ośrodków, które w 2014 i 2015 r. nie realizowały Programu* - zobowiązanie do udziału w spotkaniu koordynującym co najmniej jednej sekretarki, jednej pielęgniarki endoskopowej, jednego lekarza endoskopisty i jednego histopatologa (o ile nie uczestniczył w Programie w innym ośrodku).
   6. zobowiązanie, że badania wykonywane w ramach Programu nie będą przedstawiane w rozliczeniach z innymi podmiotami,
4. Prawidłowo wypełniony załącznik nr 4 i załącznik nr 5, o których mowa w części VI. Wymagania merytoryczne.
5. W przypadku podmiotów, o których mowa w art. 36 i 49 ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym (Dz. U. z 2015 r. poz. 1142, z późn. zm.), wydruk[[1]](#footnote-1), o którym mowa w art. 4 ust. 4aa tej ustawy, z Krajowego Rejestru Sądowego, zawierający dane zgodne ze stanem faktycznym i prawnym na dzień sporządzenia oferty.
6. W przypadku podmiotów wykonujących działalność leczniczą, numer wpisu w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, z późn. zm.), zaś w przypadku, o którym mowa w art. 104 tej ustawy, kopię zawiadomienia, o którym mowa w tym przepisie, uwierzytelnioną przez osobę albo osoby uprawnione do reprezentacji oferenta, notariusza, radcę prawnego albo adwokata.
7. W przypadku przedsiębiorców będących osobami fizycznymi, oświadczenie o uzyskaniu wpisu w Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, o której mowa w art. 14 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 584, z późn. zm.) albo o dacie złożenia wniosku o wpis do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej.

8. Statut jednostki lub inny dokument określający formę i zasady prowadzonej przez nią działalności (np. umowa spółki), obowiązujący na dzień sporządzenia oferty.

9. Oświadczenie o posiadaniu kontraktu z Narodowym Funduszem Zdrowia w zakresie AOS i/lub lecznictwa szpitalnego.

10. Pełnomocnictwo do złożenia oferty i podpisywania dokumentów w imieniu oferenta, w tym do podpisywania oświadczeń i załączników, a także potwierdzania dokumentów za zgodność z oryginałem, o ile nie wynika ono z innych dokumentów złożonych przez oferenta (jeżeli dotyczy).

