

Załącznik nr 2 do otwartego konkursu ofert z dnia 23.12.2019 r. na wybór realizatora/ 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 realizatora/realizatorów programu polityki zdrowotnej pn. „Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Wrocławia”, zwany dalej Programem.
2. „Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Wrocławia”, 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 prowadzi Realizator. 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 2019 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 rozliczyły składają kserokopię pierwszej strony PIT-11,
 - oświadczenia o zgodzie na przetwarzanie danych osobowych na potrzeby realizacji Programu,
 - oświadczenia 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.
2. Kwalifikację medyczną 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.2017.865).

3. Do Programu zostaną zakwalifikowane pary spełniające poniższe kryteria:

- a) stwierdzona przyczyna niepłodności lub nieskutecznego leczenia niepłodności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do Programu,
- b) w dniu zgłoszenia 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) lub procedury adopcji zarodka,
- c) 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)

Decyzję o kwalifikacji pary do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego podejmuje Realizator Programu mając na uwadze ustawowe warunki podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego oraz pozostałe kryteria zawarte w Programie.

III

1. Kryteria wykluczenia stanowią:

1.1 W przypadku par realizujących procedurę zapłodnienia w ramach dawstwa partnerskiego:

- 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 jest brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji;
- d) wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
- e) brak macicy.

1.2. W przypadku par realizujących procedurę zapłodnienia w ramach dawstwa innego niż partnerskie (dawstwo męskich komórek rozrodczych):

- 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) nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulację

jajeczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji;

c) wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;

d) brak macicy;

e) negatywna opinia zespołu konsultacyjnego powołanego przez Realizatora, w którego skład powinien wejść przynajmniej jeden psycholog z praktyką w psychologii leczenia niepłodności konsultujący parę na okoliczność gotowości rodzicielstwa niegenetycznego.

1.3. W przypadku par realizujących procedurę zapłodnienia w ramach dawstwa innego niż partnerskie (dawstwo żeńskich komórek rozrodczych) lub procedury adopcji zarodka:

a) wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;

b) brak macicy;

c) negatywna opinia zespołu konsultacyjnego powołanego przez Realizatora, w którego skład powinien wejść przynajmniej jeden psycholog z praktyką w psychologii leczenia niepłodności konsultujący parę na okoliczność gotowości rodzicielstwa niegenetycznego.

2. Brak wymaganych dokumentów określonych w pkt. III niniejszego załącznika.

IV

1. Warunkiem dofinansowania do procedury jest przeprowadzona przez Realizatora kwalifikacja pary do Programu.

2. W Programie każda para ma 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):

2.1. 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:

a) przeprowadzenie kwalifikacji par do udziału w Programie oraz wykonanie badań, do których obliguje Ustawa o leczeniu niepłodności;

b) kontrolowaną stymulację jajeczkowania prowadzącą do uzyskania komórek jajowych o pełnym potencjale rozrodczym;

c) punkcję jajników, tj. pobranie komórek jajowych pod kontrolą ultrasonografii;

d) znieczulenie ogólne podczas punkcji;

e) pozaustrojowe zapłodnienie komórki jajowej drogą klasyczną (samoistne zapłodnienie) lub metodą docytoplazmatycznej iniekcji plemnika;

- f) hodowlę zarodków;
- g) transfer zarodków do jamy macicy;
- h) przechowanie zarodków o prawidłowym rozwoju, które nie zostały przeniesione do macicy, do czasu ich wykorzystania.

2.2 Procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:

- a) przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych ustawowo badań;
- b) przygotowanie biorkownicy do transferu zarodka/ów;
- c) pozaustrojowe zapłodnienie komórek jajowych od anonimowej dawczyny i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
- d) transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym jeśli sytuacja kliniczna pacjentki na to pozwala w ocenie lekarza prowadzącego;
- e) zamrożenie zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym i ich przechowywanie w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach.

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

- a) przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych badań;
- b) przygotowanie biorkownicy do transferu zarodka/ów;
- c) przygotowanie zarodków i transfer zarodków do jamy macicy.

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 witrifikacji. Przeżywalność zarodków po rozmrożeniu wynosi 97-99%.

2. 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.
3. 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.

4. Leczenie pary może wymagać zastosowania dodatkowych interwencji, ustalanych przez lekarza prowadzącego w kontekście indywidualnych potrzeb, które będą dodatkowo opłacane przez beneficjentów.
5. W przypadku rezygnacji z udziału w Programie z przyczyn innych niż medyczne – przedterminowego zakończenia leczenia, wszelkie koszty za zrealizowane działania ponosi beneficjent.
6. Pary, które brały udział w Programie w 2019 r., a rozpoczęte u nich Interwencje zostały przerwane z powodu terminu zakończenia umowy mogą być kontynuowane u realizatora/realizatorów, wybranych w procedurze konkursowej na 2020 r.
7. W sytuacji opisanej w pkt IV.6 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 2020 roku.
8. W innych sprawach dotyczących udziału w Programie decyzje podejmuje Wydział Zdrowia i Spraw Społecznych UM 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 wspomaganey 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 z 25 czerwca 2015 r. (Dz. U. 2015 poz. 1087) 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 Oferenta wybranego do realizacji zadania należeć będzie m.in.:
 - 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 z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U.2017.856 z późn. zm.);
 - 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.