

Ogłoszenie otwartego konkursu ofert na wybór realizatora/realizatorów programu polityki zdrowotnej w roku 2023 pn. „Chcemy być rodzicami – program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Mysłowic w latach 2021-2024”

PREZYDENT MIASTA MYŚŁOWICE

działając na podstawie art. 48 b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 2561 z późn. zm.)

ogłasza

z dniem **23.03.2023 roku** otwarty konkurs ofert na wybór realizatora/realizatorów programu polityki zdrowotnej w roku 2023 pn. „Chcemy być rodzicami – program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Mysłowic w latach 2021-2024”.

I. Przedmiot konkursu:

1. Przedmiotem konkursu jest wyłonienie realizatora/realizatorów programu polityki zdrowotnej pn. „Chcemy być rodzicami – program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Mysłowic w latach 2021-2024” w roku 2023 przyjętego Uchwałą Nr XXXVII/543/21 Rady Miasta Mysłowice z dnia 25 marca 2021 roku.

Wysokość środków finansowych przeznaczonych na realizację w/w zadania w 2023 roku (Dział 851, rozdz. 85149) wynosi **400.000,00 zł**.

II. Adresaci konkursu:

Konkurs ofert adresowany jest do podmiotów wykonujących działalność leczniczą w trybie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 633 z późn. zm.), świadczących usługi medyczne w zakresie leczenia niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego w rozumieniu ustawy z dnia 25 czerwca 2015r. o leczeniu niepłodności (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 442) i rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. (t.j. Dz.U. z 2015 r. 1727) w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewniania jakości w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji oraz w banku komórek rozrodczych i zarodków. Oferent przystępujący do konkursu powinien spełniać następujące warunki:

1. realizować Europejski Program Monitoringu Wyników Leczenia Metodami Zapłodnienia Pozaustrojowego – European IVF Monitoring (EIM);

2. wykonywać co najmniej 200 procedur zapłodnienia pozaustrojowego rocznie, w okresie ostatnich 5 lat;
3. dysponować odpowiednią, doświadczoną kadrą oraz aparaturą i posiadać odpowiednie warunki do prowadzenia leczenia, zgodnie z wymogami określonymi w części V niniejszego załącznika;
4. stosować wytyczne zawarte w Algorytmach Diagnostyczno-Lecznicznych w Niepłodności przygotowanych przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Sekcję Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego;
5. posiadać decyzję Ministra Zdrowia na wykonywanie czynności ośrodka medycznie wspomaganą prokreacji, o których mowa w art. 44 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 442); posiadać decyzję Ministra Zdrowia o wykonywaniu czynności banku komórek rozrodczych i zarodków, o których mowa w art. 45 ustawy o leczeniu niepłodności.
6. posiadać pozytywną opinię SANEPID.

III. Beneficjenci programu:

Do programu zostaną zakwalifikowane pary po przeprowadzonej diagnostyce, nie mogące zrealizować planów rozrodczych poprzez naturalną koncepcję, które spełniają następujące kryteria:

- a) wiek kobiety mieści się w przedziale od 20 do 43 lat wg rocznika urodzenia ;
- b) zostały zakwalifikowane do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego przez Realizatora Programu, zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (istnieją pierwotne wskazania do leczenia metodą pozaustrojowego zapłodnienia lub inne metody leczenia, rekomendowane przez PTMRIe zakończyły się niepowodzeniem) i ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności;
- c) pozostają w związku małżeńskim lub partnerskim;
- d) w dniu kwalifikacji co najmniej jedna z osób pozostających w związku małżeńskim lub partnerskim od roku zamieszkuje na terenie Mysłowic;
- e) mają udokumentowane potwierdzenie przeprowadzenia pełnej diagnostyki przyczyn niepłodności, udokumentowane potwierdzenie trwałego uszkodzenia uniemożliwiającego naturalną koncepcję lub też są po roku bezskutecznego leczenia zachowawczego lub chirurgicznego;
- f) wyraziły zgodę na poniesienie kosztów kriokonserwacji i przechowywania zarodków.