**VI. Wymagania merytoryczne:**

1. Oferta realizacji zadania, sporządzona wg. załącznika nr 4, zawierająca: wykaz i zakres świadczeń opieki zdrowotnej w ramach zadania, plan rzeczowo-finansowy, harmonogram realizacji zadania oraz 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, w tym potwierdzenie spełnienia następujących wymagań:
2. **Dla ośrodków realizujących Program w 2014 i/lub 2015 r.:**
   1. zrealizowanie co najmniej 75% założonej liczby badań w 2014 (dla jednostek, które realizowały Program w 2014 r.) i 2015 r. (dla jednostek realizujących Program w 2014 i 2015 r.), na podstawie umowy lub aneksów,
   2. możliwość organizacji i deklaracja wykonania co najmniej 400 badań kolonoskopowych rocznie w ramach Programu (warunkiem przystąpienia do konkursu jest złożenie oferty na realizację co najmniej 400 badań rocznie),
   3. zatrudnienie odpowiednio wyszkolonego personelu (minimum 2 lekarzy endoskopistów, minimum 3 pielęgniarki endoskopowe), w tym:
      * co najmniej jeden lekarz, który wykonał co najmniej 1000 badań kolonoskopowych lub
      * co najmniej 1 lekarz posiada Dyplom Umiejętności PTGE z kolonoskopii i/lub dyplom umiejętności TChP lub
      * co najmniej 1 lekarz posiada specjalizację z gastroenterologii,
      * potwierdzona współpraca z lekarzem histopatologiem posiadającym specjalizację,
   4. posiadanie odpowiedniego sprzętu endoskopowego, w tym:
      * co najmniej 3 videokolonoskopy,
      * sprzęt do polipektomii (diatermia i pętle diatermiczne),
      * sprzęt do tamowania krwawienia (beamer argonowy i/lub klipsownica),
      * myjnia do dezynfekcji endoskopów,
      * insuflator CO2 (opcjonalnie),
   5. posiadanie co najmniej jednego komputera z drukarką i dostępem do Internetu w pracowni endoskopowej,
   6. posiadanie biura administracyjnego z osobną linią telefoniczną, komputerem z drukarką i dostępem do Internetu, adresem mailowym założonym dla celów realizacji Programu zgodnie z instrukcjami Koordynatora oraz sekretarką zatrudnioną dla celów realizacji Programu na co najmniej ½ etatu.
3. **Dla ośrodków, które w 2014 i 2015 r. nie realizowały Programu:**
   1. możliwość organizacji i deklaracja wykonania co najmniej 300 badań kolonoskopowych rocznie w ramach Programu (warunkiem przystąpienia do konkursu jest złożenie oferty na realizację co najmniej 300 badań rocznie)
   2. zatrudnienie odpowiednio wyszkolonego personelu lekarskiego (minimum 2 lekarzy endoskopistów, minimum 3 pielęgniarki endoskopowe), w tym:
      * co najmniej 1 lekarz, który wykonał co najmniej 1000 badań i wykonuje co najmniej 200 kolonoskopii rocznie oraz
      * każdy z lekarzy zaplanowanych do wykonywania badań posiada Dyplom Umiejętności PTGE z kolonoskopii i/lub Dyplom Umiejętności TChP lub specjalizację z gastroenterologii lub zaliczył tygodniowe szkolenie u Koordynatora Programu,
      * potwierdzona współpraca z lekarzem histopatologiem posiadającym specjalizację,
   3. posiadanie odpowiedniego sprzętu endoskopowego, w tym:
      * co najmniej 3 videokolonoskopy,
      * sprzęt do polipektomii (diatermia i pętle diatermiczne),
      * sprzęt do tamowania krwawienia (beamer argonowy i/lub klipsownica),
      * myjnia do dezynfekcji endoskopów,
      * insuflator CO2 (opcjonalnie),
   4. posiadanie co najmniej jednego komputera z drukarką i dostępem do Internetu w pracowni endoskopowej,
   5. posiadanie biura administracyjnego z osobną linią telefoniczną, komputerem z drukarką i dostępem do Internetu oraz sekretarką zatrudnioną na co najmniej 1/4 etatu.
4. W przypadku oferentów, którzy nie uczestniczyli w Programie w 2014 i 2015 r., oferta powinna zawierać pozytywną opinię wojewódzkiego lub krajowego konsultanta w dziedzinie gastroenterologii o spełnieniu wymagań stawianych oferentom i możliwości realizacji zadania (w sytuacji gdy konsultant wojewódzki w dziedzinie gastroenterologii zatrudniony jest w jednostce oferenta wymagana jest również opinia krajowego konsultanta w dziedzinie gastroenterologii w powyższym zakresie).
5. W przypadku oferentów, którzy realizowali Program w 2014 i/lub 2015 r., oferta powinna zawierać Oświadczenie o spełnieniu kryteriów jakości wykonywanych badań, sporządzone wg załącznika nr 5, pn. Ocena jakości realizacji Programu badań przesiewowych raka jelita grubego w 2014-2015 r. dla ośrodków ubiegających się o realizację Programu w systemie oportunistycznym (w przypadku realizatorów, którzy realizowali Program tylko w 2015 r. oświadczenie powinno zawierać informację o spełnieniu kryteriów jakości badań wykonywanych w roku 2015), w tym:

a) osiągalność kątnicy (CIR) dla ośrodka – co najmniej 90%,

b) częstość wykrywanych gruczolaków (ADR) dla ośrodka – co najmniej 15%,

c) wykonanie polipektomii bezpośrednio w czasie badania przesiewowego u co najmniej 80% osób, u których stwierdzona polipy,

d) odpowiednia ocena histologiczna usuniętych polipów – doszczętność polipektomii oceniona w co najmniej 95% przypadków, odsetek zmian z dysplazją dużego stopnia (niezależnie od wielkości) nie powinien przekraczać 5%.

**Uwaga:** w przypadku realizacji badań w różnych lokalizacjach – wymagane wypełnienie załącznika nr 4 oddzielnie dla każdej z lokalizacji, w których będą wykonywane badania kolonoskopowe, będące przedmiotem konkursu.

**VII. Sposób oceny ofert:**

1. W pierwszej kolejności oceniane jest spełnienie wymogów formalnych.
2. W drugiej kolejności oceniane jest spełnienie wymagań merytorycznych stawianych oferentom, punkty dla oferentów będą przyznawane w oparciu o kryteria oceny ofert.
3. Brak potwierdzenia w ofercie spełnienia chociażby jednego wymagania merytorycznego powoduje odstąpienie od dalszej oceny oferty i jej odrzucenie.
4. Oferty będą rozpatrywane zgodnie z zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2014 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej (Dz. Urz. Min. Zdrow. z 2014 r. poz. 84, z późn. zm.).

**VIII. Kryteria oceny ofert:**

Wybór dokonany będzie na podstawie następujących kryteriów:

1. Dostępność badań – planowany czas zapewnienia badań w tygodniu (1 – 2 pkt).
2. Doświadczenie w realizacji badań w ramach Programu (1-4 pkt),
3. Jakość realizowanych badań w ramach Programu w 2014 lub 2015 r. oceniana na podstawie danych Koordynatora Programu, w tym:

a) częstość wykrywanych gruczolaków ADR (1 – 3 pkt),

b)osiągalność kątnicy CIR (1 – 3 pkt),

1. Procentowe wykonanie umowy w 2014 i/lub 2015 r. (0 – 3 pkt),
2. Posiadanie insuflatora CO2 do badań skryningowych (0 – 1 pkt).

