

ZARZĄDZENIE NR 910/23  
PREZYDENTA MIASTA BIAŁEGOSTOKU  
z dnia 21 sierpnia 2023 r.

**w sprawie konkursu ofert na wybór realizatora w 2023 r. programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Białystok w latach 2023 – 2024 Projekt obywatelski”**

Na podstawie i art. 30 ust 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2023 r. poz. 40 z późn. zm.<sup>1</sup>), art. 48 ust. 1, ust. 3-5 i art. 48 b ust. 1-4 i 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561 z późn. zm.<sup>2</sup>) i Uchwały nr LXXIII/1007/23 Rady Miasta Białystok z dnia 31 lipca 2023 r. w sprawie przyjęcia Programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Białystok w latach 2023 -2024 Projekt obywatelski” zarządzam co następuje:

§ 1

Ogłaszam konkurs ofert na wybór realizatora w 2023 r. programu polityki zdrowotnej pod nazwą „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Białystok w latach 2023 – 2024 Projekt obywatelski”.

§ 2

Treść ogłoszenia zawierającego warunki konkursu stanowi załącznik do niniejszego zarządzenia.

§ 3

Wykonanie zarządzenia powierzam Zastępcy Prezydenta Miasta Białegostoku nadzorującemu Departament Spraw Społecznych Urzędu Miejskiego w Białymstoku.

§ 4

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

PREZYDENT MIASTA

*dr hab. Tadeusz Truskolaski*

<sup>1</sup> Zmiany tekstu jednolitego ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2023 poz. 572 i 1463.

<sup>2</sup> Zmiany tekstu jednolitego ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 poz. 2674 i 2770, z 2023 r. poz. 605, 650, 658, 1234 i 1429.



**OGŁOSZENIE KONKURSU OFERT  
NA WYBÓR W 2023 r. REALIZATORA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ  
pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców  
miasta Białystok w latach 2023-2024 Projekt obywatelski”**

Prezydent Miasta Białegostoku

na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 1, art. 8 ust. 1 oraz art. 48 ust. 1 i ust. 3-5 i art. 48b ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych ( Dz. U. z 2022 r. poz. 2561 z późn. zm.) i Uchwały nr LXXIII/1007/23 Rady Miasta Białystok z dnia 31 lipca 2023 r. w sprawie przyjęcia Programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Białystok w latach 2023-2024 Projekt obywatelski” ogłasza konkurs ofert na wybór w 2023 r. realizatora programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Białystok w latach 2023 – 2024 Projekt obywatelski”, zwanego dalej „Programem”.

## **I. PRZEDMIOT KONKURSU**

Przedmiotem konkursu jest wybór w 2023 r. realizatora, który zorganizuje i przeprowadzi działania ujęte w Programie polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Białystok w latach 2023 – 2024 Projekt obywatelski”. Program zapewnia możliwość korzystania z procedury zapłodnienia pozaustrojowego parom, u których stwierdzono niepłodność, a inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub się wyczerpały.

Wysokość środków finansowych przeznaczonych z budżetu Miasta Białegostoku na realizację Programu w 2023 r. wynosi 50 000,00 zł brutto. Program obejmować będzie dofinansowanie kosztów co najmniej jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Wysokość dofinansowania procedury wynosi do 60 % kosztów danej procedury, nie więcej niż 5.000,00 zł brutto.

## **II. ADRESACI KONKURSU**

Konkurs adresowany jest do podmiotów wykonujących działalność leczniczą w trybie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 991), ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji i/lub centrów leczenia niepłodności wpisanych przez Ministra Zdrowia do rejestru i/lub zamieszczonych w prowadzonym przez Ministra Zdrowia wykazie centrów leczenia niepłodności, a także spełniających warunki określone w zakresie leczenia niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 442) i rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. 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) wykonywać co najmniej 200 procedur zapłodnienia pozaustrojowego rocznie w okresie ostatnich 3 lat;
- 2) dysponować odpowiednią, doświadczoną kadrą oraz aparaturą i posiadać odpowiednie warunki do prowadzenia leczenia w ramach realizacji miejskiego Programu;
- 3) stosować wytyczne zawarte w algorytmach diagnostyczno-leczniczych oraz standardy i rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników;
- 4) posiadać pozwolenie Ministra Zdrowia na wykonywanie czynności ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji, o którym 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);
- 5) posiadać pozwolenie Ministra Zdrowia na wykonywanie czynności banku komórek rozrodczych i zarodków, o którym mowa w art. 45 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 442).

### III. UCZESTNICZY PROGRAMU

Uczestnikami Programu będą pary będące mieszkańcami Białegostoku. O dofinansowanie w ramach Programu mogą się ubiegać pary, u których potwierdzono dokumentacją medyczną bezwzględną przyczynę niepłodności lub nieskuteczne leczenie niepłodności, zgodnie z rekomendacjami i standardami praktyki lekarskiej i które spełniają kryteria włączenia do Programu opisane poniżej:

<b>Uczestnikami Programu mogą być:</b>
1. wiek kobiety mieści się w przedziale 20-40 lat, 2. w ocenie biochemicznej i ultrasonograficznej mają szansę na wyidukowanie mnogiego jajczkowana (AMH powyżej 0,7 ng/ml, co najmniej trzy pęcherzyki w jajniku), 3. w dniu kwalifikacji do programu są zameldowane w mieście Białystok i para płaci podatki od 2 lat w Białymstoku , 4. szybkiej kwalifikacji podlegają pary lub kobiety niebędące w związku ze schorzeniem wymagającym leczenia gonadotoksycznego np. nowotworowym w celu zachowania płodności do mrożenia gamet (kobiety samotne, pary) lub zarodków (pary).
<b>Wykluczenia udziału w Programie</b>
1. Wiek powyżej 40 roku życia, 2. Niska rezerwa jajnikowa AMH poniżej 0,7 ng/ml, 3. Wady macicy uniemożliwiające donoszenie ciąży, brak macicy, 4. Brak funkcji jajnika.

### IV. OPIS DZIAŁAŃ PROWADZONYCH W RAMACH REALIZACJI PROGRAMU

Do obowiązków oferenta należeć będzie m.in.:

- 1) zapewnienie dostępności do świadczeń finansowanych w ramach realizacji Programu w dniach poniedziałek – piątek w godz. 8.00 -18.00, w sobotę i niedzielę w godz. 9.00 – 12.00.
- 2) zapewnienie pacjentom możliwości rejestracji telefonicznej i elektronicznej oraz kontaktu telefonicznego z personelem medycznym przez 7 dni w tygodniu, 24 godziny na dobę w przypadku potrzeb pacjenta;

- 3) zapewnienie pacjentom warunków dostępności i bezpieczeństwa uwzględniających sytuacje związane z ograniczeniami sprawności lub zdarzeniami epidemicznymi;
- 4) dokonywanie kwalifikacji par do Programu.

Ponadto oferenta dotyczą następujące wymagania:

- 1) stosowanie standardów zgodnie z rekomendacją Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii;
- 2) raportowanie wyników leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego i stosowania metod wspomaganego rozrodu do Europejskiego Program Monitoringu Wyników Leczenia Metodami Zapłodnienia Pozaustrojowego – European IVF Monitoring (EIM);
- 3) umieszczenie informacji o Programie na stronie internetowej oraz w siedzibie realizatora Programu;
- 4) monitorowanie oceny jakości udzielonych świadczeń w postaci ankiety satysfakcji uzgodnionej ze zleceniodawcą.

Dopuszcza się realizację zadania z udziałem podwykonawców, lecz oferent również musi brać czynny udział w wykonaniu zadań określonych w niniejszym ogłoszeniu. Organizator konkursu ma prawo zażądać wglądu w umowy o współpracy z podwykonawcami.

<b>INTERWENCJE ZAPLANOWANE W PROGRAMIE</b>	
<b>1.</b>	<p>A .Części nie objętej dofinansowaniem:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.kwalifikacja na podstawie indywidualnej oceny sytuacji klinicznej pary i po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki, w tym w szczególności wymaganych ustawowo badań;</li> <li>2.ustalenia protokołu stymulacji indywidualnie u każdej z par</li> <li>3. stymulację mnogiego jajczkowania wraz z nadzorowaniem jej przebiegu;</li> <li>4. dobór dawcy nasienia, zgodnie z wymogami ustawy o leczeniu niepłodności (w przypadku dawstwa innego niż partnerskie);</li> </ol>
<b>2.</b>	<p>Część objęta dofinansowaniem w ramach programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych;</li> <li>2.znieczulenie ogólne podczas punkcji;</li> <li>3.zapłodnienie komórek jajowych dostępnymi obecnie metodami i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;</li> <li>4.transfer zarodków do jamy macicy;</li> <li>5. witrifikacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym;</li> <li>7. przechowywanie zarodków kriokonserwowanych w certyfikowanym Banku Gamet i Zarodków.</li> </ol> <p>Koszty następujących procedur ponoszą pacjenci:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. wizyta kwalifikacyjna,</li> </ol>





<p>2.nadzór nad stymulacją mnogiego jajczkowania,  3.niezbędne badania wirusologiczne i innych chorób,  4.koszty leków,  5.koszty ewentualnego zakupu nasienia,  6.koszty przechowywania zarodków kriokonserwowanych,  7.koszty przechowywania komórek jajowych kriokonserwowanych,  8. koszty kolejnych transferów zarodków mrożonych kriotransferów,  9.koszty wykorzystania kriokonserwowanych oocytów,  10.koszty badań laboratoryjnych,  11.koszty ewentualnej biopsji jądra/najądrzy.</p>
---

