

PROGRAM
LECZENIE NIEPŁODNOŚCI METODĄ ZAPŁODNIENIA
POZAUSTROJOWEGO NA LATA 2013 - 2016

O G Ł O S Z E N I E

Na podstawie art. 48. ust. 4, 5 oraz 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.) Minister Zdrowia ogłasza konkurs ofert na wybór realizatorów programu zdrowotnego pn. „**Program - Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 - 2016**”, zwanego dalej Programem.

Celem głównym Programu jest zapewnienie równego dostępu i możliwości korzystania z procedury zapłodnienia pozaustrojowego parom, u których stwierdzono niepłodność kobiety lub mężczyzny i wyczerpały się inne możliwości jej leczenia albo nie istnieją inne metody jej leczenia. Do Programu kwalifikuje się kobiety, które nie ukończyły 40-tego roku życia. Celem Programu jest przede wszystkim obniżenie liczby par bezdzietnych, jak również zwiększenie skuteczności leczenia niepłodności, zapewnienie najwyższego standardu leczenia niepłodności oraz osiągnięcie poprawy trendów demograficznych.

Przedmiotem konkursu jest wybór realizatorów programu na okres od 1 lipca 2013 r. do 30 czerwca 2014 r. w zakresie obejmującym zapewnienie kompleksowego dostępu do świadczeń medycznie wspomaganego rozrodu, w tym wszystkich procedur związanych z przygotowaniem do pobrania gamet męskich i żeńskich, ich preparatyką, tworzeniem i hodowlą zarodków, przechowywaniem i zapewnieniem bezpieczeństwa zarodków, jak również przechowywaniem do czasu wykorzystania oraz transferem utworzonych zarodków do macicy, zgodnie z zasadami opisanymi w Programie, w tym w szczególności:

- 1) realizacją procedur związanych z częścią kliniczną Programu, w tym:
 - a) udzielanie porad lekarskich związanych z kwalifikacją do programu, w tym przeprowadzenie badań w kierunku chorób zakaźnych, zgodnie kryteriami kwalifikacji określonymi w Programie;
 - b) przeprowadzenie kontrolowanej stymulacji jajczkowania, w tym wybór właściwej metody zależnej od potencjału rozrodczego pacjentki oraz współistniejących nieprawidłowości w naturalnych procesach wytwarzania gamet; ich rozpoznanie oraz wdrożenie odpowiedniego postępowania, które umożliwi uzyskanie komórek jajowych o pełnym potencjale rozrodczym (terapia specyficzna, zindywidualizowana);
 - c) badanie USG w celu oceny procesu stymulacji jajczkowania (ocena liczby i średnicy wzrastających pęcherzyków) i oznaczenie stężeń progesteronu oraz

- estradiolu w surowicy krwi w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa;
- d) pobranie plemników z nasienia, uzyskanie ich przez biopsję najądrza i jądra oraz punkcja jajników w celu pobrania komórek jajowych;
 - e) realizacja świadczeń z zakresu anestezji w przypadku stosowania procedur inwazyjnych;
- 2) realizacją procedur związanych z częścią biotechnologiczną Programu, w tym, w szczególności:
- a) preparatyka nasienia;
 - b) zapłodnienie metodą IVF oraz ICSI w zależności od wskazań medycznych;
 - c) hodowla zarodków oraz ich przeniesienie do jamy macicy;
 - d) przeniesienie i przechowywanie zarodków o prawidłowym rozwoju, które nie zostały przeniesione do macicy, do czasu ich wykorzystania;
- 3) zapewnieniem systemu przechowywania zarodków niewykorzystanych w trakcie stosowania procedury zapłodnienia pozaustrojowego;
- 4) przekazywaniem danych dotyczących realizowanych procedur w ramach Programu do Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji.

Oferenci przystępujący do programu są zobowiązani zapewnić wszystkie warunki realizacji procedur zapłodnienia pozaustrojowego określone w Programie.