**IX.** **Kryteria podziału środków finansowych:**

1. Wskaźnik populacji docelowej w danym województwie.
2. Liczba punktów wynikająca z oceny ofert.
3. Zaplanowane środki finansowe na realizację Programu w latach 2016-2018.

Zaplanowane środki finansowe na realizację Programu w latach 2016-2018 zostaną podzielone na województwa w oparciu o wskaźnik populacji docelowej. Następnie środki finansowe przypadające na dane województwo zostaną podzielone pomiędzy oferentów w oparciu o liczbę punktów wynikającą z oceny ofert.

**X. Sposób sporządzenia oferty:**

1. Każdą ofertę składa się w zamkniętej kopercie, w jednym egzemplarzu, w formie pisemnej pod rygorem nieważności. W taki sam sposób składa się uzupełnienia braków formalnych.

2. Przedłożona oferta powinna zawierać spis załączonych dokumentów.

3. Oferta powinna być trwale spięta.

4. Wszystkie strony oferty powinny być ponumerowane i parafowane przez oferenta. Kopie oryginalnych dokumentów powinny być uwierzytelnione przez oferenta podpisem potwierdzającym zgodność z oryginałem i opatrzone datą.

5. Oferent może wskazać, które z informacji zawartych w ofercie stanowią tajemnicę przedsiębiorcy w rozumieniu art. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2015 r. poz. 2058, z późn. zm.) podlegającą wyłączeniu z dostępu dla innych podmiotów.

Koperta powinna być opisana w sposób następujący**: Konkurs – Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych zadanie: Program badań przesiewowych raka jelita grubego w systemie oportunistycznym.**

**XI. Termin i miejsce składania ofert:**

Oferty należy złożyć w nieprzekraczalnym terminie do dnia **20 czerwca 2016 r.** na adres:

Ministerstwo Zdrowia, Departament Polityki Zdrowotnej, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa (godziny pracy urzędu 8:15-16:15).

**Uwaga!**

1. 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.

2. Możliwe jest uwzględnienie oferty/uzupełnienia braków formalnych nadesłanych po upływie terminu, jeżeli Oferent uprawdopodobni, iż niedotrzymanie terminu nastąpiło bez jego winy.

3. Zastrzega się możliwość przesunięcia terminu składania ofert, odwołania konkursu lub unieważnienia konkursu.

4. 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.

5. Lista ofert spełniających warunki formalne zostanie umieszczona na tablicy ogłoszeń w siedzibie i na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

6. 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 formie pisemnej w 7-dniowym terminie liczonym od dnia ukazania się listy.

7. Zastrzega się, iż w przypadku dużej liczby oferentów, nie wszyscy oferenci, którzy spełnili wymagania formalne i merytoryczne, mogą zostać uwzględnieni przy podziale środków finansowych przeznaczonych na realizację przedmiotowego zadania.

8. Wysokość przyznanych środków finansowych może być niższa niż wnioskowana w ofercie konkursowej.

9. Przystąpienie do postępowania konkursowego nie jest uwarunkowane wpłaceniem/zabezpieczeniem wadium przez oferenta.

10. Ogłaszający zamieści na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia informację o terminie i zasadach uczestnictwa Oferentów w pierwszym posiedzeniu Komisji Konkursowej.

11. Udzielanie wyjaśnień w zakresie treści ogłoszenia o konkursie ofert oraz w zakresie treści oferty udzielane będą na pisemny wniosek jednostki/oferenta. Wniosek, o którym mowa powyżej, może zostać przesłany drogą elektroniczną bez obowiązku zastosowania bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego przy pomocy kwalifikowanego certyfikatu, o którym mowa w ustawie z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. z 2013 r. poz. 262 z późn. zm.). Odpowiedź na wniosek udzielona zostanie w ww. formie.

**Załącznik nr 1**

*………………………*

Pieczęć oferenta

**Zgłoszenie ofertowe**

do udziału w Programie badań przesiewowych raka jelita grubego, w zakresie wykonywania kolonoskopii w systemie oportunistycznym.

|  |  |
| --- | --- |
| Pełna nazwa oferenta |  |
| Adres wraz z kodem pocztowym |  |
| Województwo |  |
| Numer telefonu, numer faksu |  |
| Adres e-mail |  |
| Imię i nazwisko osoby lub osób uprawnionych do reprezentowania oferenta |  |
| Dane osoby odpowiedzialnej za koordynację merytoryczną Programu w jednostce (imię, nazwisko, nr telefonu) |  |
| Data i numer wpisu do KRS  wraz z nazwą i siedzibą sądu  lub informacje o innym właściwym dokumencie rejestrowym |  |
| Nr wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą |  |
| Nazwa banku i numer konta bankowego oferenta |  |

.................................................. ...............................................

Pieczęć i podpis głównego księgowego / Pieczęć i podpis osoby lub osoby odpowiedzialnej za sprawy finansowe osób uprawnionych do

reprezentowania oferenta

Data ..................................