## V. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Oferent może złożyć tylko jedną ofertę.
2. Ofertę sporządza się w języku polskim na formularzu ofertowym stanowiącym załącznik nr 1 do ogłoszenia oraz na formularzu kalkulacji kosztów realizacji Programu stanowiącym załącznik nr 2 do ogłoszenia.
3. Do oferty należy dołączyć następujące załączniki:
  - 1) zaświadczenie o wpisie do ewidencji KRS (jeżeli dotyczy);
  - 2) zaświadczenie o wpisie do ewidencji CEIDG (jeżeli dotyczy);
  - 3) statut podmiotu (w przypadku obowiązku sporządzania statutu) lub regulamin organizacyjny (w przypadku obowiązku posiadania regulaminu);
  - 4) dokument stwierdzający wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
  - 5) dokument stwierdzający wpis do rejestru właściwej Okręgowej Rady Lekarskiej (w przypadku praktyk zawodowych lekarzy indywidualnych lub grupowych);
  - 6) zezwolenie na wykonywanie praktyki (w przypadku praktyk indywidualnych lub grupowych);
  - 7) 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);
  - 8) 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).
4. Wszelkie dokumenty muszą być podpisane przez oferenta – osobę lub osoby uprawnione do składania oświadczeń woli w imieniu oferenta.
5. Z chwilą ustanowienia pełnomocnictwa istnieje obowiązek załączenia do oferty pełnomocnictwa z podaniem jego zakresu.
6. Oferty niezgodne, czyli takie, których treść nie odpowiada treści niniejszego ogłoszenia, zostaną odrzucone bez dalszego rozpatrywania.
7. Kopie dokumentów wchodzących w skład oferty muszą być poświadczone przez oferenta za zgodność z oryginałem.
8. Ogłoszeniodawca może żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii dokumentu wyłącznie wtedy, gdy złożona przez oferenta kserokopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi uzasadnione wątpliwości co do jej prawidłowości.

9. Wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty ponosi oferent.

## VI. TERMIN I MIEJSCE SKŁADANIA OFERT

1. Termin składania ofert upływa 06. września 2023 r. o godzinie 15.30.
2. Oferty konkursowe należy składać w formie papierowej w zamkniętej kopercie lub innym opakowaniu uniemożliwiającym ich odczytanie przed otwarciem.
3. Oferty należy kierować do:

**Departament Spraw Społecznych Urzędu Miejskiego w Białymstoku  
ul. Bema 60/1, 15-370 Białystok**

opatrzone napisem:

**„Oferta na wybór w 2023 r. realizatora programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Białystok w latach 2023 – 2024 Projekt obywatelski”.**

**UWAGA:** Przy wysłaniu pocztą lub kurierem decyduje data wpływu oferty do Departamentu Spraw Społecznych Urzędu Miejskiego w Białymstoku.

4. Oferent może wprowadzić zmiany w złożonej ofercie lub ją wycofać, pod warunkiem, że uczyni to przed upływem terminu składania ofert. Zarówno zmiana, jak i wycofanie oferty wymagają zachowania formy pisemnej. Na kopercie zewnętrznej należy dodatkowo umieścić zastrzeżenie „Zmiana oferty” lub „Wycofanie oferty”.

## VII. OSOBA DO KONTAKTU ZE STRONY OGŁOSZENIODAWCY

Szczegółowych informacji na temat przedmiotu niniejszego postępowania konkursowego udzielają:

- 1) Marta Wolańska - Sztukiewicz, e-mail: [mwolanska@um.bialystok.pl](mailto:mwolanska@um.bialystok.pl) , tel. 85 869 6581;
- 2) Katarzyna Subieta, e-mail: [ksubieta@um.bialystok.pl](mailto:ksubieta@um.bialystok.pl) , tel. 85 869 6570.

## VIII. TRYB ROZPATRYWANIA I OCENA OFERT

1. Złożone w Konkursie oferty kierowane są pod obrady komisji konkursowej powołanej Zarządzeniem Prezydenta Miasta Białegostoku.
2. Komisyjne otwarcie ofert nastąpi na posiedzeniu komisji konkursowej. Do chwili otwarcia oferty w stanie nienaruszonym przechowuje w swojej siedzibie Departament Spraw Społecznych.
3. Komisja obraduje na posiedzeniach zamkniętych, które organizuje i prowadzi przewodniczący komisji.
4. Możliwy jest udział oferentów w części otwartej posiedzenia komisji konkursowej dotyczącej otwarcia ofert. O terminie otwarcia ofert komisja informuje oferentów drogą e-mailową.
5. W przypadku uczestnictwa w otwarciu ofert osoby niewymienionej w dokumentach jako upoważnionej do reprezentacji oferenta należy dostarczyć stosowne upoważnienie przed rozpoczęciem obrad komisji konkursowej.
6. Otwarcie ofert odbędzie się podczas posiedzenia komisji konkursowej.



7. W trakcie dokonywania oceny prawidłowości formalnej złożonych ofert komisja konkursowa może zażądać udzielenia przez oferentów wyjaśnień dotyczących złożonych przez nich ofert.
8. Ocenie podlegają tylko oferty spełniające następujące warunki określone w ogłoszeniu:

WARUNKI UDZIAŁU W KONKURSIE		Dokumenty lub oświadczenia potwierdzające spełnienie warunków udziału w konkursie ofert
1.	Zaświadczenie o wpisie do ewidencji KRS (jeżeli dotyczy)	kserokopia poświadczona za zgodność z oryginałem przez osobę upoważnioną do składania oświadczeń w imieniu oferenta
2.	Zaświadczenie o wpisie do ewidencji CEIDG (jeżeli dotyczy)	kserokopia poświadczona za zgodność z oryginałem przez osobę upoważnioną do składania oświadczeń w imieniu oferenta
3.	Statut podmiotu (w przypadku obowiązku sporządzania statutu) lub regulamin organizacyjny (w przypadku obowiązku posiadania regulaminu)	kserokopia poświadczona za zgodność z oryginałem przez osobę upoważnioną do składania oświadczeń w imieniu oferenta
4.	Dokument stwierdzający wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą	kserokopia poświadczona za zgodność z oryginałem przez osobę upoważnioną do składania oświadczeń w imieniu oferenta
5.	Dokument stwierdzający wpis do rejestru właściwej Okręgowej Rady Lekarskiej (w przypadku praktyk zawodowych lekarzy indywidualnych lub grupowych)	kserokopia poświadczona za zgodność z oryginałem przez osobę upoważnioną do składania oświadczeń w imieniu oferenta
6.	Zezwolenie na wykonywanie praktyki (w przypadku praktyk indywidualnych lub grupowych)	kserokopia poświadczona za zgodność z oryginałem przez osobę upoważnioną do składania oświadczeń w imieniu oferenta
7.	Decyzja Ministra Zdrowia na wykonywanie czynności ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji, o których mowa w art. 44 ust. 1 ustawy o leczeniu niepłodności (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 442)	kserokopia poświadczona za zgodność z oryginałem przez osobę upoważnioną do składania oświadczeń w imieniu oferenta
8.	Decyzja 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)	kserokopia poświadczona za zgodność z oryginałem przez osobę upoważnioną do składania oświadczeń w imieniu oferenta
9.	Oświadczenie potwierdzające kwalifikacje zawodowe osób udzielających świadczeń wymaganych w związku z programem	Oświadczenie złożone w formularzu ofertowym przez osobę upoważnioną do składania oświadczeń w imieniu oferenta
10.	Oświadczenie potwierdzające posiadanie lokalu usytuowanego na terenie miasta Białostok niezbędnego do prawidłowej realizacji Programu	Oświadczenie złożone w formularzu ofertowym przez osobę upoważnioną do składania oświadczeń w imieniu oferenta



11.	Oświadczenie potwierdzające zapewnienie właściwego sprzętu medycznego niezbędnego do prawidłowej realizacji Programu	Oświadczenie złożone w formularzu ofertowym przez osobę upoważnioną do składania oświadczeń w imieniu oferenta
12.	Oświadczenie potwierdzające posiadanie ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej w zakresie niezbędnym do realizacji programu	Oświadczenie złożone w formularzu ofertowym przez osobę upoważnioną do składania oświadczeń w imieniu oferenta
13.	Oświadczenie potwierdzające stosowanie standardów zgodnych z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii	Oświadczenie złożone w formularzu ofertowym przez osobę upoważnioną do składania oświadczeń w imieniu oferenta
14.	Oświadczenie o raportowaniu przez okres ostatnich 3 lat od złożenia oferty wyników leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego i stosowania metod wspomaganego rozrodu do Europejskiego Program Monitoringu Wyników Leczenia Metodami Zapłodnienia Pozaustrojowego – European IVF Monitoring (EIM)	Oświadczenie złożone w formularzu ofertowym przez osobę upoważnioną do składania oświadczeń w imieniu oferenta
15.	Oświadczenie, że oferent realizujący Program ponosi odpowiedzialność za ewentualne szkody wyrządzone przy realizacji Programu, w tym również za szkody wyrządzone przez podwykonawców	Oświadczenie złożone w formularzu ofertowym przez osobę upoważnioną do składania oświadczeń w imieniu oferenta
16.	Oświadczenie potwierdzające, że w stosunku do podmiotu składającego ofertę nie stwierdzono niezgodnego z przeznaczeniem wykorzystania środków publicznych	Oświadczenie złożone w formularzu ofertowym przez osobę upoważnioną do składania oświadczeń w imieniu oferenta
17.	Oświadczenie osoby uprawnionej do reprezentowania podmiotu składającego ofertę o niekaralności zakazem pełnienia funkcji związanych z dysponowaniem środkami publicznymi oraz niekaralności za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe	Oświadczenie złożone w formularzu ofertowym przez osobę upoważnioną do składania oświadczeń w imieniu oferenta
18.	Oświadczenie, że podmiot składający ofertę jest jedynym posiadaczem rachunku, na który w przypadku zawarcia umowy ze Zleceniodawcą zostaną przekazane środki, i zobowiązuje się go utrzymywać do chwili zaakceptowania rozliczenia tych środków pod względem finansowym i rzeczowym	Oświadczenie złożone w formularzu ofertowym przez osobę upoważnioną do składania oświadczeń w imieniu oferenta
19.	Oświadczenie, że podmiot nie będzie wykazywał świadczeń zdrowotnych objętych programem finansowanym z budżetu Miasta Białystok, udzielonych uczestnikom tego programu, jako świadczeń udzielanych w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego	Oświadczenie złożone w formularzu ofertowym przez osobę upoważnioną do składania oświadczeń w imieniu oferenta
20.	Oświadczenie oferenta o zobowiązaniu do ochrony danych osobowych zgodnie z rozporządzeniem 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	Oświadczenie złożone w formularzu ofertowym przez osobę upoważnioną do składania oświadczeń w imieniu oferenta



	danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych) – zwanego dalej RODO	
21.	Oświadczenie o zapoznaniu się z treścią niniejszego ogłoszenia konkursowego w sprawie ogłoszenia i przeprowadzenia otwartego konkursu ofert na wybór realizatora programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Białystok” w latach 2023 – 2024 Projekt obywatelski”;	Oświadczenie złożone w formularzu ofertowym przez osobę upoważnioną do składania oświadczeń w imieniu oferenta
22.	Oświadczenie, że dane podane w ofercie konkursowej są zgodne ze stanem faktycznym i prawnym.	Oświadczenie złożone w formularzu ofertowym przez osobę upoważnioną do składania oświadczeń w imieniu oferenta

9. Oferty niespełniające warunków określonych w ogłoszeniu lub złożone po terminie zostaną odrzucone i nie będą brane pod uwagę podczas oceniania ofert w konkursie.

