***Załącznik nr 2*** *do otwartego konkursu ofert z dnia 09.03.2022 r.* *na wybór realizatorów programu polityki zdrowotnej pn. „Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Wrocławia”.* ***–*** *Szczegółowe warunki konkursu ofert.*

**I**

1. Konkurs ofert dotyczy wyboru realizatorów programu polityki zdrowotnej pn. „Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Wrocławia”, zwany dalej Programem.
2. Program stanowi załącznik do Uchwały nr XV/430/19 Rady Miejskiej Wrocławia z dnia 21 listopada 2019 r. i określa:
   * cele Programu,
   * planowane interwencje medyczne,
   * kryteria kwalifikacji par do udziału w Programie,
   * zasady udzielania świadczeń medycznych,
   * zasady finansowania,
   * oczekiwane efekty i mierniki efektywności,
   * monitorowanie i ewaluację.

**II**

1. Rejestrację do Programu prowadzą wybrani w konkursie ofert Realizatorzy.
2. Każda osoba z pary małżeńskiej lub partnerskiej musi złożyć następujące dokumenty:
   * zgodę na udział w Programie,
   * oświadczenie potwierdzające udział w Programie po raz pierwszy,
   * oświadczenie o miejscu zamieszkania we Wrocławiu,
   * kserokopię pierwszej strony zeznania podatkowego za 2021 r. przez każdego z beneficjentów tworzących parę, którzy do dnia złożenia dokumentów rozliczyli się z Urzędem Skarbowym ( oryginał zeznania do wglądu). Osoby, które się nie zdążyły się rozliczyć do dnia kwalifikacji do Programu składają kserokopię pierwszej strony PIT-11,
   * oświadczenie o zgodzie na przetwarzanie danych osobowych na potrzeby realizacji Programu,
   * oświadczenie o pozostawaniu w związku małżeńskim lub partnerskim (zgodnie z definicją dawstwa partnerskiego określoną w art.2 ust. 1 pkt. 8 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności),
   * innych, w tym medycznych wymaganych przez Realizatora Programu.
3. Kwalifikację do Programu prowadzi Realizator Programu zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Rozrodu i Embriologii, Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz zapisami ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U.2020 poz.442 t.j.) a także na podstawie złożonych dokumentów.
4. Do Programu zostaną zakwalifikowane pary spełniające poniższe kryteria:
   * stwierdzona została przyczyna niepłodności lub nieskutecznego leczenia niepłodności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do Programu,
   * w dniu zgłoszenie do Programu kobieta nie ukończyła 40-tego roku życia. Dopuszcza się możliwość przeprowadzenia procedury u pacjentek w wieku do 42 lat ( wg rocznika urodzenia) pod warunkiem dobrze rokującej rezerwy jajnikowej, potwierdzonej badaniem AMH ( powyżej 0.7 ng/mL) lub w przypadku par realizujących procedurę zapłodnienia w ramach dawstwa innego niż partnerskie ( dawstwo żeńskich komórek rozrodczych) ub procedury adopcji zarodka,
   * w dniu kwalifikacji do Programu oboje są mieszkańcami Wrocławia i rozliczają podatek dochodowy w Urzędach Skarbowych we Wrocławiu ( z wyłączeniem I Urzędu Skarbowego przy ul. Klimasa 34, 50-515 Wrocław) oraz złożyli wymagane dokumenty.

**III**

1. Kryteria wykluczenia stanowią:
   1. W przypadku par realizujących procedurę zapłodnienia w ramach dawstwa partnerskiego:
      1. potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajeczkowania : hormon folikulotropowy - FSH powyżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymullerowski AMH poniżej 0,5 ng/Ml,
      2. nawracające utraty ciąż w tym samym związku ( więcej niż trzy udokumentowane poronienia),
      3. nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajeczkowania, czego wyrazem jest brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji,
      4. wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży,
      5. brak macicy.
   2. W przypadku par realizujących procedurę zapłodnienia w ramach dawstwa innego niż partnerskie ( dawstwo męskich komórek rozrodczych):
      1. potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajeczkowania: hormon folikulotropowy - FSH powyżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymullerowski AMH poniżej 0,5 ng/Ml,
      2. nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulacje jajeczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji,
      3. wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży,
      4. brak macicy,
      5. negatywna opinia zespołu konsultacyjnego powołanego przez Realizatora, w którego skład powinien wejść przynajmniej jeden psycholog z praktyką w psychologii leczenia niepłodności konsultujących parę na okoliczność gotowości rodzicielstwa niegenetycznego.
   3. W przypadku par realizujących procedurę zapłodnienia w ramach dawstwa innego niż partnerskie ( dawstwo żeńskich komórek rozrodczych) lub procedury adopcji zarodka:
      1. wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży,
      2. brak macicy,
      3. negatywna opinia zespołu konsultacyjnego powołanego przez Realizatora, w której skład powinien wejść przynajmniej jeden psycholog z praktyką w psychologii leczenia niepłodności konsultujący parę na okoliczność gotowości rodzicielstwa niegenetycznego.
   4. Brak wymaganych dokumentów określonych w pkt. II niniejszego załącznika.