………………………………

*Pieczęć oferenta*

**Załącznik nr 2**

**Oświadczam, że:**

1. zapoznałem się z treścią ogłoszenia,
2. dane zawarte w ofercie są prawdziwe,
3. nie posiadam przychodów z innych źródeł na realizację zadań tego samego rodzaju, co zadanie stanowiące przedmiot konkursu, uwzględniające również działalność spółek względem oferenta dominujących lub zależnych w rozumieniu art. 4 pkt 14 i 15 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzenia instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 1382)/posiadam przychody z innych źródeł na realizację zadań tego samego rodzaju, co zadanie stanowiące przedmiot konkursu, uwzględniające również działalność spółek względem oferenta dominujących lub zależnych w rozumieniu art. 4 pkt 14 i 15 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzenia instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 1382) ( należy wskazać źródło i wysokość przychodów) \*:
4. ………………………………………………………………………………………………………………………………………………..
5. ……………………………………………………………………………………………………………………………………………....
6. zapoznałem się ze skrótowym opisem celów i podstawowych elementów zadania określonych w załączniku nr 2a pn. *Opis* *Programu badań przesiewowych raka jelita grubego w latach 2016-2018. w systemie oportunistycznym* i oświadczam, że Program będzie realizowany zgodnie z opisem zawartym w w/w załączniku.
7. oferta zawiera………………………….ponumerowane/ych strony/n,
8. posiadam aktualną umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej (w przypadku podmiotów wykonujących działalność leczniczą),
9. posiadam aktualny kontrakt z Narodowym Funduszem Zdrowia w zakresie *AOS i/lub lecznictwa szpitalnego\*.*

................................. .........................................................................................

Data Pieczęć i podpis osoby lub osób uprawnionych

do reprezentowania oferenta **\*** niewłaściwe skreślić

**Załącznik nr 2a**

**Opis Programu badań przesiewowych raka jelita grubego w latach 2016-2018 w systemie oportunistycznym**

**Cele Programu:**

* zwiększenie odsetka raków wykrywanych we wczesnych stadiach zaawansowania (A i B wg Dukes’a),
* zwiększenie odsetka wyleczenia (5-letnich przeżyć),
* obniżenie zachorowalności na raka jelita grubego,
* obniżenie umieralności na raka jelita grubego,
* obniżenie kosztów leczenia raka w skali kraju (dzięki leczeniu raków wykrywanych we wczesnych stadiach zaawansowania i dzięki usuwaniu stanów przedrakowych – polipów).

**Opis Programu:**

Program polega na wykonywaniu kolonoskopii przesiewowych w populacji osób średniego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego. Niniejszy opis dotyczy realizacji Programu w systemie oportunistycznym. W systemie oportunistycznym identyfikacja kandydatów do badań odbywa się przez lekarzy rodzinnych i podstawowej opieki zdrowotnej lub poprzez samodzielne zgłoszenie się do ośrodka.

**Populacja badana:**

Kryteria włączenia:

* osoby w wieku 50 – 65 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego,
* osoby w wieku 40 – 49 lat, które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego,
* osoby w wieku 25 – 49 lat z rodziny z zespołem Lyncha. W tej grupie osób konieczne jest potwierdzenie rozpoznania przynależności do rodziny z zespołem Lyncha z poradni genetycznej na podstawie spełnienia tzw. kryteriów amsterdamskich i ewentualnego badania genetycznego. Członkowie takiej rodziny powinny mieć powtarzane kolonoskopie co 2-3 lata, chyba, że badanie genetyczne wskaże, że u danej osoby nie ma mutacji genetycznych i że dana osoba może być zwolniona z wykonywania kontrolnych (nadzorczych) kolonoskopii.

Kryteria wyłączenia:

* objawy kliniczne sugerujące istnienie raka jelita grubego,
* kolonoskopia w ostatnich 10 latach (poza pacjentami z zespołem Lyncha).

**Sposób rekrutacji:**

Kandydaci do badań są identyfikowani przez lekarzy rodzinnych lub lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, którzy oceniają czy dana osoba kwalifikuje się do badania. Kandydaci do badań są kierowani do ośrodków przesiewowych z wypełnioną Ankietą (wzór Ankiety będzie załącznikiem do umowy na realizację Programu). Biuro każdego z ośrodków przyjmuje Ankiety przesyłane pocztą, faksem lub osobiście przez kandydatów na badanie. Osoby, których Ankiety są prawidłowo wypełnione i nie budzą wątpliwości mają wykonywaną kolonoskopię przesiewową. Osoby, których Ankiety wskazują, że dana osoba nie spełnia kryteriów udziału w badaniu przesiewowym zapraszane są na wizytę u konsultanta gastroenterologa, który w zależności od przyczyn podejmuje różne działania:

* gdy występują objawy sugerujące raka kieruje na badanie kolonoskopowe diagnostyczne w ramach systemu finansowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia,
* gdy podejrzewa inne problemy gastroenterologiczne podejmuje odpowiednie działania diagnostyczne i ewentualne lecznicze w ramach działań finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia ( inne badania- USG, gastroskopia itp.).

