Na podstawie art. 41 ust. 1, w związku z art. 14 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 5 czerwca 1998 r. o samorządzie województwa (Dz. U. z 2020 r. poz. 1668, z późn.zm.) oraz art. 48b ust. 1, 3 i 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.)

**Zarząd Województwa Warmińsko-Mazurskiego**

# ogłasza konkurs ofert

# na realizatora „Programu Polityki Zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na 2021 rok”

## Przedmiot konkursu

Przedmiotem konkursu jest wybór realizatora „Programu Polityki Zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na 2021 rok”, zwanego dalej „Programem”.

Realizacja Programu Polityki Zdrowotnej polega na zapewnieniu beneficjentom wskazanym w pkt 3, dostępu do świadczeń finansowanych w ramach Programu, tj. stworzeniu możliwości skorzystania z dofinasowania jednej zindywidualizowanej procedury medycznie wspomaganej reprodukcji.

Przyjmuje się, że procedura składa się z części klinicznej i biotechnologicznej.

**Na część kliniczną procedury zapłodnienia pozaustrojowego składa się:**

* wykonanie niezbędnych badań laboratoryjnych oraz badań dodatkowych,
* przeprowadzenie i monitorowanie stymulacji owulacji (w przypadku dawstwa partnerskiego lub dawstwa męskich komórek rozrodczych w dawstwie innym niż partnerskie) oraz ewentualny dobór dawcy nasienia (w przypadku dawstwa męskich komórek rozrodczych),
* W przypadku zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie z wykorzystaniem żeńskiej komórki rozrodczej lub adopcji zarodka, na część kliniczną składa się wykonanie niezbędnych badań laboratoryjnych i dodatkowych, przygotowanie biorczyni do dalszych etapów postępowania zakończonego transferem zarodka, oraz wybór dawczyni komórki jajowej lub dawców zarodka.

**Na część biotechnologiczną procedury zapłodnienia pozaustrojowego składa się:**

* punkcja komórek jajowych przeprowadzona w znieczuleniu ogólnym,
* pobranie nasienia (również - jeżeli zaistnieje taka potrzeba - poprzez biopsję jądra lub biopsję najądrzy)
* przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego,
* hodowla i nadzór nad rozwojem zarodków oraz ich transfer do macicy i kriokonserwacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym, które nie zostały transferowane.

Pełny tekst Programu stanowi załącznik do uchwały nr 56/764/20/VI Zarządu Województwa Warmińsko-Mazurskiego z dnia 15 grudnia 2020 r. w sprawie przyjęcia do realizacji „Programu[[1]](#footnote-1)\*

# Wszelkie prawa autorskie do programu należą do Województwa Warmińsko-Mazurskiego. Organizatorem Konkursu jest Województwo Warmińsko-Mazurskie.

## Adresaci konkursu:

Składając ofertę w niniejszym konkursie oferent potwierdza, że spełnia wskazane w niniejszym ogłoszeniu wymogi przewidziane w danym zakresie obowiązującymi aktami prawa, w tym w szczególności określone przepisami:

- ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. z 2020 r., poz.442), zwanej też dalej „ustawą”;

- ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2020 r., poz.295, z późn.zm.);

- ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2020 r., poz.1398, z późn.zm.).

Konkurs adresowany jest do podmiotów leczniczych świadczących usługi medyczne w rozumieniu ustawy o działalności leczniczej oraz ustawy o leczeniu niepłodności, który:

1. jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą, w myśl ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2020 r. poz. 295, z późn.zm.)
2. posiada pozwolenie Ministra Zdrowia na prowadzenie ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji, o którym mowa w art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. z 2020 r. poz. 442), tj. spełnia warunki wskazane w art. 48 ust. 4 ustawy, w tym jest wpisany do rejestru ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków prowadzonego przez Ministra Zdrowia.
3. może złożyć ofertę w partnerstwie, z zastrzeżeniem, że świadczenia medyczne wykonuje tylko podmiot wykonujący działalność leczniczą, spełniający wymogi określone niniejszym ogłoszeniem.
4. dysponuje sprzętem i aparaturą medyczną o wymaganiach i w ilości określonej w obowiązujących aktach prawnych.
5. dysponuje zgodnymi z obowiązującym prawem warunkami lokalowymi oraz zorganizuje zgodnie z obowiązującym prawem udzielanie procedur wskazanych w programie.
6. dysponuje personelem medycznym o wymaganiach i w liczbie określonej w obowiązujących aktach prawnych i umożliwiających realizację Programu.
7. zapewnia, że każda para zakwalifikowana do niniejszego Programu otrzyma możliwość skorzystania z bezpłatnej wizyty u psychologa posiadającego praktykę w dziedzinie psychologii leczenia niepłodności na terenie realizacji Programu. Koszt wizyty zostanie pokryty przez Realizatora Programu.
8. prowadzi działalność na terenie województwa warmińsko-mazurskiego lub na terenie województw ościennych (woj. podlaskiego, mazowieckiego, pomorskiego lub kujawsko-pomorskiego).
9. zapewni dostęp do świadczeń finansowanych w ramach Programu przez 6 dni w tygodniu z zapewnieniem nadzoru embriologicznego nad laboratorium przez 7 dni w tygodniu. Realizator zapewni również możliwość zrealizowania świadczeń w trybie weekendowym (dyżurowym), jeśli będzie tego wymagała sytuacja kliniczna pacjentów, będących uczestnikami Programu. Realizator Programu ma obowiązek zapewnić uczestnikom Programu możliwość rejestracji telefonicznej i elektronicznej, oraz umożliwić im kontakt telefoniczny z personelem medycznym przez 7 dni w tygodniu, 24 godziny na dobę w przypadku powikłań pozabiegowych,
10. zapewni, że przeprowadzi kwalifikację na podstawie indywidualnej oceny sytuacji klinicznej pary oraz, że kwalifikacja odbywać się będzie według kolejności zgłoszeń.
11. zobowiązuje się do wykorzystania i rozliczenia środków finansowych do dnia 31 grudnia 2021 roku.
12. **Beneficjenci Programu:**

pary, które nie mogą zrealizować planów rozrodczych poprzez spontaniczną koncepcję, i które spełniają następujące kryteria:

1. Wiek kobiety mieści się w przedziale 20- 42 lat według rocznika urodzenia;
2. Spełniają określone ustawą warunki podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie, lub przystąpienia do procedury dawstwa zarodka;
3. Są mieszkańcami województwa warmińsko-mazurskiego;
4. Wyraziły zgodę na samodzielne pokrycie kosztów przechowywania kriokonserwowanych zarodków oraz ich ewentualnych kriotransferów, a także na ewentualne pokrycie kosztów kriokonserwacji oocytów.
5. Zostały zakwalifikowane do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego przez Realizatora Programu, zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu.

**Kryteria wykluczenia z Programu** dotyczącego zastosowania leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego stanowią:

Dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego:

* 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 0,7 ng/mL;
* nawracające utraty ciąż w tym samym związku (więcej niż trzy udokumentowane poronienia);
* nieodpowiednia reakcja na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajeczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji;
* wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
* brak macicy.

Dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie - dawstwo męskich komórek rozrodczych:

* 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 0,7 ng/mL;
* nieodpowiednia reakcja na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajeczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji;
* wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
* brak macicy;
* 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.

Dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie w przypadku dawstwa żeńskich komórek rozrodczych lub do procedury adopcji zarodka:

* wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
* brak macicy;
* 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.

**Program składa się z procedury** zapłodnienia pozaustrojowego dla 42 par dotkniętych niepłodnością.

Każda para zakwalifikowana do niniejszego Programu ma prawo do skorzystania
z dofinasowania jednej, zindywidualizowanej procedury medycznie wspomaganej reprodukcji.