Wymagania formalne oferty:

1. Prawidłowo wypełniony **załącznik nr 1**.
2. Prawidłowo złożone Oświadczenie określone w **załączniku nr 2**, w tym:
 - 1) oświadczenie oferenta o zapoznaniu się z treścią ogłoszenia;
 - 2) oświadczenie o prawdziwości danych zawartych w ofercie;
 - 3) oświadczenie o spełnieniu wymagań zawartych w Programie.
3. Prawidłowo wypełnione Zobowiązania określone w **załączniku nr 3**, w tym:
 - 1) zobowiązanie do przechowywania zarodków powstałych w ramach Programu do czasu ich przeniesienia do macicy kobiety w ramach Programu lub po zakończeniu Programu;
 - 2) zobowiązanie do raportowania wyników leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego do European Society for Human Reproduction and Embryology (ESHRE) w ramach Programu EIM – European IVF Monitoring;
 - 3) zobowiązanie do przekazywania danych o realizacji Programu do rejestru utworzonego i prowadzonego na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113 poz. 657, z późn. zm.).
4. Aktualny (zgodny ze stanem faktycznym i prawnym na dzień złożenia oferty) wyciąg z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą (w przypadku podmiotu leczniczego).
5. Aktualny (zgodny ze stanem faktycznym i prawnym na dzień złożenia oferty) odpis z Krajowego Rejestru Sądowego lub kopia innego właściwego dokumentu rejestrowego potwierdzającego status prawny Oferenta wraz z danymi osób (osoby) upoważnionych do reprezentowania Oferenta.
6. Statut jednostki lub odpowiedni inny dokument.
7. Informację o przychodach z innych źródeł (bądź ich braku) na realizację zadań tego samego rodzaju jak w przedmiocie konkursu.
8. Kopię aktualnej polisy OC.

Wymagania merytoryczne oferty:

(wypełnione zgodnie z załącznikiem nr 4)

W przypadku oferentów realizujących świadczenia w różnych lokalizacjach wszystkie wymagania muszą być spełnione, oraz przedstawione w ofercie, dla każdej lokalizacji oddzielnie. Pod pojęciem lokalizacja rozumie się budynek lub zespół budynków oznaczonych tym samym adresem albo oznaczonych innymi adresami, ale tworzących funkcjonalną całość, w których zlokalizowane jest miejsce udzielania świadczeń.

1. informacja o prowadzonej działalności, a w szczególności:

1) wielkość i struktura zasobów oferenta, w tym posiadanej aparatury medycznej z uwzględnieniem roku produkcji, zapewniająca wykonanie zadań będących przedmiotem programu, przedstawiona w odniesieniu do miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych, w sytuacjach w których podmiot leczniczy planuje udzielać świadczeń zdrowotnych w różnych lokalizacjach, w tym:

- informacja o fachowym personelu, który będzie realizował zadania objęte ofertą, wraz z: określeniem jego liczby, przygotowania zawodowego tych osób i ich doświadczenia, informacją o czasie w jakim każda z osób wykonuje zadania w podmiocie leczniczym (na podstawie umowy o pracę lub innej umowy),
- harmonogram prac wykazanego personelu,
- informację o rodzaju i liczbie sprzętu i aparatury medycznej, określonej w wymaganiach od oferentów;

2) informacja o organizacji udzielania procedur medycznych;

2. informacja o kompleksowości i dostępności świadczeń będących przedmiotem konkursu;

3. przygotowany plan rzeczowo – finansowy związany z realizacją zadań programu, określający w szczególności:

- 1) liczbę i zakres możliwych do wykonania zadań,
- 2) średnią, roczną liczbę wykonywanych procedur zapłodnienia pozaustrojowego w okresie ostatnich dwóch lat tj. np. za okres 2011-2012,
- 3) kosztorys zadania,
- 4) harmonogram realizacji zadań;

4. doświadczenie w realizacji zadań będących przedmiotem programu;

5. informacja o raportowaniu wyników leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego do European Society for Human Reproduction and Embryology (ESHRE) w ramach programu EIM- European IVF Monitoring;

6. udokumentowanie posiadania wymaganych systemów zarządzania jakością oraz stosowanych standardów profesjonalnych i informacja o czasie i sposobach ich wdrażania.

Kryteria oceny ofert i wyboru oferenta:

- ✓ w pierwszej kolejności oceniane jest spełnienie wymogów formalnych;
 - ✓ w drugiej kolejności oceniane jest spełnienie wymagań stawianych oferentom:
1. ocena przygotowanego planu rzeczowo – finansowego związanego z realizacją zadań programu, określający w szczególności:
 - liczbę i zakres możliwych do wykonania cykli,
 - kosztorys zadania,
 - harmonogram realizacji zadań;
 2. ocena prowadzonej działalności, a w szczególności w zakresie:
 - 1) wielkości i struktury zasobów oferenta, zapewniających wykonanie zadań będących przedmiotem programu, przedstawionych w odniesieniu do miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych, w sytuacjach w których podmiot leczniczy planuje udzielać świadczeń zdrowotnych w różnych lokalizacjach, w tym:
 - o informacja o fachowym personelu, który będzie realizował zadania objęte ofertą, wraz z: określeniem jego liczby, przygotowania zawodowego tych osób i ich doświadczenia, informacją o czasie w jakim każda z osób wykonuje zadania w podmiocie leczniczym (na podstawie umowy o pracę lub innej umowy),
 - o harmonogram prac wykazanego personelu,
 - o informację o rodzaju i liczbie sprzętu i aparatury medycznej, określonej w wymaganiach od oferentów z uwzględnieniem wieku i stopnia eksploatacji;
 - 2) organizacji udzielania procedur medycznych;
 - 3) doświadczenia oferenta w realizacji zadań będących przedmiotem programu;
 3. ocena kompleksowości i dostępności świadczeń będących przedmiotem konkursu;
 4. ocena wymaganych systemów zarządzania jakością oraz przechowywania zarodków i komórek rozrodczych niewykorzystanych w trakcie stosowania procedury zapłodnienia pozaustrojowego, stosowanych standardów oraz informacji o sposobach ich wdrażania; – ***UWAGA - nie przedstawienie wymaganych systemów zarządzania jakością powoduje wykluczenie oferty z postępowania konkursowego;***

Oferty będą rozpatrywane zgodnie z zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2010 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów zdrowotnych (Dz. Urz. MZ z 2010 r. Nr 4, poz. 32).

Uwaga!

1. przedłożona oferta powinna zawierać spis załączonych dokumentów;
2. wszystkie strony oferty powinny być ponumerowane i parafowane przez oferenta, kopie oryginalnych dokumentów powinny być uwierzytelnione przez oferenta podpisem potwierdzającym zgodność z oryginałem i opatrzone datą;
3. ogłaszający zastrzega możliwość przesunięcia terminu składania ofert, odwołania konkursu lub unieważnienia konkursu;
4. ogłaszający zamieszcza na tablicy ogłoszeń w siedzibie i na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia, listę ofert spełniających warunki formalne oraz listę ofert nie spełniających warunków formalnych, zawierających wskazanie braków i informację o możliwości ich uzupełnienia w terminie 7 dni od daty umieszczenia list na stronie internetowej urzędu;
5. o zachowaniu terminu nadsyłania uzupełnień decyduje data wpływu do Ministerstwa Zdrowia;
6. możliwe jest uwzględnienie oferty/uzupełnienie braków formalnych po upływie terminu, jeżeli oferent uprawdopodobni, iż niedotrzymanie terminu nastąpiło bez jego winy;
7. do oferty powinno być dołączone upoważnienie do podpisania oferty, o ile nie wynika ono z innych dokumentów załączonych przez oferenta;
8. oferent może wskazać, które z informacji zawartych w ofercie stanowią tajemnicę przedsiębiorcy w rozumieniu art. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2001 r., Nr 112, poz. 1198) podlegająca wyłączeniu z dostępu dla innych podmiotów;
9. **Minister Zdrowia zastrzega, że ostateczna wysokość środków finansowych na rok 2014 jaki również zakres zadania będzie potwierdzony po zatwierdzeniu budżetu państwa w roku 2014 i może ulec zmianie.**

Termin i miejsce składania ofert:

Oferty składa się do dnia 15 maja do godziny 12:00.

Oferty należy składać w dwóch oddzielnych kopertach. Pierwsza koperta powinna zawierać informacje dotyczące spełnienia wymogów formalnych i być opisana w następujący sposób:

1) Konkurs na realizatora programu – „Program - Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 - 2016”. Informacje dotyczące spełnienia warunków formalnych,

oraz dodatkowo dane zawarte w załączniku nr 1 i 2 w formie elektronicznej (płyta CD).

Druga koperta powinna zawierać dane merytoryczne i być opisana w sposób następujący:

2) Konkurs na realizatora programu – „Program - Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 - 2016”. Informacje dotyczące spełnienia warunków merytorycznych,

oraz dodatkowo dane zawarte w załączniku nr 3 w formie elektronicznej (płyta CD).

Obie odpowiednio opisane koperty należy umieścić w jednej kopercie z dopiskiem:

Konkurs na realizatora programu – *Program - Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 - 2016*”. i złożyć **w nieprzekraczalnym terminie do dnia 15 maja 2013 roku, do godziny 12:00** na adres:

Ministerstwo Zdrowia,
Departament Matki i Dziecka,
ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa

O zachowaniu terminu decyduje data wpływu oferty do Ministerstwa Zdrowia.

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziejewicz-Winnicki