W ośrodku wykonującym badania organizuje się biuro Programu (1-2 osoby) posiadające własny telefon – biuro stanowi punkt kontaktowy dla lekarzy rodzinnych i opieki podstawowej, dla osób gotowych poddać się badaniu kolonoskopowemu.

Biuro przyjmuje Ankiety przesyłane pocztą, faksem lub osobiście przez pacjentów, ustala terminy badań, wydaje instrukcje oraz środki do przygotowania jelita grubego do badania, prowadzi dokumentację, porządkuje ją, wprowadza dane demograficzne do bazy komputerowej (SI-PBP). Biuro ośrodka jest centralnym ogniwem Programu.

Osoba odpowiedzialna za kontakt elektroniczny powinna mieć założony formalny adres mailowy o następującej strukturze: *kod* [*ośrodka.pbp@gmail.com*](mailto:ośrodka.pbp@gmail.com) (trzyliterowy kod ośrodka nadany ośrodkom uczestniczącym w Programie w ubiegłych latach; w przypadku nowych ośrodków konieczność założenia adresu po kwalifikacji i nadaniu kodu ośrodka; przykład Centrum Onkologii będzie miało adres waa.pbp@gmail.com)

**Organizacja realizacji przesiewowych badań kolonoskopowych:**

Badania kolonoskopowe przesiewowe wykonywane są preferencyjnie w takich godzinach aby nie zmniejszały normalnej działalności diagnostycznej i terapeutycznej ośrodka oraz aby nie kolidowały z harmonogramem realizacji badań kolonoskopowych wykonywanych w ramach umowy świadczeniodawcy z Narodowym Funduszem Zdrowia.

Badanie przesiewowe polega na wykonaniu pełnej kolonoskopii z uwidocznieniem dna kątnicy i proksymalnego fałdu zastawki Bauchina. Dodatkowe zasady realizacji badań w znieczuleniu/sedacji dożylnej umieszczono poniżej. Kolonoskopia przesiewowa obejmuje również:

* pobranie wycinków z nacieku nowotworowego lub zmian podejrzanych o charakter nowotworowy,
* usunięcie polipów wielkości do 10 mm.

Jeśli polipy są wielkości 10 mm lub większe lub ich liczba jest duża (10 lub więcej) to zgodnie z założeniami Programu osoby z badań przesiewowych stają się pacjentami i leczone są w ramach systemu finansowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Po zabiegach osoby poddane kolonoskopii przesiewowej od razu otrzymują wynik badania.

Osoby, u których wykryto raka poddaje się standardowej operacji albo w ośrodku wykonującym badania lub w innym zgodnie z preferencjami pacjenta. Jeśli pacjent spełnia kryteria leczenia endoskopowego polipa z utkaniem raka wskazane jest przeprowadzenie z nim rozmowy na temat możliwości odstąpienia od zabiegu operacyjnego. W Programie obowiązują kryteria leczenia endoskopowego polipa z utkaniem raka opublikowane w wytycznych Europejskiego Towarzystwa Endoskopii Przewodu Pokarmowego dotyczących nadzoru kolonoskopowego po polipektomii 2013 Oct;45(10):842-51 doi: 10.1055/s-0033-1344548.

Wszystkie wycinki i usunięte polipy poddawane są badaniu histopatologicznemu we współpracujących Pracowniach endoskopowych. Opisy histopatologiczne trafiają do bazy danych Programu (SI-PBP). Wydawane są pacjentom wraz z dalszymi zaleceniami dotyczącymi dalszego leczenia lub nadzoru w przyszłości.

W Programie obowiązują wytyczne nadzoru kolonoskopowego po polipektomii opublikowane w wytycznych Europejskiego Towarzystwa Endoskopii Przewodu Pokarmowego dotyczących nadzoru kolonoskopowego po polipektomii (Endoscopy 2013 Oct;45(10):842-51 doi: 10.1055/s-0033-1344548.). Każdy z ośrodków realizujących Program otrzyma egzemplarz elektroniczny ww. wytycznych. SI-PBP umożliwia automatyczne wstawienie zaleceń na podstawie kategoryzacji znalezisk w trakcie kolonoskopii przesiewowej.

Jakość prowadzenia Programu w poszczególnych ośrodkach będzie kontrolowana przez niezależną firmę monitorującą a także przez przedstawicieli Koordynatora Programu.