Kryteria wykluczenia stanowią:

- a) potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania: hormon folikulotropowy - FSH powyżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymullerowski AMH poniżej 0,5 ng/mL;
- b) nawracające utraty ciąży w tym samym związku (więcej niż trzy udokumentowane poronienia),
- c) nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji;
- d) wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
- e) brak macicy;
- f) negatywna opinia zespołu konsultacyjnego powołanego przez Realizatora, w którego skład powinien wejść przynajmniej jeden psycholog z praktyką w psychologii leczenia niepłodności

konsultującą parę na okoliczność gotowości rodzicielstwa niegenetycznego (w przypadku wykorzystania nasienia dawcy, dawstwa żeńskich komórek rozrodczych lub procedury adopcji zarodka).

Program daje parom prawo do skorzystania z jednej, zindywidualizowanej procedury wspomaganego rozrodu. Warunkiem niezbędnym uzyskania dofinansowania do procedury zapłodnienia pozaustrojowego jest zakwalifikowanie pary do Programu przez Realizatora oraz przeprowadzenie co najmniej jednej z wymienionych poniżej interwencji (w zależności od sytuacji klinicznej pary):

1. Procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie następujących elementów:

- przeprowadzenie kwalifikacji na podstawie oceny indywidualnej sytuacji klinicznej pary i po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki, w tym wymaganych ustawowo badań;
- stymulację mnogiego jajczkowania i nadzorowanie jej przebiegu;
- dobór anonimowego dawcy nasienia (w przypadku dawstwa innego niż partnerskie);
- wykonanie punkcji pęcherzyków jajnikowych;
- znieczulenie ogólne podczas zabiegu pobrania komórek jajowych;
- pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
- transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym, jeśli pozwala na to sytuacja kliniczna pacjentki;
- kriokonserwacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym, które nie zostały transferowane do jamy macicy w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach.

2. Procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych od anonimowej dawczynie (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:

- przeprowadzenie kwalifikacji na podstawie oceny indywidualnej sytuacji klinicznej pary i po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki, w tym wymaganych ustawowo badań;
- dobór anonimowej dawczynie komórek rozrodczych;
- przygotowanie biorczynie do transferu zarodka/ów;
- pozaustrojowe zapłodnienie komórek jajowych od anonimowej dawczynie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
- transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym jeśli pozwala na to sytuacja kliniczna pacjentki;
- kriokonserwacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym, które nie zostały transferowane do jamy macicy w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach.

3. Procedura adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:

- przeprowadzenie kwalifikacji na podstawie oceny indywidualnej sytuacji klinicznej pary i po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki, w tym wymaganych ustawowo badań;
- dobór anonimowych dawców zarodka;
- przygotowanie biorczyni do transferu zarodka/ów;
- przygotowanie zarodków i transfer zarodków do jamy macicy.

Para, która chce wziąć udział w Programie samodzielnie wybiera realizatora Programu spośród realizatorów, z którymi Gmina zawarła umowy na realizację Programu i składa do realizatora stosowny wniosek.

Para może skorzystać z dofinansowania tylko 1 raz w okresie trwania Programu w latach 2021-2024.

IV. Zakres działań prowadzonych w ramach programu:

Do obowiązków oferenta, wybranego do realizacji zadania należeć będzie m. in.:

1. zapewnienie dostępności do świadczeń finansowanych w ramach programu realizowanych na terenie województwa śląskiego przez 6 dni w tygodniu z zapewnieniem nadzoru embriologicznego nad laboratorium przez 7 dni w tygodniu oraz możliwością zrealizowania świadczeń w trybie weekendowym (dyżurnym) jeśli sytuacja kliniczna będzie tego wymagała. Realizator Programu zapewni równocześnie pacjentom możliwość rejestracji telefonicznej i elektronicznej oraz kontakt telefoniczny z personelem medycznym przez 7 dni w tygodniu 24 godziny na dobę na wypadek powikłań pozabiegowych;
2. przyjmowanie wniosków od zainteresowanych udziałem w programie par,
3. przeprowadzenie wizyty kwalifikującej medycznie parę do udziału w programie,
4. świadczenie poradnictwa, obejmującego:
 - kwestię ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania ART oraz ryzyka wynikającego z zachodzenia w ciążę mnogie,
 - wyjaśnienie dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia, możliwość przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia przez parę świadomej decyzji,
 - specjalistyczną opiekę psychologiczną lub informacje o sposobach uzyskania tego typu opieki,
 - informacje o stylu życia i innych czynnikach, mogących negatywnie wpłynąć na zdrowie reprodukcyjne,
5. stymulacja mnogiego jajczkowania wraz z monitoringiem i badaniami niezbędnymi do przeprowadzenia leczenia;
6. wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych (z zastrzeżeniem możliwości skorzystania przez parę z opcji witrifikacji komórek jajowych w miejsce zamrażania zarodków);
7. znieczulenie ogólne podczas punkcji;
8. pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
9. transfer zarodków do jamy macicy,
10. kriokonserwacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym nie transferowanych do jamy macicy.

