Warszawa, 20.11.2019 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 Zwalczania Chorób Nowotworowych” (M.P. z 2018 r. poz. 6), Minister Zdrowia ogłasza konkurs ofert na wybór realizatorów zadania Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych pn.: **Program kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci – w zakresie monitorowania minimalnej choroby resztkowej metodą molekularną w AML na lata 2020-2021.**

|  |
| --- |
| **Złożenie oferty w konkursie jest możliwe tylko za pośrednictwem ePUAP. Oferta musi zostać złożona w formie pliku z rozszerzeniem „.pdf” oraz podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym w formacie PAdES przez osobę upoważnioną do złożenia oferty w imieniu Oferenta. Przystępując do konkursu Oferent zobowiązuje się do złożenia oferty z pośrednictwem ePUAP oraz do prowadzenia dalszej korespondencji dotyczącej postępowania konkursowego w formie elektronicznej za pośrednictwem ePUAP lub poczty elektronicznej[[1]](#footnote-1).** **Oferta złożona w wersji papierowej pozostanie bez rozpatrzenia.** |

**Ogłoszenie zawiera:**

**- treść ogłoszenia**

**- załącznik nr 1 do ogłoszenia – Formularz Oferty**

**- załącznik nr 2 do ogłoszenia – Opis programu**

**- załącznik nr 3 – Ogólne Warunki Umowy**

**- załącznik nr 4 do ogłoszenia – Instrukcja złożenia oferty za pośrednictwem ePUAP**

## **I. Cele ogólne zadania**

Poprawa wyników leczenia dzieci z ostrą białaczką szpikową (AML).

## **II. Cele szczegółowe zadania**

1. Zastosowanie bardziej intensywnego leczenia u dzieci z cechami rokującymi niekorzystnie.
2. Zredukowanie intensywności chemioterapii u pacjentów, u których z dużą wiarygodnością można wykluczyć obecność cech rokujących niekorzystnie.
3. Zmniejszenie toksyczności i późnych następstw leczenia oraz obniżenie kosztów leczenia poprzez dostosowanie intensywności leczenia do indywidualnej oceny pacjentów.

## **III. Przedmiot konkursu:**

Przedmiotem konkursu jest **wybór realizatorów *Program kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci* – w zakresie monitorowania minimalnej choroby resztkowej metodą molekularną w AML na lata 2020-2021.**