Najważniejsze elementy podlegające ocenie to:

* właściwe finansowanie badań w ramach Programu (chodzi o uniknięcie podwójnego finansowania badań); sugerowane rozwiązanie to wykonywanie badań w godzinach nie kolidujących z badaniami realizowanymi w ramach umowy świadczeniodawcy z Narodowym Funduszem Zdrowia lub w godzinach popołudniowych oraz w soboty,
* przestrzeganie kryteriów kwalifikacji osób do badań,
* posiadany sprzęt endoskopowy, w tym insuflator CO2, zasady dezynfekcji,
* osiągalność kątnicy,
* odsetek wykrywanych polipów gruczolakowych,
* kompletność badania histopatologicznego,
* usuwanie polipów o średnicy do 10 mm w czasie pierwszego badania kolonoskopowego,
* wydawanie ankiety oceny tolerancji badania - Gastronet i odpowiednie instruowanie uczestników jak ją wypełnić,
* właściwe prowadzenie dokumentacji,
* kompletność dokumentacji i bazy danych.

Cała dokumentacja i korespondencja dotycząca Programu powinna być gromadzona i przechowywana w jednym wyznaczonym miejscu.

**Zasady realizacji badań w znieczuleniu / sedacji w ramach Programu badań przesiewowych raka jelita grubego:**

* Za kolonoskopię w znieczuleniu/sedacji uznaje się badanie w trakcie, którego podawane są leki mające na celu zmniejszyć dyskomfort pacjenta związany z kolonoskopią (co najmniej jeden lek sedatywny i co najmniej jeden lek przeciwbólowy) a pacjent jest monitorowany przez dodatkową, przeszkoloną osobę (anestezjolog lub dodatkowy przeszkolony lekarz, lub pielęgniarka po odbyciu dodatkowego kursu z anestezjologii) z udziałem dodatkowego sprzętu monitorującego (co najmniej pulsoksymetr z funkcją monitorowania tętna i sfingomanometr).
* Osoba odpowiedzialna za monitorowanie pacjenta w czasie badania w znieczuleniu musi być wpisana do bazy danych w polu: asysta.
* Administracja ośrodka jest odpowiedzialna za doradzenie wykonania badania w znieczuleniu/sedacji osobom:
* po przebytych rozległych operacjach w obrębie jamy brzusznej, zwłaszcza operacjach ginekologicznych, w tym cięciach cesarskich i operacjach będących wynikiem powikłań medycznych,
* po niepełnych lub bardzo bolesnych badaniach endoskopowych jelita grubego w przeszłości,
* zgłaszającym administracji ośrodka duży lęk przed wykonaniem badania.
* Dostęp do nieodpłatnego badania w znieczuleniu powinien być zapewniony dla 20% osób poddawanych badaniu. W koszcie znieczulenia należy uwzględnić koszt wykonania ewentualnych badań diagnostycznych, potrzebnych do wykonania badania kolonoskopowego w znieczuleniu.

**Załącznik nr 3**

………………………………

*Pieczęć oferenta*

**W przypadku wyłonienia reprezentowanego przeze mnie podmiotu jako realizatora Programu badań przesiewowych raka jelita grubego   
w systemie oportunistycznym, zobowiązuję się do:**

1. zapewnienia dostępu do nieodpłatnego badania w znieczuleniu / sedacji u 20% osób poddawanych badaniu (wg szczegółowych zasad realizacji badań w znieczuleniu / sedacji określonych w załączniku nr 2a),
2. obsługi Systemu Informatycznego Programu Badań Przesiewowych (SI-PBP), zgodnie z opisem w załączniku 2a oraz instrukcjami Koordynatora Programu,
3. systematycznego uzupełniania bazy danych (SI-PBP) za lata 2016-2018\*, a także uzupełnienia bazy danych za lata 2014-2015\* oraz przekazywania brakujących informacji do Koordynatora Programu na jego wniosek,
4. udziału co najmniej 1 sekretarki i 1 lekarza koordynującego Program w danym ośrodku w szkoleniu dotyczącym wdrażania systemu,
5. udziału co najmniej jednego lekarza-endoskopisty w corocznym spotkaniu dotyczącym oceny jakości realizacji Programu,
6. badania wykonywane w ramach Programu nie będą przedstawiane w rozliczeniach z innymi podmiotami,
7. \*\* udziału w spotkaniu koordynującym co najmniej jednej sekretarki, jednej pielęgniarki endoskopowej, jednego lekarza endoskopisty i jednego histopatologa (o ile nie uczestniczył w Programie w innym ośrodku).

................................. .........................................................................................

Data Pieczęć i podpis osoby lub osób uprawnionych

do reprezentowania oferenta

\* jeżeli w tym okresie realizowano Program

\*\* dotyczy ośrodków, które w 2014 i 2015 r. nie realizowały Programu.