11. comiesięczne raportowanie realizacji Programu na formularzach uprzednio przygotowanych przez Zleceniodawcę;
12. umieszczenie informacji o realizowanym Programie na stronie internetowej oraz w siedzibie Realizatora programu;
13. przedłożenie Zleceniodawcy końcowego sprawozdania z realizacji Programu, zgodnie z zawartą umową;
14. monitorowanie oceny jakości udzielonych świadczeń w postaci ankiety satysfakcji;
15. prowadzenie rejestru uczestników Programu i dokumentacji medycznej dotyczącej realizacji programu z zachowaniem przepisów o ochronie danych osobowych oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE.
16. monitorowanie efektywności wykonanych w ramach programu transferów – zakończonych odnotowaną ciążą w postaci przedłożenia Prezydentowi Miasta Mysłowice pisemnej informacji o każdym urodzeniu, w tym po ustaniu realizacji Programu.
17. Przeprowadzenie akcji promocyjno – informacyjnej na temat programu.

Różnicę pomiędzy całkowitym kosztem procedury a dofinansowaniem ponoszą pacjenci.

Realizator i para ustalają przebieg procedury w ramach Programu w taki sposób, aby została ona zakończona najpóźniej do dnia 20 grudnia 2023 r. tj ostatniego dnia realizacji Programu. Koszty procedury powstałe po 20 grudnia 2023 r. nie są finansowane przez Gminę.

V. Zasady i warunki realizacji Programu

Podmioty uczestniczące w otwartym konkursie ofert i ubiegające się o środki z budżetu Miasta na realizację programu polityki zdrowotnej powinny posiadać niezbędną wiedzę, kwalifikacje, doświadczoną kadrę, odpowiednie zaplecze lokalowe i aparaturę medyczną do realizacji programu, zgodnie z poniższymi wymogami:

1. Kadra:

Kierownik jednostki lub komórki organizacyjnej podmiotu leczniczego udzielającego świadczeń polegających na leczeniu niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego powinien posiadać tytuł specjalisty w dziedzinie ginekologii i położnictwa i legitymować się udokumentowanym doświadczeniem w zakresie stosowania zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu.

Personel podmiotu leczniczego udzielającego świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinien składać się z:

- co najmniej 2 lekarzy posiadających specjalizację w zakresie ginekologii i położnictwa;
- co najmniej 2 lekarzy, analityków lub biologów, legitymujących się udokumentowanym doświadczeniem w zakresie stosowania zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu;
- specjalisty anestezjologa;
- psychologa z praktyką w psychologii leczenia niepłodności;
- odpowiedniej liczby średniego personelu medycznego (pielęgniarek/położnych, rejestratorek medycznych), zapewniającej właściwą realizację procesu leczenia.

2. Warunki prowadzenia leczenia:

Podmiot leczniczy udzielający świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinien posiadać:

- a) wydzieloną rejestrację oraz archiwum;
- b) gabinet ginekologiczny;
- c) wydzieloną część biotechnologiczną, spełniającą standardy obowiązujące w bloku operacyjnym, składającą się z:
 - sali zabiegowej z wyposażeniem anestezyjologicznym umożliwiającym pobieranie gamet oraz transfer zarodków;
 - sali dziennego pobytu;
 - wydzielonego laboratorium zapłodnienia pozaustrojowego, oddzielnego służą od pozostałych pomieszczeń;
 - wydzielonego laboratorium kriogenicznego;
 - banku gamet i zarodków.
- d) układ pomieszczeń powinien zapewniać optymalną komunikację oraz bezkolizyjność w zakresie pełnionych funkcji.