## **IV. Zakres zadań stanowiących przedmiot konkursu, finansowanych ze środków Ministra Zdrowia (wydatki bieżące):**

1. Monitorowanie minimalnej choroby resztkowej metodą molekularną w AML

## **V. Lista wymagań formalnych:**

1. Oferent jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą.
2. Oferent złożył prawidłowo wypełniony załącznik nr 1 ,,Formularz Oferty” (zawierający informacje o spełnianiu wymagań formalnych – opisanych w pkt. V ogłoszenia oraz spełnianiu wymagań merytorycznych – opisanych w pkt. VI ogłoszenia) do ogłoszenia (wraz z wypełnieniem wszystkich części składających się na formularz oferty), w tym:
3. W części I Zgłoszenie Ofertowe wypełnić wszystkie wymagane pola, w tym w przypadku podmiotów, o których mowa w art. 36 i art. 49 ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym (Dz. U. z 2018 r. poz. 986), dołączyć do oferty **wydruk[[2]](#footnote-2)**, 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;
4. W części II pn. Oświadczenie:
	1. O zapoznaniu się z treścią ogłoszenia,
	2. O prawdziwości danych zawartych w ofercie,
	3. O przychodach z innych źródeł lub ich braku na realizacje zadań będących przedmiotem konkursu, uwzględniających 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 2019 r. poz. 623, z późn. zm.),
	4. O zapoznaniu się ze skrótowym opisem celów i podstawowych elementów zadania określonych w **załączniku nr 2 pn. *Opis programu* *„Program kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci - w zakresie monitorowania minimalnej choroby resztkowej metodą molekularną na lata 2020-2021* i oświadczenie**, że Program będzie realizowany zgodnie z opisem zawartym w w/w załączniku,
	5. O posiadaniu aktualnej umowy ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej, (w przypadku podmiotów wykonujących działalność leczniczą);
	6. czy informacje zawarte w ofercie stanowią tajemnicę przedsiębiorcy w rozumieniu art. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1429) i podlegają wyłączeniu od udostępniania innym podmiotom,
	7. o posiadaniu aktualnej umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia w zakresie onkologii i hematologii dziecięcej oraz chemioterapii w zakresie leczenia szpitalnego i/lub ambulatoryjnej opieki specjalistycznej,
	8. że zadania wykonywane w ramach Programu nie będą przedstawiane w rozliczeniach z innymi podmiotami,
	9. że złożony za pomocą ePUAP wniosek o dofinansowanie zadania stanowi oświadczenie woli Oferenta, zaś informacje dotyczące Oferenta zawarte we wniosku o dofinansowanie oraz dokumentach do niego załączonych, są zgodne ze stanem faktycznym i prawnym,
	10. że wszelkie dane finansowe zawarte w ofercie zostały potwierdzone przez osobę upoważnioną do składania oświadczeń finansowych (osobę odpowiedzialną za prowadzenie ksiąg rachunkowych) oraz przez osobę uprawnioną do reprezentowania Oferenta,
	11. że Oferent jest świadomy skutków niezachowania wskazanej formy komunikacji oraz zobowiązaniu się do prowadzenia elektronicznej korespondencji dotyczącej postępowania konkursowego oraz w przypadku wyboru na realizatora zadania, dalszej korespondencji dotyczącej zawarcia i realizacji umowy; świadomości, iż oferta złożona w wersji papierowej pozostanie bez rozpatrzenia,
	12. że kopie dokumentów (skany) załączonych do oferty są zgodne z oryginałem.
5. Dołączenie do oferty skanów (jeśli dotyczy) pełnomocnictwa 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),
6. Załącznik nr 1 do ogłoszenia musi zostać podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym w formacie PAdES (PDF Advanced Electronic Signature)[[3]](#footnote-3) przez osobę upoważnioną do złożenia oferty w imieniu Oferenta.

**VI. Wymagania merytoryczne:**

1. Złożenie oferty realizacji zadania, **zgodnie z częścią III załącznika nr 1**, do niniejszego ogłoszenia, zawierającej: wykaz i zakres świadczeń opieki zdrowotnej i działań planowanych do realizacji w ramach zadania, wraz z oddzielnymi na każdy rok planami rzeczowo-finansowymi oraz miesięczny harmonogram realizacji zadania.
2. Informacje o prowadzonej działalności, sporządzone **zgodnie z częścią IV załącznika nr 1**, zawierające dane o wielkości i strukturze zasobów Oferenta, zapewniających wykonanie działań, będących przedmiotem zadania oraz o rodzaju świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych przez Oferenta i doświadczeniu w realizacji działań, będących przedmiotem zadania, w tym potwierdzenie spełnienia następujących wymagań:

- Oferent prowadzi diagnozowanie i leczenie dzieci z AML według standardu ustalonego w programie AML-BFM 12 lub AML-BFM-19 i grupę EURO-MRD;

-Oferent posiada laboratorium genetyki molekularnej do oceny rearanżacji genetycznych w komórkach białaczkowych przy pomocy wystandaryzowanych metod w wykrywaniu minimalnej choroby resztkowej metodami molekularnymi;

- Oferent zatrudnia minimum 2osoby, z co najmniej stopniem magistra z analityki medycznej lub biotechnologii lub biologii oraz udokumentowanym minimum 3-letnim doświadczeniem w pracy w molekularnym laboratorium genetycznym.;

- Oferent dysponuje wyposażeniem technicznym umożliwiającym wykonywanie badań zgodnie ze standardami EURO-MRD i programu AML-BFM 12 lub AML-BFM-19;

**VII. Sposób oceny ofert:**

1. W pierwszej kolejności oceniane jest spełnienie wymagań formalnych.
2. Brak potwierdzenia w ofercie spełnienia chociażby jednego wymagania formalnego powoduje odstąpienie od dalszej oceny oferty i jej odrzucenie.
3. W drugiej kolejności oceniane jest spełnienie wymagań merytorycznych stawianych oferentom, punkty dla oferentów będą przyznawane w oparciu o kryteria oceny ofert.
4. Brak potwierdzenia w ofercie spełnienia chociażby jednego wymagania merytorycznego powoduje odstąpienie od dalszej oceny oferty i jej odrzucenie.
5. Oferty będą rozpatrywane zgodnie z zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2018 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej oraz wyłaniania realizatorów innych programów realizowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 30, z późn. zm.).