**Załącznik nr 4**

**UWAGA: w przypadku realizacji badań w różnych lokalizacjach – wymagane wypełnienie załącznika nr 4 oddzielnie dla każdej z lokalizacji, w których będą wykonywane badania kolonoskopowe, będące przedmiotem konkursu.**

…………………………

Pieczęć oferenta

**PLAN RZECZOWO – FINANSOWY**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Rok** | **Planowana liczba badań** | **Cena jednostkowa badania w zł** | **Koszt programu (liczba badań x cena jednostkowa) w zł** |
| **2016** |  |  |  |
| **2017** |  |  |  |
| **2018** |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Szczegółowa kalkulacja ceny jednostkowej badania uwzględniającego następujące elementy kosztorysu:** | **Planowane środki w zł** | | |
| **2016** | **2017** | **2018** |
| 1. | Koszty osobowe zespołu endoskopowego: lekarzy wykonujących badanie, pielęgniarek, anestezjologów |  |  |  |
| 2. | Koszty histopatologii |  |  |  |
| 3. | Koszt administracyjny lekarza rodzinnego: - zwrot kosztów poniesionych w związku z identyfikacją kandydatów do badań, przekazania instrukcji postępowania i komunikacji z ośrodkiem wykonującym badania |  |  |  |
| 4. | Koszty materiałów używanych do endoskopii i histopatologii: podkłady, prześcieradła jednorazowe, rękawiczki, wlewka fosforanowa, płyny do dezynfekcji, konserwacja i naprawy sprzętu endoskopowego oraz urządzeń do dezynfekcji, odczynniki. |  |  |  |
| 5. | Koszt preparatu do przygotowania pacjenta na badanie kolonoskopowe (a) roztwór glikolu polietylenowego, b) pikosiarczan sodu z cytrynianem i/lub c) siarczan sodu, magnezu i potasu) |  |  |  |
| 6. | Inne: obsługa administracyjna Programu (księgowość, płace, sekretariat, obsługa informatyczna Programu, materiały piśmiennicze, korespondencja) |  |  |  |
| 7. | Amortyzacja: - odtworzenie kolonoskopu – pełne zużycie po około 1500-2000 badań |  |  |  |
| 8. | Koszt znieczulenia wykonanego w co piątym badaniu kolonoskopowym wg klasyfikacji określonej w załączniku nr 2a. W koszcie znieczulenia należy uwzględnić koszt wykonania ewentualnych badań diagnostycznych, potrzebnych do wykonania badania kolonoskopowego w znieczuleniu. |  |  |  |
| **RAZEM:** | |  |  |  |

**INFORMACJA O PROWADZONEJ DZIAŁALNOŚCI**

|  |  |
| --- | --- |
| Część dla ośrodków realizujących Program w 2014 i/lub 2015 r. | Opisać spełnienie wymagań |
| 1. zrealizowanie co najmniej 75% założonej liczby badań w 2014 i/lub 2015 r. (na podstawie umowy lub aneksów) | *wskazać liczbę zakontraktowanych i wykonanych badań w Programie w 2014 i 2015 r.* |
| 1. możliwość organizacji i deklaracja wykonania co najmniej 300 badań kolonoskopowych rocznie w ramach Programu | *Zadeklarować liczbę badań możliwych do wykonania rocznie w ramach Programu (oddzielnie dla 2016, 2017 i 2018 r.) – przy założeniu wykonywania badań przez 12 miesięcy.* |
| 1. zatrudnienie odpowiednio wyszkolonego personelu (minimum 2 lekarzy endoskopistów, minimum 3 pielęgniarki endoskopowe), w tym:    * co najmniej jeden lekarz, który wykonał co najmniej 1000 badań lub    * co najmniej 1 lekarz posiada Dyplom Umiejętności PTGE z kolonoskopii lub Dyplom Umiejętności TChP lub    * co najmniej 1 lekarz posiada specjalizację z gastroenterologii    * potwierdzona współpraca z lekarzem histopatologiem posiadającym specjalizację | *przedstawić wykaz imienny pracowników wraz z wskazaniem wymaganych kwalifikacji w stosunku do każdego z lekarzy (przy nazwisku każdego z lekarzy należy wskazać posiadane kwalifikacje, nie jest wymagane przesyłanie kopii dyplomów)* |
| 1. posiadanie odpowiedniego sprzętu endoskopowego, w tym:    * co najmniej 3 videokolonoskopy,    * sprzęt do polipektomii (diatermia i pętle diatermiczne),    * sprzęt do tamowania krwawienia (beamer argonowy i/lub klipsownica),    * myjnia do dezynfekcji endoskopów,    * insuflator CO2 (opcjonalnie). | *wskazać liczbę posiadanego sprzętu wraz ze stopniem zużycia w odniesieniu do roku produkcji i liczby wykonanych kolonoskopii (dotyczy wyłącznie sprzętu sprawnego technicznie)* |
| 1. posiadanie co najmniej jednego komputera z drukarką i dostępem do Internetu w pracowni endoskopowej | tak / nie \* |
| 1. posiadanie biura administracyjnego z osobną linią telefoniczną, komputerem z drukarką i dostępem do Internetu, adresem mailowym założonym dla celów realizacji Programu zgodnie z instrukcjami Koordynatora oraz sekretarką zatrudnioną dla celów realizacji Programu na co najmniej ½ etatu | tak / nie \* |
| * **Część dla ośrodków, które w 2014 i 2015 r. nie realizowały Programu** |  |
| 1. możliwość organizacji i deklaracja wykonania co najmniej 300 badań kolonoskopowych rocznie w ramach Programu | *Zadeklarować liczbę badań możliwych do wykonania rocznie w ramach Programu (oddzielnie dla 2016, 2017 i 2018 r.) – przy założeniu wykonywania badań przez 12 miesięcy.* |
| 1. zatrudnienie odpowiednio wyszkolonego personelu lekarskiego (minimum 2 lekarzy endoskopistów, minimum 3 pielęgniarki endoskopowe), w tym:    * co najmniej 1 lekarz, który wykonał co najmniej 1000 badań i wykonuje co najmniej 200 kolonoskopii rocznie oraz    * każdy z lekarzy zaplanowanych do wykonywania badań posiada Dyplom Umiejętności PTGE z kolonoskopii lub Dyplom Umiejętności TChP lub specjalizację z gastroenterologii lub zaliczył tygodniowe szkolenie u Koordynatora Programu    * potwierdzona współpraca z lekarzem histopatologiem posiadającym specjalizację | *przedstawić wykaz imienny pracowników wraz z okresem i formą zatrudnienia oraz wskazaniem wymaganych kwalifikacji w stosunku do każdego z lekarzy (przy nazwisku każdego z lekarzy należy wskazać posiadane kwalifikacje, nie jest wymagane przesyłanie kopii dyplomów)* |
| 1. posiadanie odpowiedniego sprzętu endoskopowego    * co najmniej 3 videokolonoskopy    * sprzęt do polipektomii (diatermia i pętle diatermiczne)    * sprzęt do tamowania krwawienia (beamer argonowy i/lub klipsownica)    * myjnia do dezynfekcji endoskopów    * insuflator CO2 (opcjonalnie) | *wskazać liczbę posiadanego sprzętu wraz ze stopniem zużycia w odniesieniu do roku produkcji i liczby wykonanych kolonoskopii (dotyczy wyłącznie sprzętu sprawnego technicznie)* |
| 1. posiadanie co najmniej jednego komputera z drukarką i dostępem do Internetu w pracowni endoskopowej | tak / nie \* |
| 1. posiadanie biura administracyjnego z osobną linią telefoniczną, komputerem z drukarką i dostępem do Internetu oraz sekretarką zatrudnioną na co najmniej ½ etatu | tak / nie \* |