**IV**

1. Warunkiem dofinansowania do procedury procedur jest przeprowadzona przez Realizatora kwalifikacja pary do Programu.
2. W programie każda parama prawo skorzystać z jednej zindywidualizowanej procedury wspomaganego rozrodu, a warunkiem uzyskania dofinansowania do procedury 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 przynajmniej następujących elementów:
      1. przeprowadzenie kwalifikacji par do udziału w Programie oraz wykonanie badań, do których obliguje ustawa o leczeniu niepłodności,
      2. kontrolowaną stymulację jajeczkowania prowadzącą do uzyskania komórek jakowych o pełnym potencjalne rozrodczym,
      3. punkcję jajników, tj. pobranie komórek jajowych pod kontrolą ultrasonografii,
      4. znieczulenie ogólne podczas punkcji,
      5. pozaustrojowe zapłodnienie komórki jajowej drogą klasyczną ( samoistne zapłodnieni) lub metodą docytoplazmatycznej iniekcji plemnika,
      6. hodowlę zarodków,
      7. transfer zarodków do jamy macicy,
      8. przechowywanie zarodków o prawidłowym rozwoju, które nie zostały przeniesione do macicy, do czasu ich wykorzystania.
   2. Procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:
      1. przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych ustawowo badań,
      2. przygotowanie biorczyni do transferu zarodka/ów,
      3. pozaustrojowe zapłodnienie komórek jajowych od anonimowej dawczyni i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro,
      4. transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym jeśli sytuacja kliniczna pacjentki na to pozwala w ocenie lekarza prowadzącego,
      5. zamrożenie zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym i ich przechowywanie w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach.
   3. Procedura adopcji zarodka (dawstwo inne niż parterskie) powinna objąć przeprowadzanie przynajmniej następujących elementów:
      1. przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych badań,
      2. przygotowanie biorczyni do transferu zarodka/ów,
      3. przygotowanie zarodków i transfer zarodków do jamy macicy.
3. Z uwagi na ograniczenie ustawowe poddaniu próbie zapłodnienia podlega tylko 6 komórek jajowych. Pacjentki uzyskują do dwóch zarodków, które są transferowane w cyklu świeżym, ok 43% z tych pacjentek posiada dodatkowo 1-2 zamrożonych zarodków metodą witryfikacji. Przeżywalność zarodków po rozmrożeniu wynosi 97-99%.
4. Program zakłada dofinansowanie kosztów jednego cyklu zapłodnienia pozaustrojowego lub adopcji zarodka dla każdej pary w związku małżeńskim lub partnerskim, zakwalifikowanej do Programu, w wysokości do 100 procent, w maksymalnej kwocie 5000 zł, pod warunkiem przeprowadzenia przynajmniej jednej całej procedury przewidzianej w Programie.
5. Cennik pozostałych procedur powinien być udostępniony przez realizatora Programu na stronie internetowej oraz w widocznym miejscu w siedzibie podmiotu medycznego, a także precyzyjnie określony w czasie pierwszej wizyty. W przypadku, gdy procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie, to dofinansowanie obejmuje przeprowadzenie procedur medycznych do tego etapu.
6. Leczenie pary może wymagać zastosowania dodatkowych interwencji, ustalanych przez lekarza prowadzącego w kontekście indywidualnych potrzeb, które będą dodatkowo opłacane przez beneficjentów.
7. W przypadku rezygnacji z udziału w Programie z przyczyn innych niż medyczne – przedterminowego zakończenia leczenia, wszelkie koszty za zrealizowane działania ponosi beneficjent.
8. Pary, które brały udział Programie w 2021 r. a rozpoczęte u nich Interwencje zostały przerwane z powodu terminu zakończenia umowy mogą być kontynuowane u realizatora/realizatorów, wybranych w procedurze konkursowej na 2022 r.
9. W sytuacji opisanej w pkt IV.8 beneficjenci zobowiązują się do pozyskania dokumentacji medycznej i przeniesienia jej z podmiotu, w którym prowadzili leczenie w ramach Programu do podmiotu medycznego, który realizuje Program w 2022 roku.
10. W innych sprawach dotyczących udziału w Programie decyzje podejmuje Wydział Zdrowia i Spraw Społecznych Urzędu Miejskiego Wrocławia po konsultacji z Realizatorami Programu.