10. Ocena ofert konkursowych dokonywana będzie wg następujących kryteriów:

NAZWA KRYTERIUM		Maksymalna liczba punktów
<b>1.</b>	<b>Zakres i opis działań planowanych do realizacji przez oferenta, w tym:</b>	<b>10</b>
1)	zapraszanie/rekrutacja par do Programu	0-2 pkt
2)	organizacja Programu	0-2 pkt
3)	interwencje podejmowane w ramach Programu	0-2 pkt
4)	dostępność usług realizowanych w ramach Programu	0-2 pkt
5)	monitorowanie i ewaluacja usług realizowanych w ramach Programu	0-2 pkt
<b>2.</b>	<b>Doświadczenie oferenta i skuteczność realizacji Programu, w tym:</b>	<b>15</b>
1)	dotychczasowe doświadczenie związane z realizacją programów polityki zdrowotnej z zakresu leczenia niepłodności we współpracy z jednostkami samorządu terytorialnego i/lub z realizacją „Programu – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016” Ministerstwa Zdrowia, w tym: a) do 1 roku = 0 pkt b) od 1 roku do 3 lat = 2 pkt c) od 3 lat do 5 lat = 3 pkt d) od 5 = 5 pkt	0-5 pkt
2)	skuteczność zapłodnienia pozaustrojowego IVF/ICSI udokumentowana w raportach do konsorcjum European IVF-monitoring (EIM) prowadzonego przez ESHRE w okresie ostatnich 5 lat (dane uśrednione), w tym: a) do 20% = 1 pkt b) od 21% do 30% = 2 pkt c) od 31% do 40% = 3 pkt d) od 41% do 50% = 4 pkt e) od 51% = 5 pkt	0-5 pkt
3)	skuteczność zapłodnienia pozaustrojowego IVF/ICSI w odniesieniu do liczby procedur przewidzianych w Programie – liczba ciąż w stosunku do	0-5 pkt



	liczby 200 procedur rocznie przeprowadzonych w okresie ostatnich 3 lat (dane uśrednione), w tym: a) do 50 = 0 pkt b) od 51 do 80 = 1 pkt c) od 81 do 120 = 2 pkt d) od 121 do 160 = 3 pkt e) od 161 do 200 = 4 pkt f) od 201 = 5 pkt		
<b>3.</b>	<b>Kompetencje i kwalifikacje oferenta</b>		<b>20</b>
1)	kwalifikacje personelu, który będzie brał udział w realizacji Programu, z uwzględnieniem doświadczenia w leczeniu metodą zapłodnienia pozaustrojowego, takich jak:	0-12 pkt	
	a) lekarze specjaliści z zakresu ginekologii i położnictwa,	0-2 pkt	
	b) lekarze i specjaliści legitymujący się uprawnieniami z zakresu stosowania metod wspomaganego rozrodu	0-2 pkt	
	c) anestezjolog	0-2 pkt	
	d) pielęgniarki i położne	0-2 pkt	
	e) inny: np. psycholog	0-2 pkt	
	f) osoba odpowiedzialna za system jakości	0-2 pkt	
2)	sprzęt i aparatura przeznaczona na realizację Programu	0-2 pkt	
3)	przechowywanie zarodków w banku komórek rozrodczych i zarodków w ramach realizacji Programu	0-2 pkt	
4)	przetwarzanie i przechowywanie dokumentacji medycznej	0-2 pkt	
5)	posiadanie lokalu usytuowanego na terenie miasta Białystok niezbędnego do prawidłowej realizacji Programu	0-2 pkt	
<b>4.</b>	<b>Koszty realizacji Programu*</b>		<b>55</b>
1)	koszt jednostkowy całkowitej standardowej procedury medycznej, w tym dofinansowanie ze strony Miasta Białystok	0-10 pkt	
2)	przejrzystość kalkulacji kosztów, spójność kosztorysu z zadaniami ujętymi w Programie	0-5 pkt	
3)	cena oferty – realizator, który zaoferuje najniższą cenę brutto otrzyma 40 pkt, a dla pozostałych ofert punktacja w tym kryterium zostanie obliczona w następujący sposób: $C = (C_{\min} / C_x) \times 40$ gdzie: C – liczba punktów w kryterium „cena oferty” C <sub>min</sub> – najniższa cena brutto spośród złożonych ofert C <sub>x</sub> – cena brutto oferty badanej	0-40 pkt	
<b>Maksymalna liczba punktów, które może przyznać komisja konkursowa jednej ofercie wynosi:</b>			<b>100 pkt</b>

\* Koszt jednostkowy, jak i cena oferty musi być podana w PLN z uwzględnieniem należnego podatku VAT. Ceną oferty jest łączna wartość brutto. Cena może być tylko jedna i powinna obejmować wszystkie koszty związane ze świadczeniem usługi wynikające z zakresu Programu.

11. Komisja po dokonaniu oceny ofert przedłoży Prezydentowi wyniki konkursu i protokół z posiedzenia komisji.

12. Konkurs rozstrzyga Prezydent Miasta Białegostoku w formie Zarządzenia po zapoznaniu się z wynikami i protokołem Komisji.



13. Prezydent Miasta Białegostoku dopuszcza możliwość wyboru jednej lub więcej niż jednej oferty konkursowej na realizację Programu.
14. Wybór oferty konkursowej w wyżej wymienionym trybie nie wymaga uzasadniania powodów decyzji Prezydenta Miasta Białegostoku.
15. Od rozstrzygnięcia postępowania konkursowego nie przysługuje odwołanie.
16. Przyznane środki finansowe mogą być niższe niż wnioskowane przez oferenta w przypadku wyłonienia kilku oferentów do realizacji Programu. W przypadku mniejszego dofinansowania warunkiem zawarcia umowy z oferentem będzie złożenie zaktualizowanego zakresu rzeczowego i kalkulacji kosztów realizacji Programu.
17. Prezydent Miasta Białegostoku zastrzega sobie prawo bez podania przyczyny do zmiany warunków Konkursu, przesunięcia terminu składania ofert, odwołania Konkursu, zamknięcia Konkursu bez wyboru oferty oraz nierozstrzygnięcia Konkursu na każdym jego etapie.
18. Ogłoszenie o zakończeniu postępowania konkursowego i jego wyniku odbędzie się poprzez umieszczenie informacji w Urzędzie Miasta Białegostoku na stronie internetowej [www.bialystok.pl](http://www.bialystok.pl) zakładka ochrona zdrowia i w Biuletynie Informacji Publicznej <http://bip.um.bialystok.pl>.
19. Oferenci zostaną poinformowani o dokonanej wyborze oferenta drogą elektroniczną.
20. Termin związania ofertą wynosi do 60 dni od dnia upływu terminu składania ofert.

## IX. INFORMACJE DODATKOWE

1. W zakresie nieuregulowanym w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, o której mowa w ust. 1, do trybu przeprowadzenia Konkursu ofert i zawarcia umowy na realizację Programu stosuje się odpowiednio przepisy Kodeksu cywilnego.
2. Szczegółowe i ostateczne warunki realizacji zadania zostaną uregulowane w umowie zawartej pomiędzy zleceniodawcą a wyłonionym w drodze postępowania konkursowego oferentem.
3. W zakresie związanym z udziałem w Konkursie oferent zobowiązany jest do ochrony danych osobowych zgodnie z rozporządzeniem 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych), zwanego dalej RODO.

### Załączniki do ogłoszenia:

- 1) załącznik nr 1 – formularz ofertowy;
- 2) załącznik nr 2 – formularz kalkulacji kosztów;
- 3) załącznik nr 3 – wzór umowy na realizację programu;
- 4) załącznik nr 4 – Uchwała Nr LXXIII/1007/23 w sprawie przyjęcia Programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Białystok w latach 2023 – 2024 Projekt obywatelski”



PREZYDENT MIASTA

*dr hab. Tadeusz Truskolaski*

Załącznik nr 1 do Ogłoszenia konkursu ofert  
na wybór w 2023 r. realizatora Programu  
polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności  
metodą zapłodnienia pozaustrojowego  
dla mieszkańców miasta Białystok  
w latach 2023 – 2024 Projekt obywatelski”.

