

Nr sprawy: DPR-1/2018

**WYMAGANIA DOTYCZĄCE OFERT I SZCZEGÓŁOWE WARUNKI KONKURSU
na realizację świadczeń zdrowotnych w okresie 1.10.2018 - 30.09.2019 r., w zakresie:
Poszukiwania i Doboru Niepokrewnionych i/lub Haploidentycznych Dawców Komórek
Krwiotwórczych.**

Kod CPV: 80511000-9

Oferta powinna zawierać:

I. Oświadczenie oferenta o zapoznaniu się i akceptacji (Załącznik nr 1 do konkursu ofert):

- treści ogłoszenia,
- szczegółowych warunków konkursu,
- zasad realizacji świadczenia zdrowotnego oraz algorytmu poszukiwania i doboru niepokrewnionego dawcy komórek krwiotwórczych,
- projektu umowy.

II. Dane o ofercie (Załącznik nr 2 do konkursu ofert):

- a) pełna nazwa podmiotu leczniczego,
- b) adres wraz z kodem pocztowym podmiotu leczniczego,
- c) adres miejsca wykonywania działalności leczniczej objętej przedmiotem konkursu
 - jeśli dotyczy: adres przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego,
- d) numery telefonów i faksów wraz z numerem kierunkowym,
- e) imię i nazwisko osoby/osób uprawnionych do reprezentowania podmiotu leczniczego,
- f) nr rejestru sądowego z podaniem nazwy i siedziby sądu (KRS – jeśli dotyczy),
- g) nr rejestru podmiotu leczniczego, przez kogo prowadzony,
- h) nazwa organu założycielskiego oferenta,
- i) nr konta bankowego,
- j) statut,
- k) aktualna kopia polisy ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej obejmująca świadczenia zdrowotne będące przedmiotem konkursu lub oświadczenie oferenta, o zawarciu umowy ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej w terminie 5 dni od daty zawarcia umowy.

III. Oferent ponadto przedstawi:

1. poświadczoną za zgodność z oryginałem kopię pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na testowanie komórek, tkanek i narządów zgodnie z art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (t.j. Dz. U. z 2017 r, poz. 1000),
2. liczbę procedur poszukiwania i doboru niepokrewnionych dawców komórek krwiotwórczych, którą świadczeniodawca proponuje wykonać w okresie 1.10.2018 - 30.09.2019 r. w ramach umowy
3. informację o łącznej liczbie chorych, dla których oferent prowadził poszukiwania i dobierał dawców komórek krwiotwórczych w latach 2015 – 2017, oraz o liczbie osób, dla których oferent dobrał w pełni zgodnego dawcę (t. 10/10 loci HLA) komórek krwiotwórczych w latach 2015 – 2017
4. informację o liczbie przeszczepień wykonanych od dawców dobranych przez oferenta w latach 2015 – 2017
5. oferty cenowe za uzyskanie wyników badań chorego (biorcy komórek macierzystych krwi):
(1) typowania weryfikującego (low resolution) w zakresie HLA loci A, B, C, DRB1, DQB1 metodą genetyczną oraz (2) na poziomie wysokiej rozdzielczości w tych samych loci, z uwzględnieniem czynności doborowych oraz badań pośrednich i innych działań i kosztów, w tym ekspertyzy (oceny szans na dobór i określenia strategii doboru), ujętych w kalkulacji ogólnej w postaci ryczałtu, koniecznych do otrzymania wyżej wymienionych wyników.

6. oferty cenowe za uzyskanie wyników dawcy komórek macierzystych krwi: (1) typowania weryfikującego (low resolution) dawcy szpiku w zakresie HLA loci A, B, C, DRB1, DQB1 metodą genetyczną oraz (2) na poziomie wysokiej rozdzielczości w tych samych loci
7. cennik usług oferenta dotyczący kosztów typowania poszczególnych locus (HLA - A, B, C, DR, DQ) metodą genetyczną na poziomie niskiej oraz wysokiej rozdzielczości.
8. liczbę i kwalifikacje zawodowe osób udzielających świadczenia będące przedmiotem konkursu oraz ich doświadczenie w zakresie typowania HLA na poziomie wysokiej rozdzielczości i współpracy z zagranicznymi rejestrami dawców szpiku.
9. aktualne certyfikaty potwierdzające wdrożenie i utrzymywanie systemów zarządzania jakością i/lub akredytacji (np. ISO, EFI, ASHI, ISO 15189, ISO 9001).
10. wyniki oraz certyfikaty potwierdzające udział w zewnętrznych kontrolach jakości w zakresie badania HLA metodami genetycznymi
11. opis posiadanego lokalu, sprzętu i aparatury [wykaz posiadanego sprzętu i aparatury medycznej, oświadczenie oferenta o tym, że urządzenia mające zastosowanie w przedmiocie konkursu mają aktualne przeglądy techniczne a odczynniki stosowane do badania posiadają certyfikaty CE i IVD.]
12. oświadczenie o posiadanym dostępie do światowych rejestrów dawców szpiku

Oferent, który nie spełni wymagań określonych w punktach I – III zostaje wykluczony z dalszego udziału w konkursie. Komisja może udzielić dodatkowego terminu na uzupełnienie oferty. Jeżeli oferent nie uzupełni dokumentów konkursowych w wyznaczonym terminie zostanie wykluczony z konkursu.