Podmiot leczniczy udzielający świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinien być wyposażony w następującą aparaturę medyczną:

- ultrasonograf z głowicą przezpochwową oraz prowadnicą do punkcji pęcherzyków jajnikowych;
- inkubatory CO₂ - co najmniej 2;
- komorę laminarną zapewniającą temperaturę blatu 37°C;
- lupę stereoskopową oraz mikroskop odwrócony, wyposażone w płyty grzejne ze stałą temperaturą 37°C;
- mikroskop odwrócony z kontrastem modulacyjnym, wyposażony w pełny osprzęt do mikromanipulacji, z torem wizyjnym oraz płytą grzejną;
- możliwość wykonania witrifikacji zarodków lub posiadania urządzenia do sterowanego komputerowo mrożenia zarodków;
- wysokiej jakości pojemniki do długotrwałego przechowywania w ciekłym azocie zmrożonych zarodków;
- prowadzenie archiwizacji elektronicznej danych klinicznych oraz embriologicznych;
- awaryjne źródła zasilania do inkubatorów CO₂ oraz urządzeń kriogenicznych;
- UPS (ang. Uninterruptible Power Supply) do urządzeń pracujących w ruchu ciągłym.

VI. Wymagania dotyczące oferty

1. Oferty zgłoszone do konkursu muszą być sporządzone na formularzu ofertowym, stanowiącym Załącznik Nr 3 do niniejszego Zarządzenia oraz zaparafowane na każdej stronie formularza ofertowego przez osobę upoważnioną do reprezentowania oferenta.

2. Do oferty należy dołączyć następujące załączniki:

- Zaświadczenie o wpisie do ewidencji KRS (jeżeli dotyczy);
- Zaświadczenie o wpisie do ewidencji CEIDG (jeżeli dotyczy);
- Statut podmiotu (w przypadku obowiązku sporządzania statutu) lub regulamin organizacyjny (w przypadku obowiązku posiadania regulaminu);
- Dokument stwierdzający wpis do rejestru właściwej Okręgowej Rady Lekarskiej (w przypadku praktyk zawodowych lekarzy indywidualnych lub grupowych);
- Zezwolenie na wykonywanie praktyki (w przypadku praktyk indywidualnych lub grupowych);

- Oświadczenie potwierdzające kwalifikacje zawodowe osób udzielających świadczeń wymaganych w związku z programem;
- Oświadczenie potwierdzające posiadanie lokalu niezbędnego do prawidłowej realizacji Programu;
- Oświadczenie potwierdzające zapewnienie właściwego sprzętu medycznego
- Oświadczenie potwierdzające posiadanie ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej w zakresie niezbędnym do realizacji programu;
- Decyzję Ministra Zdrowia na wykonywanie czynności ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji, o których mowa w art. 44 ust. 1 ustawy o leczeniu niepłodności (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 442);
- Decyzję Ministra Zdrowia o wykonywaniu czynności banku komórek rozrodczych i zarodków, o których mowa w art. 45 ustawy o leczeniu niepłodności (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 442);
- Pozytywną opinię SANEPID;
- Oświadczenie o zapoznaniu się z treścią Zarządzenia Prezydenta Miasta Mysłowice w sprawie ogłoszenia i przeprowadzenia otwartego konkursu ofert na wybór realizatora programu polityki zdrowotnej w roku 2023 pn. „Chcemy być rodzicami – program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Mysłowic w latach 2021-2024”.
- Oświadczenie o spełnieniu wymagań określonych w art. 28, 29, 30, 32 i 33 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE.
- Oświadczenie o zapewnieniu dostępności stanowiące załącznik Nr 2 do formularza ofertowego na realizację programu polityki zdrowotnej
- Oświadczenie stanowiące załącznik Nr 1 do formularza ofertowego na realizację programu polityki zdrowotnej.