## FORMULARZ OFERTOWY

<b>I. DANE OFERENTA</b>	
<b>Pełna nazwa podmiotu składającego ofertę</b>	
<b>Dokładny adres</b> Ulica/nr Miejscowość/kod pocztowy Telefon/fax	
<b>Adres e-mail</b>	
<b>Forma prawna</b>	
<b>Osoba prawna upoważniona do reprezentowania Oferenta</b> <i>(nazwisko i imię, tel.kontaktowy, e-mail)</i>	
<b>Organ założycielski lub właściciel</b>	
<b>Nr wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą (jeżeli posiada)</b>	
<b>NIP</b>	
<b>REGON</b>	
<b>Nazwa banku i numer rachunku bankowego</b>	
<b>Osoba uprawniona do kontaktów z ogłoszeniodawcą w sprawie złożonej oferty</b>  <i>(imię, nazwisko, nr telefonu kontaktowego, adres e-mail)</i>	



Deklarowany okres realizacji Programu	Od:	Do:

## II. OPIS DZIAŁAŃ PLANOWANYCH DO REALIZACJI W RAMACH PROGRAMU

1.	Zapraszanie/rekrutacja par do Programu	
2.	Organizacja Programu	
3.	Interwencje podejmowane w ramach Programu	
4.	Dostępność usług realizowanych w ramach Programu	
5.	Monitorowanie i ewaluacja usług realizowanych w ramach Programu	

## III. DOŚWIADCZENIE OFERENTA I SKUTECZNOŚĆ REALIZACJI PROGRAMU

1.	Dotychczasowe doświadczenie związane z realizacją programów polityki zdrowotnej z zakresu leczenia niepłodności we współpracy z jednostkami samorządu terytorialnego i/lub z realizacją „Programu – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016” Ministerstwa Zdrowia						
	Nazwa programu	Organ administracji rządowej lub samorządowej		Rok realizacji			
2.	Skuteczność zapłodnienia pozaustrojowego IVF/ICSI udokumentowana w raportach do konsorcjum udokumentowana w raportach do konsorcjum European IVF-monitoring (EIM) prowadzonego przez ESHRE w okresie ostatnich 5 lat						
	Rok	Brak powstałej ciąży klinicznej	Ciąża kliniczna pojedyncza	Ciąża kliniczna wielopłodowa	Suma transferów	Ciąże kliniczne łącznie	Stosunek liczby ciąż klinicznych do liczby transferów (w %)
	2022						
	2021						
	2020						
	2019						
	2018						
3.	Skuteczność zapłodnienia pozaustrojowego IVF/ICSI w odniesieniu do liczby procedur przewidzianych w Programie – liczba ciąż w stosunku do liczby 200 procedur rocznie przeprowadzonych w okresie ostatnich 3 lat						
	Rok	Dane dot. 200 transferów		Brak powstałej ciąży klinicznej		Ciąże kliniczne łącznie (pojedyncze i wielopłodowe)	

2022			
2021			
2020			

#### IV. KOMPETENCJE I KWALIFIKACJE OFERENTA

<b>1. Kwalifikacje personelu, który będzie brał udział w realizacji Programu</b>					
Lp.	Imię i Nazwisko	Tytuł lub stopień naukowy	Uzyskane Specjalizacje	Numer prawa wykonywania zawodu	Doświadczenie w leczeniu metodą zapłodnienia pozaustrojowego (tak/nie)
lekarze specjaliści z zakresu ginekologii i położnictwa					
lekarze i specjaliści legitymujący się uprawnieniami z zakresu stosowania metod wspomaganego rozrodu					
Anestezjolog/anestezjolożki					
pielęgniarki i położne					
psycholog					
Osoba/y odpowiedzialna za system jakości					
<b>2. Sprzęt i aparatura przeznaczona na realizację Programu</b>					
<b>3. Przechowywanie zarodków w banku komórek rozrodczych i zarodków w ramach realizacji Programu</b>					
<b>4. Przetwarzanie i przechowywanie dokumentacji medycznej</b>					
<b>5. Nagrody i certyfikaty potwierdzające jakość usług świadczonych przez Oferenta</b>					

#### V. UWAGI OFERENTA ISTOTNE DLA OCENY OFERTY

--



--

VI. OŚWIADCZENIA OFERENTA	
1.	<p>Oświadczam, że informacje o kwalifikacjach osób wskazanych w ofercie, które będą udzielały świadczeń w związku z realizacją Programu, są zgodne z wymaganiami obowiązujących przepisów prawnych i aktualnym stanem faktycznym w zakresie posiadanych uprawnień, kwalifikacji i doświadczenia zawodowego</p> <p>Białystok, dnia ..... <i>(Podpis osoby upoważnionej do składania oświadczeń w imieniu Oferenta)</i></p>
2.	<p>Oświadczam, że podmiot składający ofertę posiada lokal usytuowany na terenie miasta Białystok niezbędny do prawidłowej realizacji Programu</p> <p>Białystok, dnia ..... <i>(Podpis osoby upoważnionej do składania oświadczeń w imieniu Oferenta)</i></p>
3.	<p>Oświadczam, że podmiot składający ofertę zapewnia właściwy sprzęt medyczny niezbędny do prawidłowej realizacji Programu</p> <p>Białystok, dnia ..... <i>(Podpis osoby upoważnionej do składania oświadczeń w imieniu Oferenta)</i></p>
4.	<p>Oświadczam, że podmiot składający ofertę posiada ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej w zakresie niezbędnym do realizacji Programu</p> <p>Białystok, dnia ..... <i>(Podpis osoby upoważnionej do składania oświadczeń w imieniu Oferenta)</i></p>
5.	<p>Oświadczam, że podmiot składający ofertę stosuje standardy zgodne z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii</p> <p>Białystok, dnia ..... <i>(Podpis osoby upoważnionej do składania oświadczeń w imieniu Oferenta)</i></p>
6.	<p>Oświadczam, że podmiot składający ofertę raportował przez okres ostatnich 3 lat od złożenia oferty wyniki leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego i stosowania metod wspomaganego rozrodu do Europejskiego Programu Monitoringu Wyników Leczenia Metodami Zapłodnienia Pozaustrojowego - European IVF Monitoring (EIM)</p> <p>Białystok, dnia ..... <i>(Podpis osoby upoważnionej do składania oświadczeń w imieniu Oferenta)</i></p>
7.	<p>Oświadczam, że podmiot składający ofertę i realizujący Program ponosi odpowiedzialność za ewentualne szkody wyrządzone przy realizacji Programu, w tym również za szkody wyrządzone przez podwykonawców</p> <p>Białystok, dnia ..... <i>(Podpis osoby upoważnionej do składania oświadczeń w imieniu Oferenta)</i></p>

8.	<p>Oświadczam, że w stosunku do podmiotu składającego ofertę nie stwierdzono niezgodnego z przeznaczeniem wykorzystania środków publicznych</p> <p>Białystok, dnia .....</p> <p style="text-align: right;">..... (Podpis osoby upoważnionej do składania oświadczeń w imieniu Oferenta)</p>
9.	<p>Oświadczam, że jako osoba uprawniona do reprezentowania podmiotu składającego ofertę, nie jestem ani nie byłam/em objęta/y zakazem pełnienia funkcji związanych z dysponowaniem środkami publicznymi oraz kara/ny za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe</p> <p>Białystok, dnia .....</p> <p style="text-align: right;">..... (Podpis osoby upoważnionej do składania oświadczeń w imieniu Oferenta)</p>
10.	<p>Oświadczam, że podmiot składający ofertę jest jedynym posiadaczem rachunku, na który w przypadku zawarcia umowy ze Zleceniodawcą, zostaną przekazane środki, i zobowiązuje się go utrzymywać do chwili zaakceptowania rozliczenia tych środków pod względem finansowym i rzeczowym</p> <p>Białystok, dnia .....</p> <p style="text-align: right;">..... (Podpis osoby upoważnionej do składania oświadczeń w imieniu Oferenta)</p>
11.	<p>Oświadczam, że podmiot składający ofertę nie będzie wykazywał świadczeń zdrowotnych objętych Programem finansowanym z budżetu Miasta Białystok, udzielonych uczestnikom tego programu, jako świadczeń udzielanych w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego</p> <p>Białystok, dnia .....</p> <p style="text-align: right;">..... (Podpis osoby upoważnionej do składania oświadczeń w imieniu Oferenta)</p>
12.	<p>Oświadczam, że podmiot składający ofertę zobowiązuje się do ochrony danych osobowych zgodnie z rozporządzeniem 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych) –zwanego dalej RODO</p> <p>Białystok, dnia .....</p> <p style="text-align: right;">..... (Podpis osoby upoważnionej do składania oświadczeń w imieniu Oferenta)</p>
13.	<p>Oświadczam, że podmiot składający ofertę zapoznał się z treścią niniejszego ogłoszenia konkursowego w sprawie ogłoszenia i przeprowadzenia otwartego konkursu ofert na wybór realizatora programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Białystok” w latach 2023 – 2024 Projekt obywatelski”</p> <p>Białystok, dnia .....</p> <p style="text-align: right;">..... (Podpis osoby upoważnionej do składania oświadczeń w imieniu Oferenta)</p>
14.	<p>Oświadczam, że dane podane w ofercie konkursowej są zgodne ze stanem faktycznym i prawnym.</p> <p>Białystok, dnia .....</p> <p style="text-align: right;">..... (Podpis osoby upoważnionej do składania oświadczeń w imieniu Oferenta)</p>

Do oferty należy dołączyć następujące załączniki:

1. Zaświadczenie o wpisie do ewidencji KRS (jeżeli dotyczy)
2. Zaświadczenie o wpisie do ewidencji CEIDG (jeżeli dotyczy);
3. Statut podmiotu (w przypadku obowiązku sporządzenia statutu) lub regulamin organizacyjny (w przypadku obowiązku posiadania regulaminu);



4. Dokument stwierdzający wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
5. Dokument stwierdzający wpis do rejestru właściwej Okręgowej Rady Lekarskiej (w przypadku praktyk zawodowych lekarzy indywidualnych lub grupowych);
6. Zezwolenie na wykonywanie praktyki (w przypadku praktyk indywidualnych lub grupowych);
7. 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);
8. 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);

Wszystkie dokumenty załączone do oferty powinny zostać przedstawione w formie kserokopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez osobę upoważnioną do składania oświadczeń w imieniu Oferenta.

DATA	PIECZĄTKA OFERENTA	PODPIS <i>Osoby lub osób upoważnionych do reprezentacji Oferenta W przypadku oferty wspólnej podpis pełnomocnika Podwykonawców</i>

**PREZYDENT MIASTA**

*dr hab. Tadeusz Truskolaski*

*Załącznik nr 2 do Ogłoszenia konkursu ofert  
na wybór realizatora Programu polityki zdrowotnej  
pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia  
pozaustrojowego dla mieszkańców miasta  
Białystok w latach 2023 – 2024 Projekt obywatelski”*

**FORMULARZ KALKULACJI KOSZTÓW**

Lp.	Nazwa usługi/towaru/świadczenia	ilość/rodzaj	Całkowity koszt jednostkowy (w zł brutto)
1*	<b>Procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary, w tym co najmniej:</b> - wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych, - zmieczulenie ogólne podczas punkcji, - zapłodnienie komórek jajowych dostępnymi obecnie metodami, - nadzór nad rozwojem zarodków in vitro, - transfer zarodków do jamy macicy, - witrifikacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym, - przechowywanie zarodków kriokonserwowych w certyfikowanym Banku Gamet i Zarodków.		
2.	Inne koszty niezbędne do realizacji Programu – należy podać nazwę usługi/towaru/świadczenia		
<b>OGÓLEM</b>			

\*Rodzaje kosztów w pozycjach 1-2 powinny być zgodne z zakresem planowanych interwencji opisanych szczegółowo w ogłoszeniu konkursowym.



II. DEKLAROWANA LICZBA PROCEDUR I ZAKRES ICH FINANSOWANIA W POSZCZEGÓLNYCH LATACH REALIZACJI PROGRAMU						
Planowane procedury	Liczba procedur planowanych na rok realizacji Programu	Koszt jednostkowy pełnej procedury (zł brutto)	Jednostkowa kwota dofinansowania z budżetu Miasta Białystok (zł brutto)	% udział kwoty dofinansowania z budżetu Miasta Białystok w koszcie jednostkowym całej procedury	Finansowanie z innych źródeł, w tym opłaty uczestników Programu	% udział kwoty finansowania z innych źródeł w koszcie jednostkowym całej procedury
Rok 2023						
Procedura z wykorzystaniem własnych gamet						
<b>OGÓLEM</b>				<b>X</b>		<b>X</b>

III. UWAGI OFERENTA ISTOTNE DLA OCENY KALKULACJI KOSZTÓW

IV. OŚWIADCZENIA OFERENTA		
1.	<p>Oświadczam, że w przypadku wyboru ww. oferty zobowiązuję się do zawarcia umowy na świadczenie usług zgodnie z zakresem wynikającym z treści programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Białystok” w latach 2023 – 2024 Projekt obywatelski ”.</p> <p>Białystok, dnia .....</p>	<p>..... (Podpis osoby upoważnionej do składania oświadczeń w imieniu Oferenta)</p>
<b>DATA</b>	<b>PIECZĄTKA OFERENTA</b>	<b>PODPIS</b> <i>Osoby lub osób upoważnionych do reprezentacji Oferenta W przypadku oferty wspólnej podpis pełnomocnika Podwykonawców</i>

**PREZYDENT MIASTA**  
  
dr hab. Tadeusz Truskolaski

*Załącznik nr 3 do Ogłoszenia konkursu  
ofert na wybór w 2023 r. realizatora  
Programu polityki zdrowotnej pn.  
„Leczenie niepłodności metodą  
zapłodnienia pozaustrojowego dla  
mieszkańców miasta Białystok w latach  
2023 – 2024 Projekt obywatelski ”*

**UMOWA NR W/UB/DSP/UMB/ ...../2023**

**na realizację w 2023 r. Programu polityki zdrowotnej**  
**„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta**  
**Białystok w latach 2023 – 2024 Projekt obywatelski”**

zawarta w dniu ..... r. w Białymstoku, pomiędzy:

**Miastem Białystok**, będącym płatnikiem podatku VAT, NIP 9662117220, REGON 050658640, z siedzibą w Białymstoku przy ul. Słonimskiej 1, zwanym dalej „Zleceniodawcą”, reprezentowanym przez Zbigniewa Nikitorowicza – Zastępcę Prezydenta Miasta Białegostoku

a

.....  
.....

NIP:....., REGON:.....,

KRS:....., zwanym dalej Realizatorem, reprezentowanym przez:

.....

Umowa zostaje zawarta na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2023 r. poz. 40z późn. zm.), art. 114 i 115 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2023 r. poz. 991) art. 48b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561 z późn. zm.) w związku z uchwałą Rady Miasta Białystok Nr LXXIII/1007/23 z dnia 31 lipca 2023 r. w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej „ Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Białystok w latach 2023 – 2024 Projekt obywatelski” oraz Zarządzeniem.....Prezydenta Miasta Białegostoku z dnia .....w sprawie zatwierdzenia wyboru w 2023 r. realizatora programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Białystok w latach 2023 – 2024 Projekt obywatelski ”.

**§ 1**

**Przedmiot umowy**

1. Zleceniodawca zleca Realizatorowi realizację Programu, określonego w załączniku do uchwały Nr LXXIII/1007/23 Rady Miasta Białystok z 31lipca 2023 r. w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego



dla mieszkańców miasta Białystok w latach 2023 – 2024 Projekt obywatelski”, zwanego dalej Programem.

2. Realizator zobowiązuje się zrealizować Program w zakresie i na warunkach określonych w niniejszej umowie i w ogłoszeniu konkursu ofert na wybór w 2023 r. realizatora programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Białystok w latach 2023 – 2024 Projekt obywatelski”, stanowiących załącznik nr 1 do Zarządzenia ..... Prezydenta Miasta Białegostoku z dnia ..... jak również zgodnie z ofertą, stanowiącą załącznik nr 1 do umowy.

3. Realizator w ramach Programu będzie realizował procedury zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie), które powinny obejmować przeprowadzenie następujących elementów:

- a) przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych ustawowo badań,
- b) ustalenie protokołu stymulacji indywidualnie u każdej z par
- c) stymulację mnogiego jajczkowania i nadzorowanie jej przebiegu,
- d) dobór dawcy nasienia, zgodnie z wymogami ustawy o leczeniu niepłodności (w przypadku dawstwa innego niż partnerskie),
- e) wykonanie punkcji pęcherzyków jajnikowych,
- f) znieczulenie ogólne podczas punkcji,
- g) pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro,
- h) transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym, jeśli sytuacja kliniczna pacjentki na to pozwala w ocenie lekarza prowadzącego,
- i) wityfikacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym,
- j) zamrożenie zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym i ich przechowywanie w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach.

4. Termin realizacji Programu ustala się na okres: od dnia podpisania umowy do 31 grudnia 2023 r.

5. Realizator w ramach przyznanych środków w 2023 r. powinien wykonać nie mniej niż .....procedur, o których mowa w § 1 ust. 3.

## § 2

### Finansowanie Programu

1. Zleceniodawca zobowiązuje się do przekazania środków publicznych na realizację Programu w 2023 r. tj. kwoty w wys. ....złotych brutto (słownie: .....00/100), na rachunek bankowy Realizatora programu nr .....

2. Środki finansowe, o których mowa w ust. 1, zostaną przekazane jednorazowo w terminie do 21 dni od daty zawarcia umowy i przedłożeniu Zleceniodawcy faktury zaliczkowej.

3. Faktury VAT należy wystawić na:

**NABYWCA: Miasto Białystok ul. Słonimska 1, 15-950 Białystok, NIP 9662117220**

**ODBIORCA: Urząd Miejski w Białymstoku ul. Słonimska 1, 15-950 Białystok**

4. W przypadku wystawienia faktury elektronicznej musi ona zostać przesłana za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 19 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych (...) oraz zawierać następujące dane:



**NABYWCA: Miasto Białystok ul. Słonimska 1, 15-950 Białystok**

**NIP 9662117220**

**ODBIORCA: Urząd Miejski w Białymstoku ul. Słonimska 1, 15-950 Białystok**

5. Za datę zapłaty uważa się dzień obciążenia rachunku bankowego Zleceniodawcy.
6. Usługi medyczne wykonywane w ramach działalności leczniczej są zwolnione z podatku VAT, zatem w umowie nie wpisano zapisów o podzielnej płatności.
7. Realizator oświadcza, że jest jedynym posiadaczem wskazanego w ust. 1 rachunku bankowego i zobowiązuje się do jego utrzymania nie krócej niż do chwili dokonania ostatecznych rozliczeń ze Zleceniodawcą, wynikających z realizacji niniejszej umowy.
8. Realizator zobowiązany jest do prowadzenia wyodrębnionej dokumentacji finansowo-księgowej środków finansowych otrzymanych na realizację Programu oraz dokonywanych z tych środków wydatków, w sposób umożliwiający identyfikację poszczególnych operacji księgowych.
9. Umowa obejmuje dofinansowanie do 60 % kosztów danej procedury nie więcej niż 5.000,00 zł (pięć tysięcy złotych 00/100) do części klinicznej i biotechnologicznej.

### § 3

#### **Sposób wykonania zadania i wynikające z tego tytułu zobowiązania**

1. Środki finansowe, o których mowa w § 2, mogą być wykorzystane wyłącznie na pokrycie wydatków z tytułu realizacji umowy.
2. Podstawą uczestnictwa par w Programie w 2023 r. jest kwalifikacja medyczna zgodna z przepisami ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności oraz postępowanie kwalifikujące do dofinansowania procedur w ramach Programu oraz kwalifikacja zgodna z następującymi kryteriami włączenia do Programu:

#### **KRYTERIA WŁĄCZENIA DO PROGRAMU:**

<b>Uczestnikami Programu mogą być:</b>
<ol style="list-style-type: none"><li>1. wiek kobiety mieści się w przedziale 20-40 lat,</li><li>2. w ocenie biochemicznej i ultrasonograficznej mają szansę na wyidukowanie mnogiego jajczkowana (AMH powyżej 0,7 ng/ml, co najmniej trzy pęcherzyki w jajniku),</li><li>3. w dniu kwalifikacji do programu są zameldowane w mieście Białystok i para płaci podatki od 2 lat w Białymstoku ,</li><li>4. szybkiej kwalifikacji podlegają pary lub kobiety niebędące w związku ze schorzeniem wymagającym leczenia gonadotoksycznego np. nowotworowym w celu zachowania płodności do mrożenia gamet (kobiety samotne, pary) lub zarodków (pary).</li></ol>
<b>Wykluczenia udziału w Programie</b>
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Wiek powyżej 40 roku życia,</li><li>2. Niska rezerwa jajnikowa AMH poniżej 0,7 ng/ml,</li><li>3. Wady macicy uniemożliwiające donoszenie ciąży, brak macicy,</li><li>4. Brak funkcji jajnika.</li></ol>





3. Realizator zobowiązuje się do udzielania świadczeń zdrowotnych objętych Programem przez personel medyczny posiadający kwalifikacje zawodowe, zgodnie z obowiązującymi



- w tym zakresie przepisami prawnymi, wskazany w ofercie złożonej przez Realizatora.
- W przypadku zmian osobowych w trakcie realizacji Programu, Realizator niezwłocznie poinformuje o nich Zleceniodawcę i zapewni dalszą realizację świadczeń z udziałem wykwalifikowanego personelu medycznego, przy czym zastrzega się, że jego kwalifikacje zawodowe nie mogą odbiegać od opisanych w ofercie. Zmniejszenie liczby personelu medycznego lub zastąpienie wskazanych w ofercie osób osobami o niższych kwalifikacjach zawodowych mogą być podstawą do wypowiedzenia umowy przez Zleceniodawcę.
4. Realizator zobowiązuje się do prowadzenia i przechowywania dokumentacji medycznej i statystycznej na zasadach obowiązujących w podmiotach prowadzących działalność leczniczą, z uwzględnieniem przepisów ustawy o ochronie danych osobowych.
  5. Realizator zobowiązuje się do informowania Zleceniodawcę na bieżąco o wszystkich przeszkodach i przyczynach mogących mieć wpływ na prawidłową realizację Programu.
  6. Realizator zobowiązuje się do posiadania przez cały okres trwania Programu ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z udzieleniem świadczeń zdrowotnych objętych Programem.
  7. Realizator zobowiązuje się do zapewnienia ochrony danych osobowych, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa w tym zakresie.
  8. Realizator jest odpowiedzialny za przeprowadzenie wstępnej kwalifikacji formalnej w zakresie spełnienia kryteriów, o których mowa w ust. 2 i dokonanie kwalifikacji medycznej uczestników Programu.
  9. Dofinansowanie będzie przyznawane uczestnikom Programu według kolejności zgłoszenia.
  10. Realizator zapewni dostępność do świadczeń finansowanych w ramach Programu 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 zapewni równocześnie pacjentom – uczestnikom programu możliwość rejestracji telefonicznej i elektronicznej oraz kontakt telefoniczny z personelem medycznym przez 7 dni w tygodniu/24 godziny na dobę.
  11. Realizator zobowiązuje się do przeprowadzenia anonimowego badania ankietowego w celu oceny satysfakcji uczestników Programu i poznania opinii na temat jego realizacji. Wzór ankiety stanowi załącznik nr 4 do umowy.

#### § 4

#### **Zwrot środków finansowych**

1. Środki finansowe, o których mowa w § 2, Realizator zobowiązany jest wykorzystać do 31 grudnia 2023 r.
2. Niewykorzystane środki Realizator jest zobowiązany zwrócić na rachunek bankowy Zleceniodawcy o numerze **05 1240 5211 1111 0010 3553 7778** w terminie do dnia 15 stycznia 2024 r.
3. Wydatkowanie środków finansowych niezgodnie z umową, stwierdzone podczas weryfikacji sprawozdania końcowego, o którym mowa w § 6 ust. 2, powoduje, że podlegają one zwrotowi na konto Zleceniodawcy (nr konta jak w ust. 2), w ciągu 7 dni od otrzymania przez Realizatora pisma zawiadamiającego o konieczności zwrotu środków finansowych.
4. Zwrot środków po wyznaczonych terminach, określonych w ust. 2 i 3, spowoduje obciążenie Realizatora odsetkami naliczonymi w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych.
5. W przypadku dokonywania ewentualnego zwrotu niewykorzystanych lub wydatkowanych niezgodnie z umową środków finansowych na rachunek bankowy Zleceniodawcy, w treści





przelewu należy umieścić informację jakiej umowy dotyczy zwrot, ze szczególnym wskazaniem wielkości środków i odsetek.

## § 5

### **Odpowiedzialność Realizatora**

1. Realizator oświadcza, iż posiada polisę ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej w zakresie działalności objętej Programem.
2. Za szkody powstałe wobec osób trzecich w związku z realizacją Programu odpowiedzialność ponosi wyłącznie Realizator.
3. Wszelkie wartości będące przedmiotem ochrony prawa własności intelektualnej, związane z realizacją Programu pozostają własnością Zleceniodawcy i Realizator nie ma prawa wykorzystywania ich do własnej działalności bez pisemnej zgody Zleceniodawcy.

## § 6

### **Obowiązki sprawozdawcze Realizatora**

1. Realizator zobowiązany jest do sporządzania miesięcznych sprawozdań z realizacji Programu zgodnie z załącznikiem nr 3 część A do umowy i przekazywania ich drogą elektroniczną na adres: [dsp@um.bialystok.pl](mailto:dsp@um.bialystok.pl) w terminie do 15-go dnia każdego miesiąca za miesiąc poprzedni.
2. Realizator zobowiązany jest do sporządzenia i przekazania Zleceniodawcy rozliczenia końcowego z realizacji Programu, obejmujących rozliczenie finansowo - merytoryczne przekazanych środków i sprawozdanie z realizacji programu polityki zdrowotnej, sporządzanych zgodnie z załącznikiem nr 2 i 3 część B do umowy w terminie 21 dni od dnia zakończenia realizacji umowy nie później niż do dnia 21 stycznia 2024 r.
3. Zleceniodawca ma prawo żądać, aby Realizator w wyznaczonym terminie przedstawił dodatkowe informacje i wyjaśnienia do sprawozdań, o których mowa w ust. 1-2.
4. W przypadku nieprzedłożenia sprawozdań, o których mowa w ust. 1-2 Zleceniodawca wzywa pisemnie Realizatora do ich złożenia. Niezastosowanie się do wezwania oraz nieprzedstawienie wyjaśnień, o których mowa w ust. 3, może skutkować przeprowadzeniem kontroli, która może być podstawą rozwiązania niniejszej umowy.

## § 7

### **Obowiązki informacyjne Realizatora**

1. Realizator ma obowiązek umieszczenia widocznej informacji o realizowanym Programie na swojej stronie internetowej oraz w miejscu udzielania świadczeń.
2. Realizator zobowiązuje się do informowania opinii publicznej, że Program jest współfinansowany ze środków otrzymanych od Zleceniodawcy. Informacja na ten temat powinna się znaleźć we wszystkich materiałach, publikacjach, informacjach dla mediów, ogłoszeniach oraz w wystąpieniach publicznych.
3. Realizator zobowiązuje się do umieszczania logo Zleceniodawcy na wszystkich materiałach, w szczególności promocyjnych i informacyjnych dotyczących realizowanego Programu, w sposób zapewniający jego dobrą widoczność.
4. Realizator zobowiązany jest do uzyskania akceptacji materiałów, o których mowa w ust. 3, przed ich wydrukowaniem przez Departament Spraw Społecznych Urzędu Miejskiego w Białymstoku. Materiały do akceptacji należy przesłać na adres: [dsp@um.bialystok.pl](mailto:dsp@um.bialystok.pl).



5. Departament Spraw Społecznych Urzędu Miejskiego w Białymstoku zobowiązuje się do ustosunkowania się do przesłanych materiałów w ciągu 4 dni roboczych od daty ich wpływu. Brak ustosunkowania się w terminie będzie równoznaczny z akceptacją materiałów.
6. Realizator winien brać udział w lokalnych konferencjach, audycjach, debatach i wykładach na temat Programu, inicjowanych przez Zleceniodawcę.
7. Realizator zobowiązuje się do przygotowania oraz umieszczenia tabliczek informujących o realizacji zadania w ramach Budżetu Obywatelskiego 2023. Tabliczki zawierać będą informacje o nazwie projektu, wartości projektu, oraz zapis : „Projekt sfinansowano w ramach Budżetu Obywatelskiego 2023”. Tabliczki muszą być umieszczone w taki sposób aby były dobrze widoczne i czytelne. Projekt oznakowania zostanie zatwierdzony przez Zleceniodawcę po podpisaniu umowy.

## § 8

### Uprawnienia informacyjne Zlecającego

Realizator upoważnia Zleceniodawcę do rozpowszechniania w dowolnej formie, w prasie, radiu, telewizji, Internecie oraz innych formach publikacji, nazwy oraz adresu Realizatora, przedmiotu i celu, na który przyznano środki, oraz informacji o wysokości przyznanych środków.

## § 9

### Kontrola realizacji Programu

1. Upoważnionym przez Zleceniodawcę pracownikom lub upoważnionemu przez Zleceniodawcę podmiotowi zewnętrznemu przysługuje prawo kontroli realizacji umowy przez Realizatora w zakresie prawidłowości realizacji zadań określonych umową.
2. Kontrola może być przeprowadzona w czasie realizacji Programu oraz po jego zakończeniu.
3. Realizator zobowiązuje się do:
  - 1) poddania się ocenie realizacji Programu dokonywanej w miejscu jego realizacji lub w miejscu wyznaczonym przez Zleceniodawcę,
  - 2) udostępnienia pomieszczeń i sprzętu osobom kontrolującym w celu umożliwienia przeprowadzenia kontroli w czasie, w którym w pomieszczeniach nie przebywają pacjenci i nie są udzielane świadczenia medyczne, z tym zastrzeżeniem, że podczas kontroli w pomieszczeniach, w których przechowywane są komórki rozrodcze lub zarodki, kontrolującym towarzyszyć będzie upoważniony personel Realizatora, a kontrolujący zastosują się do zaleconych środków ochrony osobistej,
  - 3) przedłożenia wszelkich dokumentów dotyczących realizacji Programu oraz do umożliwienia przeprowadzenia oględzin w miejscu jego realizacji,
  - 4) udzielania ustnie lub na piśmie, w zależności od żądania kontrolującego i w terminie przez niego określonym, wyjaśnień i informacji dotyczących Programu.
4. W razie stwierdzenia, w wyniku przeprowadzonej kontroli, nieprawidłowości Zleceniodawca określi sposób, termin oraz formę ich usunięcia.

## § 10

### Rozwiązanie umowy

1. Umowa może być rozwiązana na mocy porozumienia Stron, z zachowaniem 14-dniowego okresu wypowiedzenia, w przypadku wystąpienia okoliczności, za które Strony nie ponoszą odpowiedzialności, a które uniemożliwiają wykonanie umowy. Skutki finansowe





i ewentualny zwrot środków finansowych Strony określa w sporządzonym na tę okoliczność protokole.

2. W przypadku, gdy Realizator rażąco naruszy istotne postanowienia umowy, Zleceniodawca wezwie Realizatora w formie pisemnej pod rygorem nieważności do usunięcia tego rażącego naruszenia istotnego postanowienia umowy, w terminie 14 dni od doręczenia tego wezwania, zamieszczając w treści wezwania szczegółowy opis rażącego naruszenia istotnego postanowienia umowy, którego usunięcia domaga się od Realizatora. Jeżeli Realizator w terminie 14 dni od otrzymania wezwania, o którym mowa w zdaniu poprzednim, nie usunie rażącego naruszenia istotnego postanowienia umowy opisanego w wezwaniu, wówczas Zleceniodawca może rozwiązać umowę bez zachowania okresu wypowiedzenia, składając Realizatorowi oświadczenie o rozwiązaniu umowy w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

3. Prawo rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym przysługuje:

- 1) Zleceniodawcy – w przypadku opisanym w ust. 2 oraz gdy Realizator z przyczyn leżących po jego stronie nie rozpoczął realizacji umowy lub przerwał jej realizację i jej nie wznowił mimo wezwań Zleceniodawcy,
- 2) Realizatorowi – gdy Zleceniodawca nie reguluje na bieżąco faktur i mimo wezwania zwleka z zapłatą dłużej niż 1 miesiąc.

4. W razie wystąpienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawierania umowy, Zleceniodawca może rozwiązać umowę w terminie jednego miesiąca od otrzymania wiadomości o powyższych okolicznościach.

## § 11

### **Zachowanie tajemnicy i bezpieczeństwo danych osobowych**

1. Strony umowy zobowiązują się do:

- 1) zachowania w tajemnicy wszelkich informacji otrzymanych i uzyskanych w związku z wykonywaniem zobowiązań wynikających z realizacji niniejszej umowy, w szczególności informacji o stosowanych technicznych i organizacyjnych środkach bezpieczeństwa;
- 2) wykorzystywania informacji jedynie w celach określonych ustaleniami dokonanyymi przez Strony niniejszej umowy;
- 3) podejmowania wszelkich kroków i działań w celu zapewnienia, że żadna z osób otrzymujących informacje w myśl postanowień pkt 1 nie ujawni tych informacji, ani ich źródła, zarówno w całości jak i w części stronom trzecim bez uzyskania uprzedniej, wyrażonej na piśmie zgody strony umowy, od której pochodzą informacje;
- 4) tego, iż w razie wątpliwości w przedmiocie kwalifikacji określonych informacji na potrzeby niniejszej umowy, kwalifikowania tych informacji jako informacji chronionych zapisami niniejszej umowy;
- 5) nie sporządzania kopii, ani jakiegokolwiek innego powielania, poza uzasadnionymi w prawie przypadkami, informacji otrzymanych i uzyskanych w związku z realizacją niniejszej umowy;
- 6) tego, iż przekazywanie, ujawnianie oraz wykorzystywanie informacji otrzymanych przez Realizatora od Zleceniodawcy będących przedmiotem niniejszej umowy nastąpić może wobec podmiotów uprawnionych na podstawie przepisów obowiązującego prawa i w zakresie określonym umową;
- 7) przestrzegania zasad bezpieczeństwa, w trakcie czynności wykonywanych u strony umowy, o których strona ta poinformowała;





- 8) stosowania własnych środków technicznych i organizacyjnych, wobec pracowników własnych i podwykonawców, dopuszczonych do realizacji niniejszej umowy, w celu dochowania tajemnicy informacji.
2. Zobowiązanie, o którym mowa w ust. poprzednim nie ma zastosowania do:
  - 1) informacji ogólnie dostępnych i powszechnie znanych;
  - 2) informacji, na których ujawnienie strona umowy, od której pochodzą informacje, wyraziła wyraźną zgodę na piśmie, pod rygorem nieważności;
  - 3) informacji uzyskanych przez stronę umowy od osób trzecich, o ile takie ujawnienie przez osobę trzecią nie stanowi naruszenia powszechnie obowiązujących przepisów prawa lub zobowiązań zaciągniętych przez te osoby. Strony umowy zobowiązane są do zachowania w tajemnicy informacji uzyskanych od osób trzecich, które zostały mu udostępnione z naruszeniem wymogów określonych w zdaniu poprzednim;
  - 4) udostępniania informacji na rzecz podmiotów uprawnionych, o ile obowiązek udostępniania tych informacji na rzecz tych podmiotów wynika z powszechnie obowiązujących przepisów prawa.
3. Strony umowy oświadczają, że są świadome faktu, iż dane osobowe objęte są ochroną wynikającą z 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 2016 r.), zwanego dalej RODO.
4. W ramach realizacji umowy nie nastąpi powierzenie przetwarzania danych osobowych, ani udostępnienie danych osobowych, poza danymi stron umowy oraz osób biorących udział przy realizacji umowy.

## **§ 12**

### **Kary umowne**

1. Realizator zapłaci na rzecz Zleceniodawcy karę umowną w wysokości 5% kwoty ustalonej w § 2 ust. 1 umowy na realizację zadania, w przypadku:
  - 1) niewywiązywania się lub nieterminowego realizowania postanowień umowy,
  - 2) nieusunięcia przez Realizatora nieprawidłowości stwierdzonych podczas kontroli.
2. Należność, o której mowa w ust. 1, zostanie wpłacona na wskazane przez Zleceniodawcę konto.
3. Zleceniodawcy przysługuje prawo do dochodzenia na zasadach ogólnych odszkodowania przewyższającego karę umowną, określoną w ust. 1, na drodze sądowej.

## **§ 13**

### **Postanowienia końcowe**

1. Wygaśnięcie umowy nastąpi z chwilą zaakceptowania przez Zleceniodawcę sprawozdania końcowego, o którym mowa w § 6 ust. 2.
2. W przypadku, gdy Realizator zamierza dokonać zmian podstaw formalno-prawnych prowadzonej działalności, mających wpływ na sposób realizacji umowy, jest zobowiązany do pisemnego poinformowania Zleceniodawcy o tym zamiarze, nie później niż na 30 dni przed ich dokonaniem.
3. O zamiarze rozwiązania, likwidacji lub innego zaprzestania działalności Realizator niezwłocznie informuje Zleceniodawcę.



4. Wszelkie zmiany umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności, a wszelkie wątpliwości związane z realizacją umowy wyjaśniane będą w formie pisemnej.

5. W sprawach nieuregulowanych umową mają zastosowanie przepisy ustawy z 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, ustawy z 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej, ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawy z 25 czerwca 2015 r o leczeniu niepłodności i ustawy z 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny.

6. Ewentualne spory powstałe na tle wykonywania umowy będą rozstrzygane w drodze polubownego porozumienia. W przypadku niezyskania porozumienia, rozstrzygnięcie sporu zostanie poddane sądowi właściwemu dla siedziby Zleceniodawcy.

7. Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

8. Integralną część umowy stanowią następujące załączniki:

- 1) oferta Realizatora Programu
- 2) wzór Rozliczenie finansowo – merytoryczne końcowego z realizacji Programu
- 3) wzór sprawozdania miesięcznego/końcowego z realizacji Programu
- 4) wzór ankiety Poziomu satysfakcji

*Realizator*

*Zleceniodawca*

.....

.....