**VIII. Kryteria oceny ofert:**

Wybór dokonany będzie na podstawie następujących kryteriów:

1. Liczba dzieci z ostrą białaczką AML leczonych przez Oferenta w ramach kontraktu z NFZ w latach 2018-2019 – stan na dzień złożenia oferty (1-3 pkt.).
2. Liczba zatrudnionych osób przez Oferenta z co najmniej stopniem magistra z analityki medycznej lub biotechnologii lub biologii oraz udokumentowanym minimum 3-letnim doświadczeniem w pracy w molekularnym laboratorium genetycznym (1-3)

**IX. Kryteria podziału środków finansowych:**

1. Liczba punktów wynikająca z oceny ofert.
2. Zaplanowane środki finansowe na realizację Programu 2020 i 2021 r.

**X. Sposób sporządzenia oferty:**

Ofertę sporządza się poprzez wypełnienie **załącznika nr 1 do ogłoszenia o nazwie „Formularz oferty”**. Formularz oferty musi zostać podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym w formacie PAdES (PDF Advanced Electronic Signature)[[4]](#footnote-4) przez osobę upoważnioną do złożenia oferty w imieniu Oferenta. Ofertę składa się wyłącznie w wersji elektronicznej za pośrednictwem skrzynki ePUAP w formacie „.pdf”.

W taki sam sposób składa się uzupełnienia braków formalnych oraz inne wymagane dokumenty w trakcie postępowania konkursowego oraz w przypadku wyboru na realizatora zadania, dalszej korespondencji dotyczącej zawarcia i realizacji umowy.

Ofertę należy opisać: **Konkurs – Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych zadanie: Program kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci na lata 2020-2021.**

i dołączyć jako załącznik do dokumentu elektronicznego tworzonego w trakcie przygotowywania pisma ogólnego do podmiotu publicznego, **zgodnie z instrukcją stanowiąca załącznik nr 4** do ogłoszenia.

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

Ofertę należy złożyć za pośrednictwem ePUAP w nieprzekraczalnym terminie do **5.12.2019 r.**

Adres skrzynki ePUAP Ministerstwa Zdrowia właściwej do złożenia oferty i korespondencji w trakcie postępowania konkursowego:

* **/8tk37sxx6h/konkursy**

Więcej informacji o elektronicznym załatwianiu spraw poprzez serwis ePUAP dostępne jest pod adresem: <https://www.gov.pl/web/cyfryzacja/serwis-epuap>.

W przypadku braku możliwości przekazania oferty na adres skrzynki **/8tk37sxx6h/konkursy** *(brak wyświetlenia)* możliwe jest wybranie następnego właściwego adresu skrzynki podawczej: **/8tk37sxx6h/SkrytkaESP**.

**Uwaga!**

O zachowaniu terminu decyduje dzień wpływu oferty na skrzynkę ePUAP urzędu zapewniającego obsługę ministra właściwego do spraw zdrowia. Za dzień złożenia oferty w ogłaszanym konkursie uznawana jest data doręczenia dokumentów do urzędu widniejąca na Urzędowym Poświadczeniu Przedłożenia. W przypadku niedotrzymania tego terminu oferta podlega odrzuceniu. Nie przysługuje wniosek o przywrócenie terminu do złożenia oferty.

O zachowaniu terminu uzupełnienia braków formalnych decyduje dzień wpływu uzupełnienia braków na skrzynkę ePUAP urzędu zapewniającego obsługę ministra właściwego do spraw zdrowia. Za dzień uzupełnienia braków formalnych uznawana jest data doręczenia dokumentów do urzędu widniejąca na Urzędowym Poświadczeniu Przedłożenia . W przypadku niedotrzymania tego terminu oferta podlega odrzuceniu.

Zastrzega się możliwość przesunięcia terminu składania ofert lub terminu uzupełnienia braków formalnych, odwołania konkursu lub unieważnienia konkursu.

Informacja o przesunięciu terminu składania ofert, uzupełnienia braków formalnych, odwołaniu konkursu lub unieważnieniu konkursu będzie umieszczana na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

Lista ofert spełniających warunki formalne zostanie umieszczona na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia i stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej.