3. Wszystkie dokumenty załączone do oferty powinny zostać przedstawione w formie kopii **poświadczonej za zgodność z oryginałem przez osobę upoważnioną do składania oświadczeń w imieniu oferenta.**

VII. Zasady prowadzenia konkursu ofert:

1. Komisja Konkursowa opiniuje do realizacji Programu oferty zgodnie z regulaminem pracy Komisji Konkursowej stanowiącym załącznik Nr 2 do niniejszego Zarządzenia i przedkłada Prezydentowi Miasta Mysłowice protokół z posiedzenia Komisji.
2. Konkurs rozstrzyga Prezydent Miasta Mysłowice, po zapoznaniu się z protokołem Komisji, o którym mowa w ust. 1.
3. Prezydent Miasta Mysłowice dopuszcza możliwość wyboru więcej niż jednej oferty na realizację programu.
4. Środki finansowe przyznane na realizację programu mogą być niższe niż wnioskowana w ofercie kwota - w przypadku wyłonienia przez Prezydenta kilku realizatorów programu środki finansowe zostaną rozdzielone na poszczególnych oferentów w jednakowych wysokościach.
5. W przypadku mniejszego dofinansowania do programu warunkiem zawarcia umowy z oferentem będzie złożenie zaktualizowanego zakresu rzeczowego i kalkulacji kosztów realizacji programu.
6. Aby oferta mogła zostać wybrana musi otrzymać co najmniej 50% możliwych do zdobycia punktów w trakcie oceny merytorycznej.
7. Termin realizacji zadania – od dnia podpisania umowy do dnia 31 grudnia 2023 roku.
8. Podmioty zainteresowane przystąpieniem do realizacji ww. programu mogą zapoznać się z przedmiotem i szczegółowymi warunkami konkursu ofert oraz otrzymać obowiązujący formularz

oferty w Wydziale Zdrowia i Spraw Społecznych Urzędu Miasta Mysłowice, ul Powstańców 1, pok. 324, II piętro, od poniedziałku do piątku w godzinach pracy Urzędu, tel.: 32 31-71-313 oraz w formie

elektronicznej na stronach internetowych Urzędu Miasta Mysłowice www.myslowice.pl w zakładce „Aktualności/Zdrowie” oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Miasta Mysłowice w zakładce „Obwieszczenia i ogłoszenia”.

Oferty należy składać w Urzędzie Miasta Mysłowice przy ul. Powstańców 1, 41- 400 Mysłowice, od poniedziałku do piątku w godzinach pracy Urzędu lub przesłać drogą pocztową na adres:

Urząd Miasta Mysłowice
Wydział Zdrowia i Spraw Społecznych
ul. Powstańców 1
41-400 Mysłowice

Ofertę należy złożyć na obowiązującym formularzu oferty, w zamkniętej kopercie, z podaniem nazwy programu, którego konkurs dotyczy wraz z pieczętką oferenta i z dopiskiem „NIE OTWIERAĆ”

Termin składania ofert upływa w dniu: 06.04.2023 r. o godzinie 15.30

Oferty złożone po terminie zostaną zwrócone oferentowi bez rozpatrzenia.

O terminie złożenia oferty decyduje data wpływu do Urzędu Miasta Mysłowice.

Wybór oferty zostanie dokonany do dnia 21.04.2023 r.

8. Wyniki podane zostaną do publicznej wiadomości niezwłocznie po wyborze ofert.

9. Prezydent zastrzega sobie prawo do nie rozstrzygnięcia konkursu ofert bez podania przyczyny, przedłużenia terminu składania ofert, przedłużenia terminu otwarcia ofert i rozstrzygnięcia konkursu, zmiany terminu realizacji zadania oraz unieważnienia postępowania na każdym jego etapie. Informacja o powyższym zostanie podana do publicznej wiadomości na tablicy ogłoszeń w Urzędzie Miasta Mysłowice, w Biuletynie Informacji Publicznej oraz na stronie internetowej Miasta.

10. Od rozstrzygnięcia postępowania konkursowego nie przysługuje odwołanie.

11. W terminie do 7 dni od daty rozstrzygnięcia konkursu informacja o rozstrzygnięciu zostanie podana oferentom na piśmie oraz przekazana do publicznej wiadomości na tablicy ogłoszeń w Urzędzie Miasta Mysłowice przez 15 dni, w Biuletynie Informacji Publicznej oraz na stronie internetowej Miasta.

Prezydent Miasta Mysłowice

(-) Dariusz Wójtowicz

