

ANUNȚ PUBLIC DE SELECȚIE
A UNITĂȚILOR SANITARE PUBLICE SAU PRIVATE SPECIALIZATE
ÎN TESTARE GENETICĂ ÎN CADRUL PROIECTULUI
„TESTAREA GENETICĂ LA CANCERUL DE SÂN ÎN FORMĂ INCIPIENTĂ”

În conformitate cu Hotărârea Consiliului General al Municipiului București nr. 676/25.11.2022 privind aprobarea Proiectului „Testarea genetică la cancerul de sân în formă incipientă”, precum și cu Regulamentul privind implementarea proiectului, ADMINISTRAȚIA SPITALELOR ȘI SERVICIILOR MEDICALE BUCUREȘTI, în calitate de promotor de proiect, ANUNȚĂ ORGANIZAREA UNEI PROCEDURI PUBLICE DE SELECȚIE A SANITARE PUBLICE SAU PRIVATE SPECIALIZATE ÎN TESTARE GENETICĂ, ÎN VEDEREA AFILIERII ÎN CADRUL PROIECTULUI „TESTAREA GENETICĂ LA CANCERUL DE SÂN ÎN FORMĂ INCIPIENTĂ”

Art. 1 OBIECTIVUL GENERAL

Obținerea de informații medicale, prin testare genetică, ce vor fi integrate în planul de management al pacientului oncologic, în vederea atingerii celor mai bune rezultate.

Art. 2 DURATA PROIECTULUI

Ianuarie 2023 – Decembrie 2024

Art. 3 VALOAREA TOTALĂ A PROIECTULUI

Bugetul multianual al proiectului este în valoare de 4.940.000 lei pentru 400 de beneficiari, repartizat pe ani fiscali, astfel:

Anul 2023

- 200 beneficiari x 12.350 lei/beneficiar = 2.470.000 lei (inclusiv TVA)

Anul 2024

- 200 beneficiari x 12.350 lei/beneficiar = 2.470.000 lei (inclusiv TVA).

Fiecare pacient, în funcție de indicația medicului oncolog, de efectuare a unei testări genetice va putea beneficia de servicii, în valoare de 12.350 lei (inclusiv TVA)/beneficiar.

Art. 4 ORGANIZATORUL PROIECTULUI

Municipiului București prin Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București (A.S.S.M.B.).

Art. 5 UNITĂȚILE SANITARE/DE SPECIALITATE PUBLICE ȘI PRIVATE, CARE VOR ASIGURA SERVICII MEDICALE DE TESTARE GENETICĂ, TREBUIE SĂ ÎNDEPLINEASCĂ CUMULATIV URMĂTOARELE CONDITII GENERALE SI SPECIFICE:

Condiții generale de selecție a Unităților de Specialitate în servicii medicale de testare genetică, publice sau private:

1. Să facă dovada formei de organizare juridică;
2. Să facă dovada printr-un certificat constatator de informare emis de Registrul Comerțului că au incluse în obiectul de activitate, clasele CAEN aferente activităților ce fac obiectul contractului;
3. Să dețină autorizațiile de funcționare, conform legislației în vigoare;
4. Să dețină acreditare SR EN ISO 15189:2022, ISO/IEC 27001:2018, ISO 45001:2018, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015;
5. Să facă dovada că nu au datorii la bugetul general consolidat și la bugetele locale, atât pentru sediul social, cât și pentru toate punctele de lucru/sucursale, la data semnării Contractului de afiliere – dovedite prin certificate de atestare fiscal - doar pentru operatorii economici. Operatorii care au datorii eşalonate nu sunt eligibili pentru a accesa Proiectul;
6. Să furnizeze o declarație pe propria răspundere prin care își asumă că tariful perceput pentru efectuarea testării genetice per beneficiar cu care va fi afiliat în Proiect reprezintă media tarifelor pe ultimele 12 luni;
7. Să furnizeze o declarație pe propria răspundere că își va menține prețul ferm, precum și calitatea serviciilor medicale prestate, pe toată perioada derulare a contractului. Reducerile de preț și/sau pachetele de servicii oferite de Entitățile afiliate, având costuri mai mici decât cele percepute la data semnării Contractului de afiliere, nu reprezintă o încălcare a acestei obligații, practicarea lor fiind permisă.
8. Să promoveze proiectul prin afișarea la sediu a posterului/roll-up/flyere/pliante/etc. dedicate proiectului, al căror conținut va fi avizat în prealabil de către Unitatea de Implementare din cadrul A.S.S.M.B., precum și publicarea pe pagina web proprie, a calității de afiliat în cadrul proiectului, a bugetului maxim alocat/beneficiar, cu link de direcționare spre site-ul A.S.S.M.B. la Regulamentul privind implementarea proiectului

Condiții specifice de selecție a Unităților publice sau private care vor presta servicii medicale de testare genetică, în cadrul Proiectului „Testarea genetică la cancerul de sân în formă incipientă”

1. Să facă dovada că testele genetice pe care le efectuează pentru cancerul de sân au recunoașterea internațională a Societății Europene pentru Oncologie Medicală (ESMO), St. Gallen, Societății Americane de Oncologie Clinică (ASCO);

2. Să facă dovada că efectuează teste genetice utilizând cea mai inovatoare tehnologie – certificate prin documente oficiale, emise de organisme naționale/internaționale abilitate;
3. Să facă dovada, cu documente justificative, că testul efectuat în unitatea medicală specializată oferă o predictibilitate pe o perioadă de minim 5 ani;
4. Sa prezinte, prin reprezentantul legal, declarație pe proprie răspundere ca a luat la cunoștință că orice modificare față de obligațiile de mai sus, va fi adusa la cunoștința A.S.S.M.B. – Unitatea de implementare a proiectului “Testarea genetică la cancerul de sân în formă incipientă” în maximum 10 zile de la data producerii si poate face obiectul re-evaluarii afilierii;
5. Unitatile publice sau private se vor angaja că vor realiza serviciile medicale de testare genetică, astfel încât costul per test genetic ce va fi decontat de către A.S.S.M.B. nu va depăși valoarea 12.350 lei (TVA inclus)/beneficiar;
6. Termen de plata 60 (saizeci) zile de la data transmiterii documentației în vederea decontării, pentru serviciile medicale de testare genetică prestate.

Condiții specifice de îndeplinit de către personalul ce activează în cadrul Unității publice sau private, care prestează servicii medicale de testare genetică în cadrul proiectului:

1. Să facă dovada că are personal medical specializat anatomo-patolog, prin documente de calificare și autorizații de liberă practică, conform legislației în vigoare;
2. Să contacteze și programeze beneficiarii, în maximum 3 zile de la transmiterea de către Unitatea de Implementare a Proiectului (UIP), a listei beneficiarilor cu dosare aprobate și a deciziilor aferente;
3. Să programeze beneficiarii, avându-se în vedere ca programările să se efectueze cu încadrarea în termenul maxim de 60 zile de la data primirii deciziei de aprobare. În cazul în care beneficiarul nu se poate prezenta la vreuna dintre programări, va putea solicita reprogramarea, în limita a maximum 2 reprogramări, cu respectarea încadrării în termenul maxim de 60 zile de la data primirii deciziei de aprobare.

Având în vedere **obiectivul proiectului** (obținerea de informații medicale, prin testare genetică, ce vor fi integrate în planul de management al pacientului oncologic, în vederea atingerii celor mai bune rezultate), precum și plusvaloarea informațiilor obținute în urma testării genetice (**informații prognostice**: testarea genetică oferă date despre evoluția bolii (de ex.: risc de recidivă, risc de metastazare, risc de deces, etc, **informații predictive**: testarea genetică oferă date despre cum va răspunde boala la un anumit tip de tratament, **alte tipuri de informații**: asocierea cu alte tipuri de boli neoplazice sau non-neoplazice), **testele genetice ce vor fi efectuate de către unitățile sanitare, publice sau private, vor trebui să îndeplinească următoarele caracteristici**

1. Testul genetic trebuie să se fie efectuat pentru cancerul de sân în stadii incipiente, cu următoarele caracteristici:
 - a) Analiză genetică moleculară a unui profil genetic alcătuit din minimum 20 de gene;
 - b) Furnizează o evaluare precisă a riscului pentru pacienții cu cancer de sân în stadiu incipient;
 - c) Furnizează un Scor de Recurență ce oferă informații despre probabilitatea de reapariție a cancerului în minim 5 ani de la momentul diagnosticului;

- d) Furnizează informații despre subtiparea moleculară originală a cancerului de sân care conduc procesul de luare a deciziilor pentru pacient în ceea ce privește inițierea sau nu a chimioterapiei;
2. Testul trebuie să furnizeze o evaluare precisă a riscului pentru pacienții cu cancer de sân în stadiu incipient;
 3. Testul trebuie să furnizeze informații despre subtiparea moleculară originală a cancerului de sân care conduc procesul de luare a deciziilor pentru pacient;
 4. Să dețină recunoașterea internațională în materie de reglementare: ASCO, St. Gallen, ESMO (înscrisuri, rapoarte, articole de specialitate);
 5. Testarea genetică să fie efectuată folosind cea mai inovatoare tehnologie.
 6. Timpul de răspuns pentru rezultatul testului trebuie să fie de maxim 45 de zile lucrătoare de la preluarea probelor de către Afiliat.

Art. 6 CONȚINUTUL DOSARULUI DE ÎNSCRIERE

- **Cerere de afiliere în cadrul proiectului - Anexa 1** la Procedura de afiliere;
- **Documentul de înființare** emis în condițiile legii – pentru unitățile sanitare publice, respectiv pentru unitățile private: Certificat ONRC de înregistrare (înmatriculare) / Hotărâre judecătorească de acordare a personalității juridice și de înscriere în Registrul asociațiilor și fundațiilor, după caz;
- Certificat ONRC pentru operatori economici, prin care se face dovada ca are ca obiect de activitate prestarea de servicii medicale ce fac obiectul sprijinului financiar acordat în cadrul proiectului;
- **Certificat constatator și de furnizare informații** extins eliberat de ONRC ce atestă activitățile cuprinse în certificatul/statutul/actul constitutiv și faptul că unitatea este în funcțiune. Din certificatul constatator trebuie să rezulte că aplicații nu se află în procedură de insolvență, concordat preventiv sau faliment. În cazul unităților sanitare publice se va lua în considerare autorizația sanitară de funcționare în termen de valabilitate (menționată mai jos) și, după caz, certificatul emis de ITM privind activitățile desfășurate la sedii.
- Certificat de atestare fiscală privind îndeplinirea obligațiilor de plată a impozitelor și taxelor locale, doar pentru operatori economici;
- Certificat fiscal eliberat de administrația financiară teritorială la care este arondat sediul persoanei juridice privind îndeplinirea obligațiilor de plată la bugetul de stat, doar pentru operatori economici;
- Autorizația sanitară de funcționare – Acreditare - eliberată de Ministerul Sănătății (valabilă la data depunerii documentației);
- **Declarație de eligibilitate**, inclusiv declarație pe proprie răspundere privind îndeplinirea obligațiilor de plată la bugetul de stat, cât și a impozitelor și taxelor locale (doar pentru operatori economici) – **Anexa 2** la Procedura de afiliere.
- **Autorizațiile/documentele de calificare/ atestatele de liberă practică** aferente activității din domeniul proiectului;

- **Documente doveditoare privind acreditarea SR EN SR EN ISO 15189:2022, ISO/IEC 27001:2018, ISO 45001:2018, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015;**
- **Documente din care să rezulte recunoașterea internațională** în materie de reglementare, a Societății Europene pentru Oncologie Medicală (ESMO), St. Gallen, Societății Americane de Oncologie Clinică (ASCO);
- Să facă dovada, cu documente justificative, că testul efectuat în unitatea medicală specializată oferă o predictibilitate pe o perioadă de minimum 5 ani;
- Să facă dovada că efectuează teste genetice utilizând cea mai inovatoare tehnologie – certificate prin documente oficiale, emise de organisme naționale/internaționale abilitate;
- **Declarație privind prelucrarea datelor cu caracter personal - Anexa 3** la Procedura de afiliere;
- **Anexa 4 la Procedura de afiliere privind punctele de lucru în care se va implementa proiectul de către afiliat** precum și lista personalului medical specializat anatomo-patolog, pentru care se vor anexa documente de calificare și/sau autorizații de liberă practică, conform legislației în vigoare.
- **Declarație pe proprie răspundere – Anexa 5**, privind îndeplinirea următoarelor condiții și oferirea următoarelor tipuri de servicii:
 - se angajează să mențină prețul ferm și nemodificabil pe toată perioada de implementare a proiectului, astfel încât costul per test genetic ce va fi decontat de către A.S.S.M.B. nu va depăși valoarea 12.350 lei (TVA inclus)/beneficiar. Reducerile de preț și/sau pachetele de servicii oferite de Entitățile afiliate, având costuri mai mici decât cele percepute la data semnării Contractului de afiliere, nu reprezintă o încălcare a acestei obligații, practicarea lor fiind permisă;
 - se angajează să mențină calitatea serviciilor medicale prestate, pe toată perioada derulare a contractului;
 - se angajează să promoveze proiectul prin afișarea la sediu a posterului/roll-up/flyere/pliante/etc. dedicate proiectului, al căror conținut va fi avizat în prealabil de către Unitatea de Implementare din cadrul A.S.S.M.B., precum și publicarea pe pagina web proprie, a calității de afiliat în cadrul proiectului, a bugetului maxim alocat/beneficiar, cu link de direcționare spre site-ul A.S.S.M.B. la Regulamentul privind implementarea proiectului;
 - se angajează să prelungească valabilitatea autorizațiilor solicitate, pe toată perioada de implementare a proiectului;
 - se angajează să transmită documentele necesare în vederea decontării sprijinului financiar, în maximum 120 de zile calendaristice de la data primirii deciziei de aprobare în proiect a beneficiarilor, în caz contrar acesta va pierde dreptul la decontarea lor.
 - se angajează să contacteze și să realizeze programarea beneficiarilor, în maxim 3 zile de la data primirii, din partea Unității de Implementare a Proiectului (UIP), a listei beneficiarilor cu dosare aprobate și a deciziilor de aprobare aferente.
 - Se angajează să realizeze programarea beneficiarilor la serviciile medicale, având în vedere ca acestea să se efectueze cu încadrarea în termenul de 60 zile de la data primirii deciziei de

aprobare. În cazul în care beneficiarul nu se poate prezenta la vreuna dintre programări, va putea solicita reprogramarea, în limita a maximum 2 reprogramări, cu respectarea încadrării în termenul maxim de 60 zile de la data primirii deciziei de aprobare.

Art. 7 DEPUNEREA DOCUMENTELOR

Declarațiile pe proprie răspundere vor fi întocmite, într-un singur formular, și vor fi semnate de reprezentantul legal al unității publice sau private.

Toate documentele dosarului, prezentate în copie, vor purta mențiunea „CONFORM CU ORIGINALUL”, certificată prin semnătura reprezentatului legal.

Entitățile, publice sau private, interesate a se afilia în cadrul Proiectului “Testarea genetică la cancerul de sân în formă incipientă”, vor depune completate, semnate și ștampilate, anexele anunțului de selecție și celelalte documente care atestă că se încadrează în categoria de afiliați eligibili, la Administrației Spitalelor și Serviciilor Medicale București, Direcția Programe - Proiecte, Bd. Ion Mihalache, Nr.11-13, Sector 1, București (PROGRAM Luni-Joi 09:00 – 15:00, Vineri 09:00-13:00), de unde vor fi preluate de către Comisia de Evaluare.

Art. 8 EVALUAREA DOSARELOR DE PARTICIPARE

Dosarele de participare primite până la data limită de depunere conform Art. 11, vor intra în etapa de evaluare care va conține:

- Evaluarea eligibilității dosarelor primite.
- Se evaluează atât conformitatea administrativă a conținutului dosarului individual de afiliere, cât și conținutul calitativ al documentelor incluse.
- Dosarul individual de afiliere va fi declarat Admis, sau Respins, după caz.
- Evaluarea dosarelor se face conform criteriilor de evaluare publicate în anunțul de selecție a entităților și în anexa acestuia, de către Comisia de evaluare.

Art. 9 REZULTATUL PROCEDURII

Participanții vor fi înștiințați cu privire la rezultatele evaluării printr-o comunicare scrisă privind desemnarea sau respingerea ca AFILIAT în cadrul proiectului și prin publicarea pe site-ul A.S.S.M.B., www.assmb.ro.

Art. 10 CONTESTAȚII

Contestațiile privind rezultatele evaluării pot fi depuse în termen de 1 (o) zi de la comunicarea acestora, la sediul Administrației Spitalelor și Serviciilor Medicale București, Direcția Programe - Proiecte, Bd. Ion Mihalache, Nr.11-13, Sector 1, București (**PROGRAM Luni-Joi 09:00 – 15:00, Vineri 09:00-13:00**).

Art. 11 CALENDARUL PROCEDURII DE SELECȚIE

- ✓ Publicarea anuntului de selecție a partenerilor pe site-ul A.S.S.M.B., www.assmb.ro - **23/02/2023**;
- ✓ Termen de depunere a dosarelor – **10 zile lucrătoare**, respectiv **23/02/2023 – 09/03/2023**;
- ✓ Evaluarea, selecția dosarelor de candidatură depuse, afișarea rezultatelor parțiale și comunicarea acestora – **1 zi lucrătoare** de la data limită de depunere a candidaturilor, respectiv **10/03/2023**;
- ✓ Termen de depunere a contestațiilor – **1 zi lucrătoare** de la data comunicării rezultatelor, respectiv **13/03/2023**;
- ✓ Soluționarea contestațiilor/publicarea rezultatelor finale și emiterea deciziei de aprobare/respingere - **1 zi lucrătoare** de la data depunerii contestațiilor, respectiv **14/03/2023**;
- ✓ Semnarea contractului de afiliere - **1 zi lucrătoare** de la data publicării rezultatelor finale și emiterea deciziei de aprobare, respectiv **15/03/2023**.

După închiderea primei etape de afiliere, entitățile publice sau private interesate vor putea depune dosare, în vederea selecției ca afiliat, pe toată perioada de implementare a proiectului.