**V**

1. Prowadzenie działań medycznych na ludzkich gametach i zarodkach wymaga przestrzegania ściśle określonych zasad praktyk medycznych i laboratoryjnych, stosowania optymalnych, standaryzowanych warunków hodowli, mających na celu uzyskanie jej optymalnych wyników. Zgodnie z warunkami ustawowymi Realizatorami Programu mogą być ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji i/lub centra leczenia niepłodności wpisane przez Ministra Zdrowia do rejestru, i/lub zamieszczone w prowadzonym przez Ministra Zdrowia wykazie centrów leczenia niepłodności, a także spełniające warunki określone przepisami Ustawy o leczeniu niepłodności lub działające na podstawie zatwierdzonego przez Ministra Zdrowia Programu Dostosowawczego zgodnie z art. 98 Ustawy o leczeniu niepłodności.
2. Krioprezerwacja znacznie zwiększa szanse na powodzenie w jednym cyklu, bez konieczności przeprowadzania kolejnej stymulacji, pobrania oocytów i tworzenia zarodków. Ilość ciąż klinicznych i urodzeń z mrożonych zarodków jest porównywalna z uzyskanymi klinicznymi wynikami w przypadku transferu zarodka świeżego. Krioprezerwację zarodków stosuje się także w przypadku, gdy stan kliniczny pacjentki uniemożliwia transfer zarodków świeżych. Krioprezerwacja w takim przypadku nie wpływa na obniżenie szansy uzyskania ciąży.
3. W procedurze IVF w przypadku znacznie obniżonych parametrów nasienia jako metodę zapłodnienia z wyboru stosuje się ICSI. W przypadku normospermii metodą zapłodnienia może być klasyczny IVF jeżeli nie ma przeciwwskazań związanych z czynnikiem żeńskim.
4. Opieka nad ciężarną po leczeniu niepłodności będzie sprawowana w ramach powszechnie dostępnego systemu opieki perinatalnej. W przypadku powikłań np. krwawienia, zespołu hiperstymulacji opiekę przejmuje właściwy oddział, najbliższy miejscu pobytu pacjentki, najlepiej II lub III stopnia referencyjnego.
5. W przypadku ciąży, leczona para będzie zobligowana zgłaszać Realizatorowi Programu wszelkie informacje dotyczące jej przebiegu, ewentualnych powikłań oraz o porodzie i stanie zdrowia dziecka.

**VI**

1. Do obowiązków Realizatorów wybranych w postępowaniu konkursowym należeć będzie:
   * kwalifikacja pary do udziału w Programie zgodnie z opracowanymi kryteriami,
   * zapewnienie dostępności do interwencji, o których mowa w Programie (rozdział IV pkt.2),
   * realizacja procedur związanych z interwencjami zawartymi w Programie,
   * zapewnienie systemu przechowywania zarodków niewykorzystanych w trakcie stosowania procedury zapłodnienia pozaustrojowego (zgodnie z zapisami ustawy o leczeniu niepłodności),
   * zapewnienie dostępności do interwencji w ramach Programu przez przynajmniej 6 dni w tygodniu z możliwością ich udzielania w razie wskazań także w sobotę i niedzielę w godzinach dostępnych dla beneficjentów Programu,
   * zobowiązanie się do przestrzegania algorytmów diagnostyczno-terapeutycznych Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego,
   * raportowanie wyników leczenia Europejskiemu Towarzystwu Rozrodu Człowieka i Embriologii (ESHRE - European Society for Human Reproduction and Embryology) w ramach programu European IVF Monitoring,
   * zapewnienie pomocy i wsparcia psychologicznego dla uczestników na czas realizacji Programu,
   * współpraca z innymi realizatorami Programu,
   * umieszczanie informacji o realizowanym Programie na stronie internetowej własnej placówki leczniczej, prowadzenie działań promocyjnych oraz informacyjno-edukacyjnych dla beneficjentów Programu,
   * prowadzenie bazy danych beneficjentów biorących udział w Programie wraz z wyszczególnieniem badań oraz procedur u nich wykonywanych,
   * prowadzenie dokumentacji medycznej i finansowo-księgowej z realizacji Programu,
   * archiwizacja i zabezpieczenie dokumentacji z realizacji Programu, zgodnie z przepisami obowiązującymi w tym zakresie,
   * monitorowanie i prowadzenie ewaluacji Programu,
   * przekazanie Wydziałowi Zdrowia i Spraw Społecznych Urzędu Miasta wyników z monitorowania i ewaluacji Programu do w formie raportu.