* dofinansowanie w kwocie do 5000 zł do części klinicznej i biotechnologicznej jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego;
* dofinansowanie w kwocie do 5000 zł do części klinicznej i biotechnologicznej jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie (z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych lub męskich komórek rozrodczych);
* dofinansowanie w wysokości do 2500 zł do części klinicznej jednej procedury dawstwa zarodka (adopcji zarodka) w ramach dawstwa innego niż partnerskie, przy czym do części klinicznej zaliczają się również koszty przechowywania, przetwarzania, dystrybucji i zastosowania zarodka uzyskanego od dawców.

Warunkiem niezbędnym uzyskania dofinasowania jest zakwalifikowanie pary do programu przez Realizatora.

1. **Miejsce lub sposób uzyskania informacji określającej szczegółowe wymogi dotyczące przedmiotu konkursu:**

Dodatkowych informacji dotyczących przedmiotu konkursu udzielają telefonicznie lub mailowo pracownicy Biura Polityki Zdrowotnej w Departamencie Zdrowia Urzędu Marszałkowskiego Województwa Warmińsko-Mazurskiego: Elżbieta Dziekan, tel. (89) 5216 917, e-mail: e.dziekan@warmia.mazury.pl oraz Katarzyna Taperek-Grzędzińska, tel. (89) 52 16 948, e-mail: k.taperek@warmia.mazury.pl.

## Wstępne wymogi formalne oferty

1. Oferent może złożyć tylko jedną ofertę na realizację programu.
2. Oferty należy złożyć w oryginale na formularzu, zgodnym ze wzorem stanowiącym załącznik nr 4 do uchwały nr 9/97/21/VI Zarządu Województwa Warmińsko-Mazurskiego z dnia 15 lutego 2015 r. oraz podpisanym przez upoważnioną osobę.
3. Oferty, które nie będą spełniały wyżej wymienionych wstępnych wymogów formalnych (rozumianych odrębnie od kryteriów dostępu określonych w załączniku nr 2 do uchwały nr 9/97/21/VI Zarządu Województwa Warmińsko-Mazurskiego z dnia 15 lutego 2021 r.) nie będą rozpatrywane.
4. Oferty należy złożyć:

- osobiście, w zamkniętej kopercie z oznaczeniem nazwy i adresu oferenta,
w godzinach: 7.30-15.30.00 w Kancelarii Ogólnej Urzędu Marszałkowskiego Województwa Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie,10-561Olsztyn,ul. Emilii Plater 1, z dopiskiem: „Konkurs ofert na wybór realizatora „Programu polityki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na 2021 rok”,

- lub osobiście, w zamkniętej kopercie z oznaczeniem nazwy i adresu oferenta, w godzinach: 7.30.-15.30 w Sekretariacie Departamentu Zdrowia Urzędu Marszałkowskiego Województwa Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie, 10-051 Olsztyn, ul. Mariańska 3, z dopiskiem: „Konkurs ofert na wybór realizatora „Programu polityki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na 2021 rok”,

- albo w zamkniętej kopercie z oznaczeniem nazwy i adresu oferenta za pośrednictwem poczty lub poczty kurierskiej na adres: Departament Zdrowia Urzędu Marszałkowskiego Województwa Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie, ul. Mariańska 3, 10-051 Olsztyn, z dopiskiem: „Konkurs ofert na wybór realizatora „Programu polityki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na 2021 rok”, **w nieprzekraczalnym terminie do 10 marca 2021 r., do godz. 15.30.**

**O zachowaniu terminu złożenia oferty decyduje data wpływu oferty do Kancelarii Ogólnej Urzędu Marszałkowskiego Województwa Warmińsko-Mazurskiego lub sekretariatu Departamentu Zdrowia Urzędu Marszałkowskiego Województwa Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie.**

1. **Kryteria wyboru oferty**

Oferty kompletne oraz spełniające wstępne wymogi formalne oceniane będą przez Komisję Konkursową według kryteriów wskazanych w załączniku nr 2 do uchwały nr 9/97/21/VI Zarządu Województwa Warmińsko-Mazurskiego z dnia15 lutego 2021 r.

O wyborze oferty decydować będzie liczba uzyskanych punktów.

## Informacja odnośnie konkursu ofert

1. Planowany okres realizacji Programu: od dnia zawarcia umowy do 31 grudnia 2021r.
2. Budżet Programu na 2021 rok wynosi 210 000 zł.

Środki finansowe na realizację Programu zostały zaplanowane w Budżecie Województwa Warmińsko-Mazurskiego na rok 2021

1. Przewidywana liczba procedur do wykonania w ramach programu w 2021 roku: 42 procedury zapłodnienia pozaustrojowego,
2. W celu przeprowadzenia konkursu ofert na realizację programu powołana została Komisja Konkursowa.
3. Komisja Konkursowa działa w zgodnie z Regulaminem Prac Komisji Konkursowej stanowiącym załącznik nr 3 do uchwały nr 9/97/21/VI Zarządu Województwa Warmińsko-Mazurskiego z dnia 15 lutego 2021 r.
4. Komisja dokonuje oceny formalnej na podstawie kryteriów dostępu oraz oceny merytorycznej na podstawie kryteriów premiujących. Kryteria dostępu i kryteria premiujące wraz z ich opisem i punktacją stanowią załącznik nr 2 do uchwały nr 9/97/21/VI Zarządu Województwa Warmińsko-Mazurskiego z dnia 15 lutego 2021 r.
5. Na podstawie wyników oceny merytorycznej Komisja przygotowuje dla Zarządu Województwa Warmińsko-Mazurskiego rekomendację w zakresie wyboru oferenta.
6. Decyzja o rozstrzygnięciu konkursu zostanie podjęta w formie odrębnej uchwały Zarządu Województwa Warmińsko-Mazurskiego.
7. Zarząd Województwa Warmińsko-Mazurskiego może podjąć decyzję o:
	1. przyjęciu do realizacji jednej oferty,
	2. zamknięciu konkursu bez wyboru realizatora programu.
8. Decyzja o rozstrzygnięciu konkursu zostanie opublikowana bez zbędnej zwłoki.
9. Organizator zastrzega sobie prawo do odwołania konkursu ofert bez podania przyczyny przed upływem terminu złożenia ofert, przedłużenia terminu składania ofert i rozstrzygnięcia konkursu oraz do zamknięcia konkursu bez wyboru realizatora programu.
10. O decyzji wskazanej w pkt 11 Organizator będzie informował poprzez publikację na stronie internetowej Samorządu Województwa Warmińsko-Mazurskiego pod adresem https://www.warmia.mazury.pl oraz na tablicy ogłoszeń Urzędu Marszałkowskiego Województwa Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie.
11. Organizator zastrzega sobie prawo odstąpienia od realizacji programu z przyczyn obiektywnych (np. zmian w budżecie Województwa Warmińsko-Mazurskiego).
12. Organizator niezwłocznie powiadomi Oferentów o wyniku albo o zamknięciu konkursu bez dokonania wyboru realizatora programu.
13. Oferent może odwołać się od decyzji o rozstrzygnięciu konkursu. Warunki i sposób dokonania tego odwołania opisuje Regulamin Prac Komisji Konkursowej.
14. W ramach niniejszego konkursu ofert na wybór realizatora programu, Oferent może zostać wezwany do przesłania dodatkowych dokumentów, np. pełnomocnictwa do podpisania i złożenia oferty, jeżeli oferty nie podpisała osoba wskazana jako uprawniona do reprezentacji w dokumencie określającym status prawny oferenta.
15. W sprawach nie uregulowanych niniejszym Ogłoszeniem do trybu przeprowadzenia konkursu ofert i zawarcia umów o realizację programu polityki zdrowotnej stosuje się odpowiednio przepisy Kodeksu cywilnego dotyczące przetargu.
1. # Tekst programu jest załącznikiem do uchwały nr 56/764/20/VI Zarządu Województwa Warmińsko-Mazurskiego z dnia 15 grudnia 2020 r. dostępnego na stronie (https://bip.warmia.mazury.pl/akty/2,uchwaly-zarzadu.html ).

 [↑](#footnote-ref-1)