Lista ofert niespełniających warunków formalnych zawierająca wskazanie braków formalnych zostanie umieszczona na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia i stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej wraz z informacją o możliwości uzupełniania przez Oferenta braków formalnych w formie elektronicznej w 5-dniowym (5 dni roboczych) terminie liczonym od dnia ukazania się listy oraz że o zachowaniu terminu decyduje dzień wpływu uzupełnienia braków formalnych na adres skrzynki ePUAP Ministerstwa Zdrowia, a w przypadku niedotrzymania przez oferenta tego terminu złożona oferta podlega odrzuceniu.

Lista ofert złożonych po upływie terminu zostanie umieszczona na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia i stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej.

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.

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

Po zaakceptowaniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia wyboru realizatorów programu wraz z proponowaną wysokością przyznanych środków publicznych ogłaszający zamieszcza ogłoszenie o wynikach konkursu ofert na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia i stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej, podając nazwę realizatora, realizatorów lub koordynatora programu oraz przyznaną kwotę środków publicznych

Zakończenie konkursu ofert następuje w terminie 7 dni od dnia ogłoszenia o wynikach konkursu ofert na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia i stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej. Oferent może wnieść do Komisji odwołanie, w formie pisemnej, w terminie 5 dni roboczych od dnia ogłoszenia o wynikach konkursu ofert. O zachowaniu terminu wniesienia odwołania decyduje dzień jego wpływu do urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia. Wniesienie odwołania wstrzymuje zakończenie konkursu ofert do czasu jego rozstrzygnięcia. Komisja zamieszcza ogłoszenie o zakończeniu konkursu ofert albo ogłoszenie o wpływie odwołania, na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia i stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej, podając datę zakończenia konkursu ofert albo spodziewaną datę zakończenia prac dotyczących rozstrzygnięcia odwołania. Po uzyskaniu akceptacji ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku
o akceptację sposobu rozstrzygnięcia odwołania Komisja niezwłocznie umieszcza na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia i stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej ogłoszenie o ostatecznym rozstrzygnięciu konkursu.

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

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

Udzielanie wyjaśnień w zakresie treści ogłoszenia o konkursie ofert oraz w zakresie treści oferty udzielane będą telefonicznie pod nr 880340011, 882358760, 882358851, 880 340 014, 882358746 lub na pisemny wniosek jednostki/oferenta. Wniosek, o którym mowa powyżej, może zostać przesłany drogą elektroniczną na adres

kancelaria@mz.gov.pl w formie pliku z rozszerzeniem „.pdf” podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym w formacie PAdES (PDF Advanced Electronic Signature) przez osobę upoważnioną do złożenia oferty w imieniu Oferenta. We wniosku winien być zawarty numer telefonu kontaktowego do osoby właściwej w sprawie udzielenia wyjaśnień. Odpowiedź na wniosek może zostać udzielona drogą elektroniczną w formie wiadomości elektronicznej e-mail lub telefonicznie na wskazany numer kontaktowy we wniosku.

**Załącznik nr 3** do ogłoszenia stanowi informację o ogólnych warunkach umowy jaka zostanie zawarta z wybranymi w konkursie realizatorami zadania.

1. Na podstawie art. 781 kodeksu cywilnego (Dz.U. z 2018 r. poz. 1025, z późn. zm.) *[§ 1. Do zachowania elektronicznej formy czynności prawnej wystarcza złożenie oświadczenia woli w postaci elektronicznej i opatrzenie go kwalifikowanym podpisem elektronicznym. § 2. Oświadczenie woli złożone w formie elektronicznej jest równoważne z oświadczeniem woli złożonym w formie pisemnej]* oraz na podstawie art. 25 ust. 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE *[2. Kwalifikowany podpis elektroniczny ma skutek prawny równoważny podpisowi własnoręcznemu]*. [↑](#footnote-ref-1)
2. „Pobrane samodzielnie wydruki komputerowe aktualnych informacji o podmiotach wpisanych do Rejestru mają moc zrównaną z mocą dokumentów wydawanych przez Centralną Informację [tj. odpisami – przyp. MZ], jeżeli posiadają cechy umożliwiające ich weryfikację z danymi zawartymi w Rejestrze.” [↑](#footnote-ref-2)
3. PAdES (PDF Advanced Electronic Signature) jest formatem kwalifikowanego podpisu elektronicznego właściwym do podpisywania plików z rozszerzeniem PDF. [↑](#footnote-ref-3)
4. PAdES (PDF Advanced Electronic Signature) jest formatem kwalifikowanego podpisu elektronicznego właściwym do podpisywania plików z rozszerzeniem PDF. [↑](#footnote-ref-4)