\* właściwe zakreślić

**HARMONOGRAM**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Planowany okres wykonywania badań:** | | |
| **2016** *(wskazać kwartały):* | **2017** *(wskazać kwartały):* | **2018** (wskazać kwartały) |
|  |  | |
| **Planowane miejsce wykonywania badań kolonoskopowych w ramach Programu (należy podać nazwę i adres)** | | |
|  | | |
| **Dostępność badań (planowany czas zapewniania badań):** | | |
| **Dzień tygodnia** | **Godziny od … do….** | |
| poniedziałek |  | |
| wtorek |  | |
| środa |  | |
| czwartek |  | |
| piątek |  | |
| sobota |  | |
| niedziela |  | |

................................. .........................................................................................

Data Pieczęć i podpis osoby lub osób uprawnionych do reprezentowania oferenta

### Załącznik nr 5

pieczęć oferenta

**Oświadczenie o spełnieniu kryteriów jakości realizacji Programu badań przesiewowych raka jelita grubego w 2016 - 2018 r. dla ośrodków ubiegających się o realizację Programu w systemie oportunistycznym\***

Oświadczam, że spełniam kryteria jakości dla ośrodków ubiegających się o realizację Programu w systemie zapraszanym, w następującym zakresie:

* osiągalność kątnicy – co najmniej 90% dla całego ośrodka,
* częstość wykrywanych gruczolaków – co najmniej 15% dla całego ośrodka,
* polipektomia w czasie pierwszego badania przesiewowego u co najmniej 80% osób, u których stwierdzono polipy,
* odpowiednia ocena histologiczna usuniętych polipów – doszczętność polipektomii oceniona w co najmniej 95% przypadków, odsetek zmian z dysplazją dużego stopnia (niezależnie od wielkości) nie przekracza 5%.

................................. .........................................................................................

Data Pieczęć i podpis osoby lub osób uprawnionych

do reprezentowania oferenta

\* oświadczenie dotyczy tylko podmiotów, które realizowały Program w 2014 i/lub 2015 r.

**Uwaga**

Dane pochodzące z tego oświadczenia będą weryfikowane na podstawie bazy danych SI-PBP przekazanej przez Koordynatora Programu.

1. „Pobrane samodzielnie wydruki komputerowe aktualnych informacji o podmiotach wpisanych do Rejestru mają moc zrównaną z mocą dokumentów wydawanych przez Centralną Informację, o których mowa w ust. 3 [tj. odpisami – przyp. MZ], jeżeli posiadają cechy umożliwiające ich weryfikację z danymi zawartymi w Rejestrze.” [↑](#footnote-ref-1)