Oferty należy składać w zamkniętej kopercie, w formie pisemnej pod rygorem nieważności, z dopiskiem na kopercie: **KONKURS OFERT - Poszukiwanie i Dobór Niepokrewnionych i/lub Haploidentycznych Dawców Komórek Krwiotwórczych** w terminie do **dnia 07.09.2018 roku.**, w siedzibie **Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu, ul. Borowska 213, 50-556 Wrocław** - kancelaria pokój 1.21 parter budynek H, **do godziny 10 00.**

Otwarcie ofert nastąpi w siedzibie USK w dniu **07.09.2018 o godzinie 11 00.2018 r.**

Oferty zostaną rozpatrzone w ciągu 3 dni roboczych od upływu terminu ich złożenia, zgodnie z regulaminem działania Komisji konkursowej.

Konkurs ofert składa się z części jawnej i niejawnej.

W części jawnej Komisja konkursowa dokonuje – w obecności przedstawicieli oferentów, (jeśli biorą udział):

- ustalenia prawidłowości ogłoszenia o konkursie i podaje listę zgłoszonych ofert;
- otwiera koperty z ofertami i podaje, które oferty spełniają warunki formalne podane w pkt I – III,
- przyjmuje do protokołu ewentualne wyjaśnienia i oświadczenia oferentów.

W części niejawnej konkursu komisja wybiera jedną lub większą liczbę ofert, które zapewniają ciągłość udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, ich kompleksowość i dostępność oraz przedstawiają najkorzystniejszy bilans ceny w odniesieniu do przedmiotu zamówienia.

Komisja może przeprowadzić negocjacje z oferentami w celu ustalenia liczby planowanych do wykonania świadczeń zdrowotnych objętych konkursem oraz ceny za te świadczenia.

Komisja po ustaleniu, którzy oferenci spełniają wymagania formalne oraz ocenie ofert dokona podziału procedur doborowych maksymalnie pomiędzy 4 oferentów którzy zgromadzili najwyższą punktację, według następujących kryteriów kolejności zastosowania:

Kryteria oceny (maksymalnie 300 punktów) :

- 1) Kryterium ceny- łączny koszt badań laboratoryjnych wykonanych w celu uzyskania wyniku typowania potwierdzającego zgodność dawcy i biorcy w zakresie HLA locus A, B, C, DRB1, DQB1 metodą genetyczną na poziomie wysokiej rozdzielczości, z uwzględnieniem czynności doborowych oraz koniecznych do otrzymania wyżej wymienionego wyniku badań pośrednich i innych działań i kosztów, w tym ekspertyzy (oceny szans na dobór i

- określenia ścieżki doboru), a także kosztów pobrania i/lub sprowadzenia próbki krwi pacjenta, ujętych w kalkulacji ogólnej w postaci ryczału, maksymalnie 180 punktów
- 2) Kryterium aktywności – liczba przeprowadzonych w latach 2015-2017 procedur doboru sumarycznie dawców niespokrewnionych i haploidentycznych zakończonych przeszczepieniem (z punktu III.4): maksymalnie 40 punktów
 - 3) Kryterium skuteczności – odsetek procedur doboru zakończonych doбором w pełni zgodnego w HLA (tj. 10/10 loci) dawcy komórek krwiotwórczych w latach 2015-2017 (z punktu III.3): maksymalnie 30 punktów
 - 4) Kryterium kompleksowości badań – 5 punktów za wykrywanie u biorcy we własnym laboratorium Zleceniobiorcy badań przeciwciał anti-HLA oraz ich swoistości,
 - 5) Kryterium jakości: maksymalnie 25 punktów za inne niż w punkcie 6 certyfikaty potwierdzające jakość wykonywanych usług przez Oferenta
 - 6) Kryterium stałej kontroli jakości (maksymalnie 15 punktów): za certyfikaty zewnętrznej kontroli jakości typowania HLA metodami genetycznymi na niskim i wysokim poziomie rozdzielczości, tj za certyfikat z 2017 roku 5 punktów, za certyfikat z 2016 roku 5 punktów, za jeden lub więcej certyfikatów z wcześniejszych lat dodatkowe 5 punktów
 - 7) dodatkowe 5 punktów za bezpośrednie korzystanie w procesie doboru dawcy z elektronicznego systemu identyfikacji i selekcji dawców szpiku udostępnianych w bazach zagranicznych (EMDIS i/lub TRAXIS);

Dyrektor
Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego
im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu