

**Szczegółowe warunki konkursu ofert
na wybór realizatora
*„Programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka
ludzkiego HPV w 2017 r. (kontynuacja)”***

Informacje o „Programie polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w powiecie poznańskim w 2017 r.(kontynuacja)”.

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793 ze zm.) nakłada na jednostkę samorządu terytorialnego obowiązek opracowania, realizacji oraz oceny efektów programów polityki zdrowotnej wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców.

Od 2008 roku powiat poznański realizuje program w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy polegający na wykonaniu szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego oraz prowadzeniu edukacji zdrowotnej w przedmiotowym temacie. Program realizowany jest w ramach „Programu Zdrowotnego Powiatu Poznańskiego” na lata 2005-2008 i 2009-2013 oraz „Programu działań Powiatu Poznańskiego w zakresie promocji i ochrony zdrowia na lata 2014-2018”, w których to Programach jednym z celów operacyjnych jest profilaktyka chorób nowotworowych i zwiększanie skuteczności ich wczesnego wykrywania.

W 2017 roku realizowany będzie program pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV powiatu poznańskiego”, który stanowi kontynuację programu profilaktyki raka szyjki macicy.

I. Diagnoza problemu zdrowotnego:

1. Zakażenia HPV i rak szyjki macicy – jako problem zdrowotny:

Choroby nowotworowe są w Polsce jedną z głównych przyczyn zgonów, pomimo stałego postępu zarówno w diagnostyce chorób nowotworowych, jak i w dostępie do nowoczesnych leków. Jednym z nowotworów, który zbiera dramatyczne żniwo w naszym kraju, jest **rak szyjki macicy (RSM)**.

Każdego roku na świecie na raka szyjki macicy zapada około 500 000 kobiet, w Europie, co 18 minut z jego powodu umiera jedna. Co roku około 2 700 Polek słyszy diagnozę – nowotwór. Z 10 kobiet, u których codziennie wykrywa się w Polsce raka szyjki macicy, 5 umiera.¹ Jedna trzecia zgonów na RSM dotyczy kobiet w wieku 15-49 lat, a więc młodych.

Głównym czynnikiem odpowiedzialnym za rozwój zmian nowotworowych szyjki macicy, pochwy, a także raka sromu, prącia i odbytu jest zakażenie onkogennymi typami wirusa HPV.

Najczęściej zakażenie HPV przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu. U kobiet do 25 roku życia większość infekcji ulega regresji w ciągu 12–18 miesięcy. Utrzymywanie się zakażenia powyżej 24 miesięcy jest związane z zakażeniem wirusami wysokoonkogennymi. Sposób radykalnego leczenia zakażenia HPV nie jest obecnie znany. Natomiast skuteczne metody leczenia zmian przednowotworowych w szyjce macicy są ogólnie dostępne.

Niekorzystne wskaźniki epidemiologiczne i statystyczne oraz bardzo niska zgłaszalność na badania cytologiczne w populacyjnym programie skriningowym, wymagają zintegrowania działań edukacyjnych oraz wprowadzenia profilaktyki pierwotnej tj. szczepień ochronnych przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV).

2. Czynniki ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy:

¹ <http://www.puo.pl/badania-profilaktyczne/rak-szyjki-macicy>

Rak szyjki macicy rozwija się bezboleśnie i długo. Przez wiele lat może nie dawać żadnych objawów. Za rozwój raka szyjki macicy odpowiedzialny jest powszechnie występujący wirus brodawczaka ludzkiego, zwany HPV. Każda kobieta, niezależnie od wieku narażona jest na zakażenie się jego rakotwórczymi typami. Istnieje wiele typów wirusa HPV, ale tylko niektóre z nich są rakotwórcze i wywołują raka szyjki macicy. W ciągu życia ok. 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych ludzkim wirusem brodawczaka. Zakażeniu można ulegać wielokrotnie nie nabywając odporności, a zmiany nieleczone mogą ulec progresji do raka. Rozwój raka inwazyjnego od chwili zakażenia wirusem trwa 10-15 lat.

Czynnikami zwiększającymi ryzyko zachorowania na raka szyjki macicy są m.in.:

- wiek, liczba ciąż i porodów,
- wczesne rozpoczęcie życia seksualnego,
- duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy podwyższonego ryzyka,
- palenie tytoniu,
- niski status socjoekonomiczny,
- stwierdzona wcześniej patologia w badaniu cytologicznym,
- wieloletnie stosowanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych,
- zakażenie wirusem HIV,
- choroby zapalne przenoszone drogą płciową np. chlamydia (najczęstszy drobnoustroj wywołujący stany zapalne kobiecych narządów płciowych).²

3. Drogi zakażenia HPV:

Transmisja zakażenia HPV odbywa się głównie drogą płciową. Ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn jest zakażonych HPV, połowę z nich stanowią osoby w wieku 15-25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związane z zakażeniem HPV – typy 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka, wiąże się ściśle z rozwojem zmian przednowotworowych raka szyjki macicy, przednowotworowych sromu, przednowotworowych pochwy, a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV, czasami w zmianach stwierdza się także zakażenie HPV 16 i 18. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej.³

4. Epidemiologia w zakresie zachorowań na raka szyjki macicy (RSM):

W Polsce każdego roku ponad 2700 kobiet dowiaduje się, że ma raka szyjki macicy (RSM). W 2013 r. w naszym kraju rozpoznano raka szyjki macicy (C53) u 2 909 kobiet. W tym samym czasie był on przyczyną zgonu dla 1 669 kobiet.⁴

W województwie wielkopolskim w 2013 r. na raka szyjki macicy zachorowało 233 kobiet, a w powiecie poznańskim – 17 kobiet, zmarło natomiast 121 mieszkanki województwa wielkopolskiego i 7 kobiet powiatu poznańskiego.⁵

² „Nowotwory złośliwe w Wielkopolsce w 2010 roku”, Wielkopolskie Centrum Onkologii, Poznań 2012 r.;

³ „Uzupełnione stanowisko Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące szczepień przeciwko zakażeniom wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV)”, Ginekologia Polska, 2009, 80, 870-876;

⁴ <http://onkologia.org.pl>

⁵ <http://onkologia.org.pl>

5. Rodzaje szczepionek przeciwko zakażeniom HPV, ich skuteczność:

W Polsce dostępne są trzy szczepionki przeciwko HPV:

- szczepionka dwuwalentna skierowana przeciw typom wirusa HPV-16 i 18; przeznaczona do profilaktyki zmian przednowotworowych narządów płciowych (szyjki macicy, sromu, pochwy) oraz raka szyjki macicy i narządów płciowych związanych z typami HPV-16 i 18;
- szczepionka czterowalentna skierowana przeciw typom HPV 16, 18, 6 i 11; do stosowania w celu zapobiegania wystąpienia zmian przednowotworowych szyjki macicy, nowotworowi szyjki macicy, odbytu oraz brodawek na narządach płciowych (kłykcin kończystych) związanych z zakażeniem HPV typu 6, 11, 16 i 18;
- szczepionka dziewięciowalentna skierowana przeciw typom HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58, to nowa szczepionka dopuszczona do obrotu w Unii Europejskiej w czerwcu 2015 r. (od niedawna dostępna również w Polsce) w celu zapobiegania powstawaniu zmian przednowotworowych oraz nowotworom narządów płciowych (szyjki macicy, sromu, pochwy) i odbytu oraz brodawkom narządów płciowych związanych przyczynowo z zakażeniem typami wirusa występującymi w szczepionce.⁶

Skuteczność szczepionki przeciwko HPV:

New England Journal of Medicine opublikowano wyniki badania, w którym niezakażonym HPV kobietom podawano 9-walentną szczepionkę p/HPV, przy czym siedem z dziewięciu rodzajów wirusa wiązało się z dużym ryzykiem rozwoju raka szyjki macicy. Wyniki tego badań wykazały skuteczność szczepionki 9-walentnej wyniosła na poziomie 96,7%.⁷

Badania kliniczne nad czterowalentną szczepionką wykazały 100% skuteczność w zapobieganiu gruczolowego raka szyjki macicy in situ zależnego od zakażenia HPV 16, 18, 98,8% skuteczność w protekcji rozwoju zmian przednowotworowych typu CIN2/3 zależnych od zakażenia HPV 16, 18 oraz 98,1% ochrony przed rozwojem CIN 3 powstającym w wyniku infekcji HPV 16, 18. Wykazano również wysoką skuteczność szczepionki w zapobieganiu zmianom przednowotworowym sromu i pochwy, typu VIN 2/3 i VaIN 2/3 oraz powstawaniu brodawek płciowych powodowanych zakażeniem HPV 6, 11, 16, 18.

Skuteczność szczepionki dwuwalentnej w populacji kobiet nie zakażonych w analizie pośredniej oceniono na 92,9% protekcji przeciwko zmianom CIN2+ związanych z zakażeniem HPV 16 i 18. U kobiet zakażonych wirusem HPV przed szczepieniem stwierdzano 98,1% skuteczności szczepionki dwuwalentnej w protekcji CIN2+, HPV 16, 18 zależnej 100% skuteczność w zapobieganiu zmianom CIN3+, HPV 16, 18 zależnych.⁸

6. Wskazania do szczepień przeciwko HPV:

Aktualne wytyczne oraz dowody naukowe zalecają wykonywanie rutynowych szczepień przeciw HPV. Grupą docelową powinny być kobiety w wieku 9-26 lat. Coraz częściej wskazuje się też na wpływ szczepień na obecność infekcji wśród mężczyzn. U obu płci podkreśla się konieczność szczepień przed rozpoczęciem inicjacji seksualnej. W Polsce szczepienia te są rekomendowane młodym dziewczynom, jako przeciwdziałanie zmianom nowotworowym narządów rodnych.⁹

⁶ www.szczepienia.pzh.gov.pl

⁷ <http://www.termedica.pl>

⁸ „Uzupełnione stanowisko Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące szczepień przeciwko zakażeniom wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV)”, Ginekologia Polska, 2009, 80, 870-876;

⁹ <http://www.aotm.gov.pl>

7. Rak szyjki macicy w aspekcie ekonomicznym:

Ekonomiczne następstwa raka szyjki macicy są znaczne. Wynika to z dwóch faktów: wysokich kosztów diagnostyki, profilaktyki i leczenia raka szyjki macicy (tzw. koszty bezpośrednie) oraz związanych z tą chorobą strat, wynikłych z przedwczesnej śmiertelności i niesprawności kobiet (tzw. koszty pośrednie).

W odniesieniu do kosztów bezpośrednich analizy medyczno-ekonomiczne zestawiające koszty skринingu z kosztami leczenia w Polsce wskazują, że przedłużenie o jeden rok życia kobiety, u której wykryto raka szyjki macicy w badaniu przesiewowym, to koszt ok. 4 000 zł, natomiast przedłużenie życia o rok u kobiety, u której raka wykryto w wyniku rutynowej diagnostyki (a zatem bardziej zaawansowanego), kosztuje ponad 20 000 złotych.¹⁰

8. Postępowanie w zakresie profilaktyki zakażeń HPV w ramach środków publicznych:

W Polsce nie ma powszechnego i bezpłatnego programu szczepień przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego. Szczepienia przeciw HPV znajdują się w grupie szczepień zalecanych¹¹, niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia.

Obecnie realizowany jest „*Populacyjny Program Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy*”, oparty na cytologicznych badaniach przesiewowych. Jest on adresowany do kobiet w wieku 25-59 lat, które nie miały wykonanego wymazu cytologicznego przez ostatnie 3 lata przez lekarza ginekologa realizującego kontrakt Narodowego Funduszu Zdrowia.¹²

W ramach **profilaktyki pierwotnej** raka szyjki macicy zalecane są szczepienia przeciw wirusowi HPV u osób, które nie rozpoczęły współżycia płciowego. Szczepienia, według prowadzonych badań eliminują w znacznym stopniu ryzyko zachorowania. Zwiększona świadomość kobiet, badania cytologiczne, testy molekularne oraz szczepienia są narzędziami, które zmieniają odstrasżające statystyki w Polsce.

9. Doświadczenie powiatu poznańskiego w realizacji programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy i zakażeń brodawczakiem ludzkim HPV.

Od 2008 roku powiat poznański realizuje **program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy i zakażeń brodawczakiem ludzkim HPV** polegający na wykonaniu szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego oraz prowadzeniu edukacji zdrowotnej w przedmiotowym temacie. Program realizowany jest w ramach „*Programu Zdrowotnego Powiatu Poznańskiego*” na lata 2005-2008 i 2009-2013 oraz „*Programu działań Powiatu Poznańskiego w zakresie promocji i ochrony zdrowia na lata 2014-2018*”.

Realizacja ww. Programu obejmuje:

- wykonanie szczepień (3 dawki) przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV), który wywołuje raka szyjki macicy szczepionką dostępną na polskim rynku i dopuszczoną do stosowania w Polsce, u dziewcząt 14-letnich/15-letnich, zameldowanych na terenie powiatu poznańskiego, posiadających pisemną zgodę rodziców bądź opiekunów prawnych na przeprowadzenie szczepień, które wcześniej nie uczestniczyły w podobnych szczepieniach,

¹⁰ „Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce. Perspektywy, szanse i rekomendacje dla polityki państwa”, Raport z sesji naukowej, Warszawa 2007 r.;

¹¹ Załącznik do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 16 października 2015 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2016;

¹² <http://www.wok-poznan.idl.pl>;

- przeprowadzenie edukacji zdrowotnej dotyczącej zapobiegania nowotworom szyjki macicy i innym chorobom wywołanym przez wirus brodawczaka ludzkiego HPV wśród grupy odbiorców programu tj. dziewcząt i chłopców oraz ich rodziców bądź opiekunów prawnych.

Tabela nr 2. Realizacja programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy i zakażeń brodawczakiem ludzkim HPV w latach 2008-2016 przez powiat poznański.

Rok realizacji programu	Populacja docelowa		Planowana liczba dziewczynek do zaszczepienia		Liczba dziewczynek zaszczepionych ^{a)}		Wydatkowane środki na realizację programu w zł
	Rocznik	Ogółem [1]	Ogółem [2]	% [2] do [1]	Ogółem [3]	% [3] do [2]	
2008/2009	1995	1 761	506	29%	505	100%	499 593, 61
2009	1996	1 773	1 773	100%	1 338	75%	983 818, 08
2010/2011	1997	1 723	971	56%	876	90%	454 818, 00
2012	1998	1 652	1 543	93%	941	61%	307 692 ,00
2013	1999 i 1998	1 858	1 071	58%	971	89%	273 378, 71
2014	1999 i 2000	1 761	1 063	60%	1 006	96%	284 692, 56
2015	2000 i 2001	1 853	1 200	65%	1 021	85%	304 301, 89
2016	2001 i 2002	1 761	1 000	57%	813	81,3%	245 052, 88
Razem		14 142	9 127	65%	7 471	81,9%	3 353 347, 73

Źródło: opracowanie własne

- a) Liczba dziewcząt, które otrzymały trzy dawki szczepionki przeciw HPV.

10. Uzasadnienie potrzeby realizacji „Programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w 2017 r.”

- Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) definiuje jednoznacznie rolę zarówno cytologii jak i szczepień przeciw HPV w narodowych strategiach profilaktyki raka szyjki macicy. Chociaż badania cytologiczne wciąż są traktowane jako podstawowa metoda zapobiegania, to szczepienia uważane są za ważny czynnik skutecznej profilaktyki raka szyjki macicy i innych chorób związanych z zakażeniem wirusem HPV.
- W Polsce szczepienia HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części II „Szczepienia zalecane - niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia”. Ponadto Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Polskie Towarzystwo Ginekologii-Onkologicznej czy Polskie Towarzystwo Wakcynologiczne rekomendują wprowadzenie populacyjnego programu szczepień HPV.
- Realizacja programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w powiecie poznańskim przyczynia się do wypełnienia powyższych rekomendacji i zaleceń. Celem Programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, a także sromu

pochwy oraz brodawki płciowe, poprzez wdrożenie profilaktyki pierwotnej polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej wśród młodzieży (dziewcząt i chłopców) w wieku szkolnym oraz ich rodziców /opiekunów, a także na szczepieniach ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji młodych dziewcząt.

II. Wdrożenie i koordynowanie „Programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w powiecie poznańskim” w 2017 r.

1. Podstawa prawna realizacji Programu:

- 1) Ustawa z dnia 5 czerwca 1998 r. o samorządzie powiatowym (Dz. U. z 2016 r. poz. 814 ze zm.),
- 2) Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793 ze zm.),
- 3) Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638 ze zm.),
- 4) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. 2009 r. Nr 137 poz. 1126).

2. Cel główny Programu:

- zmniejszenie liczby zachorowań i umieralności na raka szyjki macicy i inne choroby HPV-zależne, wśród mieszkanek powiatu poznańskiego poprzez wykonanie szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego oraz przeprowadzenie edukacji zdrowotnej.

3. Cele szczegółowe Programu:

- zwiększenie populacji zaszczepionej przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego,
- zwiększenie dostępności do szczepień niefinansowanych ze środków publicznych,
- zmniejszenie kosztów leczenia raka szyjki macicy i innych chorób wywołanych przez wirus brodawczaka ludzkiego,
- pogłębienie wiedzy na temat profilaktyki raka szyjki macicy i innych chorób wywołanych przez wirus brodawczaka ludzkiego HPV (w tym m.in. na temat szczepień profilaktycznych, czynników ryzyka oraz badań cytologicznych),
- ukształtowanie prawidłowych postaw prozdrowotnych m.in. zakresie systematycznie wykonywanych badań cytologicznych,
- zwiększenie zgłaszalności na badania cytologiczne.

4. Oczekiwane efekty Programu:

- zwiększenie liczby dziewczynek zaszczepionych przeciwko HPV w populacji powiatu poznańskiego,
- zmniejszenie liczby zachorowań, powikłań, hospitalizacji oraz zgonów na choroby HPV-zależne (w tym m. in. na raka szyjki macicy),
- zwiększenie dostępności do szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków budżetowych,
- popularyzacja wiedzy na temat profilaktyki raka szyjki macicy,
- wzrost wykonywanych regularnie badań cytologicznych.

5. Mierniki efektywności Programu:

- 1) wielkość populacji do której adresowany jest program,
- 2) wielkość populacji objętej programem,

- 3) liczba zorganizowanych spotkań informacyjno-edukacyjnych/prelekcji, liczba uczestników spotkań informacyjno-edukacyjnych/prelekcji,
- 4) liczba wydrukowanych oraz rozdystrybuowanych materiałów informacyjnych i edukacyjnych,
- 5) liczba dziewcząt, które zostały zaszczepione w ramach programu (z podziałem na I, II, III dawkę szczepionki),
- 6) liczba dziewcząt, które nie zostały zaszczepione w ramach programu ze względu na przeciwwskazania zdrowotne, bądź inne.

6. Adresaci Programu:

- dziewczęta urodzone w latach 2002-2003, zameldowane na terenie powiatu poznańskiego, które nie zostały wcześniej zaszczepione żadną dawką szczepionki przeciw HPV (*w zakresie szczepień*),
- dziewczęta i chłopcy urodzeni w 2003 r., zameldowani na terenie powiatu poznańskiego, ich rodzice/opiekunowie prawni oraz mieszkańcy powiatu poznańskiego (*w zakresie działań edukacyjnych*).

8. Planowane działania prozdrowotne w ramach Programu:

W ramach programu zostaną przeprowadzone następujące działania prozdrowotne:

- edukacja zdrowotna dziewcząt i chłopców urodzonych w 2003 roku, ich rodziców/opiekunów prawnych oraz mieszkańców powiatu poznańskiego w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV,
- badanie lekarskie kwalifikujące do szczepienia przeciwko wirusowi HPV,
- wykonanie szczepienia przeciwko wirusowi HPV u dziewcząt urodzonych w latach 2002-2003, zgodnie ze wskazaniami producenta szczepionki, po uzyskaniu pisemnej zgody rodzica/opiekuna prawnego dziewczynki.

9. Zasady udzielenia świadczeń w ramach Programu:

Świadczenie polegające na wykonaniu szczepienia przeciwko zakażeniu wirusem HPV (typ 6, 11, 16, 18) zostanie wykonane u dziewcząt zakwalifikowanych do Programu przez lekarza pediatrę lub lekarza medycyny rodzinnej. Szczepienia, spotkania informacyjno-edukacyjne i prelekcje będą prowadzone na terenie poszczególnych gmin powiatu poznańskiego w terminie, czasie i miejscu określonym przez wykonawcę. Szczegółowy harmonogram w tym zakresie zostanie przedstawiony przez wykonawcę programu po podpisaniu stosownej umowy.

11. Bezpieczeństwo planowanej interwencji:

Program będzie realizowany przez podmiot wykonujący działalność leczniczą. Szczepienia dziewcząt będą przeprowadzone zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, szczepionką dostępną na polskim rynku i dopuszczoną do stosowania w Polsce, zgodnie z zaleceniami producenta.

12. Wybór realizatora Programu:

Wykonawca Programu zostanie wyłoniony w trybie otwartego konkursu ofert na wybór realizatora programu polityki zdrowotnej zgodnie z obowiązującymi przepisami określonymi w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793 ze zm.).

13. Termin i miejsce realizacji Programu:

- Termin: 2017 r.

- **Miejsce:** 17 gmin powiatu poznańskiego.

14. Koordynator Programu:

Wydział Spraw Społecznych i Zdrowia Starostwa Powiatowego w Poznaniu.

15. Finansowanie Programu:

Program zostanie w całości sfinansowany ze środków powiatu poznańskiego. Całkowity koszt jego realizacji w 2017 r. to kwota **270 000,00 zł**, w tym nie więcej niż 20 000, 00 zł na inne koszty związane z realizacją Programu obejmujące w szczególności edukację zdrowotną, promocję programu oraz koszty administracyjno-biurowe, pocztowe zgodnie z formularzem ofertowym stanowiącym załącznik nr 4 do uchwały Zarządu Powiatu w Poznaniu.

Liczba osób faktycznie zaszczepionych, uzależnione jest to od jednostkowego kosztu zaszczepienia zaproponowanego przez oferenta.

Kontynuacja „Programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV” powiatu poznańskiego w kolejnych latach uzależniona będzie od możliwości finansowych powiatu poznańskiego oraz aktualnych regulacji prawnych w omawianym temacie (np. zmiany w kalendarzu szczepień).

16. Monitorowanie i ewaluacja Programu:

Monitoring realizacji Programu będzie polegał na analizie sprawozdań przedkładanych przez realizatora programu po przeprowadzeniu spotkań informacyjno - edukacyjnych i prelekcji w gminach oraz podaniu I, II i III dawki szczepień, z podziałem na gminy. Po zakończeniu jego realizacji zostanie przeprowadzona ewaluacja uwzględniająca analizę sprawozdania końcowego i analizę mierników efektywności programu.

Program nie wymaga opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (art. 48a. ust 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793 ze zm.)), ponieważ jest kontynuacją programu realizowanego w 2008 roku tj. przed wejściem ww. przepisu.

Uwagi wstępne

§ 1

1. Szczegółowe warunki konkursu na wybór realizatora **Programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w 2017 r. (kontynuacja)** – zwane dalej „Szczegółowymi warunkami konkursu”, stosuje się do postępowania prowadzonego w trybie konkursu ofert. Określają one założenia konkursu ofert, tryb składania ofert, sposób przeprowadzania konkursu oraz wymagania stawiane oferentom.
2. W celu prawidłowego przygotowania i złożenia oferty, oferent winien zapoznać się ze wszystkimi informacjami zawartymi w „Szczegółowych warunkach konkursu”.
3. Konkurs ofert prowadzony jest na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793 ze zm.) zwaną dalej „ustawą” oraz w „Szczegółowych warunkach konkursu ofert”.

4. W konkursie mogą wziąć udział podmioty wykonujące działalność leczniczą w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638 ze zm.)

Zasady przygotowania oferty

§ 2

1. Oferent składa ofertę zgodnie z wymaganiami określonymi w „Szczegółowych warunkach konkursu”.
2. Ofertę należy składać na formularzu ofertowym stanowiącym załącznik nr 4 do uchwały Zarządu Powiatu w Poznaniu.
3. Oferta winna być sporządzona pod rygorem nieważności w języku polskim w sposób przejrzysty i czytelny.

§ 3

Oferentowi nie wolno modyfikować treści wzorów załączników pod rygorem odrzucenia oferty.

§ 4

1. Każdą stronę oferty wraz z załącznikami (parafuje) podpisuje osoba (osoby) uprawniona(e) do reprezentowania oferenta lub posiadająca(e) pełnomocnictwo(a), które należy dołączyć do oferty.
2. Każdą stronę oferty wraz z załączonymi dokumentami należy opatrzyć kolejnym numerem.

§ 5

Oferent może wprowadzić zmiany lub wycofać złożoną ofertę, jeżeli w formie pisemnej powiadomi zamawiającego o wprowadzeniu zmian lub wycofaniu oferty, nie później jednak niż przed upływem terminu składania ofert. Powiadomienie o wprowadzeniu zmian lub wycofaniu oferty oznacza się jak ofertę, zgodnie z postanowieniami § 10 ust. 1, z dopiskiem „Zmiana oferty” lub „Wycofanie oferty”.

§ 6

Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy umieścić w zapieczętowanej kopercie opatrzonej pełną nazwą oraz adresem siedziby oferenta wraz z dopiskiem:

„Konkurs ofert na wybór realizatora Programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń brodawczaka ludzkiego HPV w 2017 r. (kontynuacja)”.

Informacja o wymaganych dokumentach

§ 7

1. W celu uznania ważności oferty oferent zobowiązany jest przedłożyć następujące dokumenty:
 - 1) ofertę sporządzoną na formularzu zgodnie z określonym wzorem w załączniku nr 4 do uchwały;
 - 2) oświadczenie o zapoznaniu się z treścią ogłoszenia, szczegółowymi warunkami konkursu, projektem umowy o realizacji Programu w roku 2017 stanowiącym załącznik nr 3 do uchwały Zarządu Powiatu o ogłoszeniu konkursu i ich akceptacji (załącznik do „Szczegółowych warunków konkursu”);
 - 3) aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego lub zaświadczenie o wpisie do Ewidencji Działalności Gospodarczej;

- 4) aktualny wypis z właściwego rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą (prowadzonego przez wojewodę, okręgową radę lekarską bądź okręgową radę pielęgniarek i położnych);
 - 5) statut podmiotu wykonującego działalność leczniczą, o ile jest wymagany na podstawie obowiązujących przepisów prawa;
 - 6) dokumenty poświadczające kwalifikacje zawodowe osób, które będą brały udział w realizacji Programu w zakresie objętym przedmiotem konkursu (między innymi dyplom oraz prawo wykonywania zawodu, inne dokumenty mające znaczenie przy realizacji Programu);
 - 7) aktualną polisę zawarcia umowy ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych jak również w zakresie odpowiedzialności cywilnej z tytułu przeniesienia chorób zakaźnych, w tym zakażenia wirusem HIV na okres ich udzielania wraz z dokumentami potwierdzających opłacenie wszystkich należnych składek do dnia złożenia oferty włącznie;
 - 8) wzór ankiety kwalifikującej/kwestionariusz wywiadu przesiewowego do udziału w Programie;
 - 9) inne dokumenty i oświadczenia oraz informacje mogące mieć zdaniem oferenta wpływ na merytoryczną wartość składanej oferty.
2. Dokumenty, o których mowa w ust. 1, oferent przedkłada w oryginale lub kserokopii poświadczonej przez oferenta za zgodność z oryginałem (dotyczy każdej strony dokumentu).
 3. Zamawiający może zażądać przedstawienia oryginału lub notarialnie potwierdzonej kopii dokumentu, gdy kserokopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości, co do jej prawdziwości, a zamawiający nie może sprawdzić jej prawdziwości w inny sposób.
 4. Zamawiający ma prawo przeprowadzenia kontroli w celu potwierdzenia wiarygodności i prawidłowości danych zawartych w ofercie.
 5. Dokumenty sporządzone w języku obcym winny być złożone wraz z tłumaczeniem na język polski.

Informacje o przedmiocie konkursu

§ 8

1. Na *Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV* składa się :
 - 1) przeprowadzenie badania lekarskiego przez lekarza pediatrę lub lekarza medycyny rodzinnej bezpośrednio przed podaniem każdej dawki szczepionki,
 - 2) wykonanie cyklu szczepień zgodnie z obowiązującymi zaleceniami producenta szczepionki przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV (**typ 6, 11, 16, 18**), szczepionką dostępną na polskim rynku i dopuszczoną do stosowania w Polsce, u dziewcząt urodzonych w:
 - 2003 roku,
 - 2002 roku, które nie skorzystały z ww. szczepień w ramach programu realizowanego w 2016 roku finansowanego z budżetu Powiatu Poznańskiego i nie były wcześniej zaszczepione żadną dawką szczepionki, zameldowanych na terenie powiatu poznańskiego na podstawie pisemnego oświadczenia rodziców/opiekunów prawnych oraz posiadających pisemną zgodę rodziców /opiekunów prawnych na przeprowadzenie szczepień;

- 3) przekazanie zaszczerpionym dziewczętom ulotki informacyjnej zastosowanego preparatu (ulotka producenta dołączona do opakowania szczepionki),
 - 4) przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej dotyczącej zapobiegania nowotworom szyjki macicy i innym chorobom wywołanym przez wirus brodawczaka ludzkiego HPV z uwzględnieniem informacji o potrzebie wykonywania regularnych cytologicznych badań profilaktycznych, skierowanej do odbiorców programu poprzez:
 - a) spotkania informacyjno-edukacyjne adresowane do rodziców/opiekunów prawnych dzieci urodzonych w 2003 r. oraz mieszkańców powiatu poznańskiego (co najmniej jedno spotkanie w każdej gminie powiatu poznańskiego),
 - b) prelekcje adresowane do dziewcząt i chłopców urodzonych w 2003 r. (w szkołach gimnazjalnych powiatu poznańskiego),
 - c) opracowanie, wydanie i dystrybucję ulotek edukacyjnych (nakład min. 4 000 sztuk),
 - d) opracowanie formularzy ankiet oceniających poziom wiedzy odbiorców edukacji (formularz ankiety dla dziewcząt i chłopców przed i po prelekcji oraz formularz ankiety dla rodziców/opiekunów prawnych i mieszkańców powiatu poznańskiego przed i po wykładzie);
 - 5) ocena poziomu wiedzy uczestników Programu na podstawie ankiet przeprowadzonych przed i po prelekcji/wykładzie;
 - 6) powiadomienie o fakcie wykonania szczepienia lekarzy rodzinnych właściwych dla zaszczerpionych dziewcząt drogą pisemną w terminie 30 dni od daty przeprowadzenia ostatniego szczepienia z serii. Informacja dla lekarza rodzinnego powinna zawierać imię i nazwisko, rok urodzenia osoby zaszczerpionej, datę podania oraz nr serii dawki szczepionki, podpis lekarza odpowiadającego za przeprowadzone badanie lekarskie i szczepienie. Ustalenie właściwego lekarza rodzinnego dla osoby zaszczerpionej należy do zadania Wykonawcy,
 - 7) dokonanie wpisu o wykonanym szczepieniu do wymaganej dokumentacji medycznej (np. książeczka zdrowia, karta szczepień).
2. Wykonawca jest zobowiązany do:
- 1) podania do wiadomości publicznej na terenie każdej z gmin informacji o realizacji Programu (miejscu, terminie i czasie) np. w formie plakatów, ulotek, informacji w mediach itp., w których należy zamieścić informację o treści: *„Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w 2017 roku w powiecie poznańskim finansowany ze środków budżetowych Powiatu Poznańskiego”* oraz logo powiatu;
 - 2) wykonania przedmiotu umowy z należytą starannością i poszanowaniem praw pacjenta, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa, wskazaniem aktualnej wiedzy medycznej i umiejętności zawodowych oraz zasadami etyki zawodowej, zapewnienia personelu posiadającego kwalifikacje niezbędne do wykonania umowy oraz sprzętu i materiałów medycznych potrzebnych przy realizacji umowy, spełniających normy określone przepisami prawa;
 - 3) przestrzegania:
 - przepisów określających prawa i obowiązki pacjentów,
 - standardów udzielania świadczeń zdrowotnych zgodnie z obowiązującymi przepisami;

- 4) utylizacji zużytych w trakcie realizacji zadania materiałów i sprzętu medycznego zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa;
 - 5) prowadzenia dokumentacji medycznej oraz prowadzenia sprawozdawczości statystycznej na zasadach określonych przepisami prawa oraz innej dokumentacji odzwierciedlającej realizację zadania w sposób umożliwiający przeprowadzenie kontroli;
 - 6) przestrzegania przepisów ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 922 j. t.);
 - 7) zgłaszania wszelkich zmian w zakresie posiadanych kwalifikacji w szczególności dotyczących specjalizacji, certyfikatów umiejętności, tytułów naukowych oraz dostarczenia Zamawiającemu dokumentów potwierdzających te zmiany w terminie nieprzekraczalnym 30 dni;
 - 8) informowania pacjentów o terminach badania i ich rejestracji we własnym zakresie poprzez udostępnienie, co najmniej 2 linii telefonicznych przynajmniej przez 5 dni w tygodniu po 4 godziny dziennie (pomiędzy godz. 10.00 a 18.00).
3. Wykonawcę obowiązuje bezwzględny zakaz pobierania opłat oraz innych dóbr od pacjentów, członków ich rodzin lub osób trzecich działających w imieniu bądź na rzecz wcześniej wymienionych z tytułu udzielania świadczeń zdrowotnych objętych niniejszym konkursem.
 4. Program, o którym mowa w ust. 1 Wykonawca zobowiązany jest wykonać na terenie 17 gmin powiatu poznańskiego.
 5. Program będzie realizowany w okresie od dnia podpisania umowy do dnia 31 grudnia 2017 r. w dni powszednie (w godzinach przedpołudniowych i popołudniowych) oraz w soboty.

Finansowanie Programu

§ 9

1. Program będzie finansowany z budżetu Powiatu Poznańskiego w roku 2017.
2. Wysokość środków przekazanych oferentowi w formie dotacji na realizację Programu (**W**) będzie skalkulowana zgodnie ze wzorem:

$$W = k_j \times n + e$$

gdzie:

- k_j** – całkowity koszt szczepienie osoby (*pełen cykl szczepienia zgodnie z obowiązującymi zaleceniami producenta szczepionki*), określony w ofercie (formularz ofertowy cz. IV. A),
- n** – planowana liczba osób objętych *Programem* określona przez Zamawiającego w umowie zawartej z realizatorem,
- e** – całkowite koszty brutto związane z realizacją Programu, inne niż koszt **k_j** obejmujące w szczególności: edukację zdrowotną, promocję Programu oraz koszty administracyjno-biurowe, pocztowe zgodnie z formularzem ofertowym stanowiącym załącznik nr 4 do uchwały Zarządu Powiatu w Poznaniu.
3. Wysokość środków (**W**) określonych w ust. 2 nie może przekroczyć **270 000,00 zł**, w tym nie więcej niż 20 000, 00 zł na inne koszty związane z realizacją Programu obejmujące w szczególności: edukację

zdrowotną, promocję Programu oraz koszty administracyjno-biurowe, pocztowe zgodnie z formularzem ofertowym stanowiącym załącznik nr 4 do uchwały Zarządu Powiatu w Poznaniu.

4. W zakresie nieuregulowanym w niniejszym rozdziale mają zastosowanie właściwe przepisy ustawy o działalności leczniczej oraz o finansach publicznych.

Termin i miejsce składania ofert

§ 10

1. Oferty wraz z wymaganymi załącznikami pod rygorem odrzucenia należy składać w terminie do **1 marca 2017 r. do godz. 15.00** w formie pisemnej, **w zamkniętej kopercie** opatrzonej adresem oferenta (pieczęcią oferenta) z dopiskiem w sposób zgodny z § 6 w Kancelarii Starostwa Powiatowego w Poznaniu pok. 030 (parter) przy ul. Słowackiego 8.
2. Oferta przesłana Poczta Polska lub pocztą kurierską będzie traktowana jako złożona w terminie, jeżeli zostanie dostarczona do Kancelarii Starostwa Powiatowego w Poznaniu (pok. 030), ul. Słowackiego 8, do dnia **1 marca 2017 r. do godz. 15.00**.
3. Oferta przesłana Poczta Polska lub pocztą kurierską winna być również oznaczona jak w ust. 1.

Termin związania ofertą

§ 11

Oferent związany jest ofertą 30 dni od upływu terminu składania ofert.

Komisja Konkursowa

§ 12

1. W celu przeprowadzenia konkursu ofert Zamawiający powołuje komisję konkursową, która działa w oparciu o *Regulamin*, stanowiący załącznik nr 5 do Uchwały Zarządu Powiatu w Poznaniu.
2. Kryteria oceny ofert stosowane przez Komisję:
 - całkowity koszt szczepienia osoby brutto (*pełen cykl szczepienia zgodnie z zaleceniami producenta szczepionki*) obejmujący koszt badania lekarskiego kwalifikujące do szczepienia, koszt zakupu szczepionek w ramach pełnego cyklu szczepienia, podanie szczepionki (w tym zużycie sprzętu i materiałów jednorazowego użytku, utylizacja zużytego sprzętu medycznego i materiałów) – **60%**,
 - całkowite koszty brutto związane z realizacją Programu, inne niż koszty określone w tiret pierwszym obejmujące w szczególności: edukację zdrowotną, promocję Programu oraz koszty administracyjno-biurowe, pocztowe zgodnie z pkt IV.B formularza ofertowego stanowiącego załącznik nr 4 do uchwały Zarządu Powiatu w Poznaniu – **10 %**,
 - ocena zaproponowanych przez oferenta działań organizacyjno – informacyjno - promocyjnych – **20%**,
 - doświadczenie oferenta w realizacji programów w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy/zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego – **10%**

Oferent może otrzymać maksymalnie 100 pkt wg wzoru:

$$P = K + E + O + D$$

gdzie:

P – wartość punktowa oferty,

K - całkowity koszt szczepienia osoby (3 dawki):

$$K = \frac{k_n}{k_b} \times 60 \text{ pkt}$$

gdzie: k_n – najniższy całkowity koszt szczepienia osoby (3 dawki) brutto spośród wszystkich ofert,

k_b – całkowity koszt szczepienia osoby (3 dawki) brutto danej oferty;

E - całkowite koszty brutto związane z realizacją Programu, inne niż koszty **K** obejmujące w szczególności: edukację zdrowotną, promocję Programu oraz koszty administracyjno-biurowe, pocztowe zgodnie z pkt IV. B formularza ofertowego stanowiącego załącznik nr 4 do uchwały Zarządu Powiatu w Poznaniu zwane dalej „innymi kosztami związanymi z realizacją Programu”:

$$E = \frac{e_n}{e_b} \times 10 \text{ pkt}$$

gdzie: e_n – najniższe inne koszty związane z realizacją Programu wszystkich ofert,

e_b – całkowite inne koszty związane z realizacją Programu danej oferty;

O - ocena zaproponowanych przez oferenta działań organizacyjno – informacyjno - promocyjnych:

- a) dokonując oceny zaproponowanych przez oferenta działań organizacyjno - informacyjno - promocyjnych, każdy członek Komisji indywidualnie oceni każdą z ofert stosując skalę ocen od 1 do 10 pkt, gdzie 1 pkt oznacza ocenę najniższą, a 10 pkt – ocenę najwyższą,
- b) indywidualne oceny działań organizacyjno - informacyjno - promocyjnych danej oferty dokonane przez wszystkich członków komisji sumuje się uzyskując całkowitą ocenę działań organizacyjno - informacyjno – promocyjnych danej oferty (o_b),
- c) po obliczeniu całkowitej oceny działań organizacyjno - informacyjno - promocyjnych wszystkich ofert ustala się najwyższą całkowitą ocenę działań organizacyjno - informacyjno - promocyjnych spośród wszystkich ofert (o_n),
- d) następnie oblicza się wartość **O**:

$$O = \frac{o_b}{o_n} \times 20 \text{ pkt}$$

gdzie: o_b – całkowita ocena działań organizacyjno - informacyjno -promocyjnych danej oferty,

o_n – najwyższa całkowita ocena działań organizacyjno - informacyjno - promocyjnych spośród wszystkich ofert.

D - ocena doświadczenia oferenta w realizacji podobnych programów profilaktycznych:

- a) dokonując oceny doświadczenia oferenta w realizacji podobnych programów profilaktycznych, każdy członek Komisji indywidualnie oceni każdą z ofert stosując skalę ocen od 1 do 10 pkt, gdzie 1 pkt oznacza ocenę najniższą, a 10 pkt – ocenę najwyższą,
- b) indywidualne oceny doświadczenia oferenta dokonane przez wszystkich członków komisji sumuje się uzyskując całkowitą ocenę doświadczenia danego oferenta w realizacji podobnych programów profilaktycznych (d_b),

c) po obliczeniu całkowitych ocen doświadczenia wszystkich oferentów ustala się najwyższą całkowitą ocenę doświadczenia oferenta w realizacji podobnych programów profilaktycznych spośród wszystkich ofert (d_n),

d) następnie oblicza się wartość **D**:

$$D = \frac{d_b}{d_n} \times 10 \text{ pkt}$$

gdzie:

d_b – całkowita ocena doświadczenia danego oferenta w realizacji podobnych programów profilaktycznych,

d_n – najwyższa całkowita ocena doświadczenia oferenta w realizacji podobnych programów profilaktycznych spośród wszystkich ofert.

Wybrana zostanie oferta, której wartość punktowa (**P**) będzie największa.

Miejsce i termin otwarcia ofert oraz przebieg konkursu

§ 13

Otwarcie złożonych ofert nastąpi w dniu **2 marca 2017 roku o godz. 11:00** w sali 109 w siedzibie Zamawiającego (ul. Jackowskiego 18).

Rozstrzygnięcie konkursu

§ 14

1. Rozstrzygnięcia konkursu dokona Zamawiający na podstawie wniosku Komisji Konkursowej powołanej w celu przeprowadzenia postępowania konkursowego.
2. Zamawiający niezwłocznie zawiadamia oferentów o zakończeniu konkursu i jego wynikach na piśmie oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Starostwa Powiatowego w Poznaniu.

Inne zastrzeżenia konkursowe

§ 15

Zamawiający zastrzega sobie prawo do:

- 1) do odwołania konkursu bez podania przyczyny;
- 2) przesunięcia terminu składania ofert;
- 3) zamknięcia konkursu bez wyboru ofert.

Załącznik
do „Szczegółowych warunków konkursu ofert”

miejsowość, data.....

Oświadczenie oferenta

Oświadczam, że zapoznałem się i akceptuję:

- 1) treść ogłoszenia,
- 2) szczegółowe warunki konkursu,
- 3) projekt umowy o realizacji **„Programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w 2017 r. (kontynuacja)”**, stanowiący załącznik nr 3 do uchwały Zarządu Powiatu o ogłoszeniu konkursu.

Jednocześnie wyrażam zgodę na przystąpienie do konkursu.