**PREZYDENT MIASTA**

*dr hab. Tadeusz Truskolaski*



.....  
(pieczęćka Realizatora)

**Rozliczenie finansowo – merytoryczne z realizacji Programu polityki zdrowotnej pn.  
„ Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta  
Białystok w latach 2023 – 2024 Projekt obywatelski”**

**Końcowe**

**Za okres od ..... do .....**

**A) OPIS WYKONANYCH DZIAŁAŃ**

( w tym liczba wykonanych punkcji pęcherzyków jajowych, znieczuleń, pozaustrojowych zapłodnień, transferu zarodków, wtryfikacji komórek jajowych, przechowywania komórek jajowych z uwzględnieniem procedur kompletnych i przedwcześnie zakończonych oraz procedur zabezpieczenia płodności na przyszłość)



**B) ROZLICZENIE FINANSOWE (w zł)**

I. LECZENIE NIEPŁODNOŚCI									
Lp <sup>1</sup>	Koszt jednostkowy						Razem	Wielkość dofinansowania	Uwagi
	Punkcja pęcherzyków jajowych	Znieczulenie ogólne podczas punkcji	Zapłodnienie komórek jajowych i nadzór nad rozwojem zarodków	Transfer zarodków	Wirtyfikacja komórek jajowych	Przechowywanie komórek jajowych			
1									
2									
3									
...									
<b>OGÓŁEM</b>									

II. ZACHOWANIE PŁODNOŚCI							
Lp <sup>2</sup>	Koszt jednostkowy				Razem	Wielkość dofinansowania	Uwagi
	Punkcja pęcherzyków jajowych	Znieczulenie ogólne podczas punkcji	Wirtyfikacja komórek jajowych	Przechowywanie komórek jajowych			
1							
2							
3							
...							
<b>OGÓŁEM</b>							

.....  
(miejscowość, data)

.....  
Podpis osoby upoważnionej do reprezentowania Zleceniobiorcy

<sup>1</sup> Zestawienie w rozbiciu na koszty procedury przypadające na poszczególne pary uczestniczące w Programie

<sup>2</sup> Zestawienie w rozbiciu na koszty procedury przypadające na poszczególne pary uczestniczące w Programie

**PREZYDENT MIASTA**

  
dr hab. Tadeusz Truskolaski





**Sprawozdanie miesięczne/końcowe z realizacji programu pod nazwą: „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia  
pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Białystok w latach 2023 – 2024 Projekt obywatelski”.**

Za okres od ..... do .....

**A) ZESTAWIENIE NA DZIEŃ SPRAWOZDAWCZY ..... (data)**

<b>UCZESTNICZY</b>				
<b>Liczba par zakwalifikowanych do Programu <sup>3</sup></b>	<b>Po raz pierwszy</b>	<b>Po raz drugi</b>	<b>Po raz trzeci</b>	<b>UWAGI</b>

<sup>3</sup> Liczba par, które zostały zakwalifikowane ze względów medycznych i otrzymały dofinansowanie

<b>PROCEDURA BIOTECHNOLOGICZNA</b>						
<b>Punkcja pęcherzyków jajowych</b>	<b>Znieczulenie ogólne podczas punkcji</b>	<b>Zapłodnienie komórek jajowych i nadzór nad rozwojem zarodków</b>	<b>Transfer zarodków</b>	<b>Witryfikacja komórek jajowych</b>	<b>Przechowywanie komórek jajowych</b>	<b>UWAGI</b>

<b>POZOSTAŁE INFORMACJE</b>				
<b>Liczba zespołów hiperstymulacyjnych</b>	<b>Liczba ciąż klinicznych w tym:</b>	<b>wielopłodowe</b>	<b>Liczba urodzeń żywych</b>	<b>UWAGI</b>



<b>Procedury zabezpieczenia płodności</b>	<b>Punkcja pęcherzyków jajowych</b>	<b>Znieczulenie ogólne podczas punkcji</b>	<b>Zapłodnienie komórek jajowych i nadzór nad rozwojem zarodków</b>	<b>Wirtyfikacja komórek jajowych</b>	<b>Przechowywanie komórek jajowych</b>	<b>UWAGI</b>

**Liczba przeprowadzonych ankiet satysfakcji uczestników Programu ....**

.....  
 (miejsowość, data)

.....  
**Podpis osoby upoważnionej do reprezentowania Realizatora**



## B) RAZEM OD POCZĄTKU REALIZACJI PROGRAMU

UCZESTNICZY				
Liczba par zakwalifikowanych do Programu <sup>4</sup>	Po raz pierwszy	Po raz drugi	Po raz trzeci	UWAGI

PROCEDURA BIOTECHNOLOGICZNA						
Punkcja pęcherzyków jajowych	Znieczulenie ogólne podczas punkcji	Zapłodnienie komórek jajowych i nadzór nad rozwojem zarodków	Transfer zarodków	Witryfikacja komórek jajowych	Przechowywanie komórek jajowych	UWAGI

<sup>4</sup> Liczba par, które zostały zakwalifikowane ze względów medycznych i otrzymały dofinansowanie





POZOSTAŁE INFORMACJE				
Liczba zespołów hiperstymulacyjnych	Liczba ciąż klinicznych w tym:	wielopłodowe	Liczba urodzeń żywych	UWAGI

**Mierniki efektywności Programu:**

- Liczba par, którym w ramach Programu urodziło się przynajmniej jedno dziecko .....
- Liczba par leczonych z wykorzystaniem własnych gamet lub dawstwa nasienia, u których uzyskano ciążę .....

Procedury zabezpieczenia płodności	Punkcja pęcherzyków jajowych	Znieczulenie ogólne podczas punkcji	Witryfikacja komórek jajowych	Przechowywanie komórek jajowych	UWAGI

**Liczba przeprowadzonych ankiet satysfakcji uczestników Programu ....**

.....  
(miejscowość, data)

**PREZYDENT MIASTA**

*dr hab. Tadeusz Truskolaski*

.....  
Podpis osoby upoważnionej do reprezentowania Realizatora

**Ankieta poziomu satysfakcji uczestników Programu Polityki Zdrowotnej: „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Białegostoku w latach 2023 – 2024”**

**W jaki sposób dowiedzieliście się Państwo o Programie z materiałów promocyjnych (plakaty, ulotki)**

ze strony internetowej

z lokalnych mediów

z mediów społecznościowych

od lekarza prowadzącego

od rodziny/znajomych

z innych źródeł jakich?

.....

**2. Nazwa Realizatora, do którego zgłosiliście Państwo się na kwalifikację**

.....

**3. Jak oceniają Państwo promocję Programu oraz dostęp do informacji na jego temat? Ocena w skali 1-5**

Promocja Programu (plakaty, informacje w mediach itp.) .....

Dostęp do informacji na temat zasad kwalifikacji do Programu .....

Dostęp do informacji na temat świadczeń medycznych objętych Programem.....

Dostęp do informacji na temat ośrodków będących Realizatorami Program.....

**4. Jak oceniają Państwo organizację Programu oraz poziom świadczonych usług? Ocena w skali 1-5**

Dopełnianie formalności związanych z rejestracją w Programie .....

Czas pomiędzy rejestracją w Programie a wizytą kwalifikacyjną .....

Stosunek personelu medycznego do pacjentów.....

Komunikatywność personelu medycznego.....

Poziom usług medycznych świadczonych w ramach Program .....

**Państwa uwagi temat Programu:** .....

.....

**PREZYDENT MIASTA**

*dr hab. Tadeusz Truskolaski*



*Załącznik nr 4 do Ogłoszenia konkursu ofert na wybór w 2023 r. realizatora Programu Polityki zdrowotnej pn.: "Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Białystok w latach 2023 -2024 Projekt obywatelski".*

**UCHWAŁA NR LXXIII/1007/23  
RADY MIASTA BIAŁYSTOK**

z dnia 31 lipca 2023 r.

**w sprawie przyjęcia Programu polityki zdrowotnej "Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Białystok" w latach 2023 - 2024 Projekt obywatelski"**

Na podstawie art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2023 poz. 40 z późn. zm.<sup>1)</sup>) w związku z art. 7 ust. 1 i art. 48 ust. 1, 3 pkt. 1 i ust. 5 i art. 48 a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2022r. poz. 2561 z późn. zm.<sup>2)</sup>) uchwała się, co następuje:

**§ 1.** Przyjmuje się Program polityki zdrowotnej "Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Białystok" w latach 2023 - 2024 Projekt obywatelski", stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.

**§ 2.** Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Białystok.

**§ 3.** Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

PRZEWODNICZĄCY RADY

**Lukasz Prokorym**

<sup>1)</sup> Zmiany tekstu jednolitego ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2023 r. poz. 572

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674 i 2770, z 2023 r. poz. 605, 650 i 658





## **Program polityki zdrowotnej "Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Białystok" w latach 2023 - 2024 Projekt obywatelski"**

### **Rozdział 1.**

#### **Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej**

##### **1. Opis problemu społecznego i zdrowotnego.**

W Polsce znacznie zmniejszyła się liczba urodzeń i znaleźliśmy się jako kraj w głębokim kryzysie demograficznym. W 2021 roku według danych GUS urodziło się 331511 dzieci, rok wcześniej liczba urodzeń wynosiła 355309. Wyraźnie niekorzystną sytuację widać w porównaniu do liczby zgonów, w 2021 roku zmarło aż 519 517 osób, a rok wcześniej ponad 477 000. Od połowy lat dziewięćdziesiątych liczba urodzeń nie gwarantuje prostej zastępowalności pokoleń. Przyjmuje się, że prostą zastępowalność pokoleń zapewnia współczynnik dzietności wynoszący 2,1–2,15, tj. gdy na 100 kobiet w wieku rozrodczym przypada średnio 210–215 dzieci, gdy wartość współczynnika dzietności spada poniżej poziomu 1,5 – mamy do czynienia z „niską dzietnością”, a gdy spada poniżej 1,3 – ze skrajnie niską dzietnością.

Obecny w Polsce współczynnik dzietności 1,36 wpływa na spadek dynamiki wzrostu liczby ludności, prowadząc do zmniejszania się populacji. Powoduje to trwałe zmiany struktury wieku ludności, w wyniku czego następuje naruszenie proporcji pomiędzy kolejnymi generacjami (dzieci, dorosłych, osób starszych). Wspieranie prokreacji powinno stać się zatem mocno podkreślanym celem polityki prorodzinnej. Powinniśmy dobrze rozpoznać co stanowi barierę rodzicielstwa i podejmować celowane działania wspierające rodzicielstwo. Podjęte działania wsparcia socjalnego nie przyniosły oczekiwanych rezultatów. Jedną z istotnych barier ograniczających spełnienie marzeń o rodzicielstwie są możliwości finansowe młodych osób w tym koszty leczenia niepłodności. Niemożność zajścia w ciążę wpływa w sposób niekorzystny na funkcjonowanie rodzinne, społeczne, zawodowe młodych ludzi w okresie ich największej aktywności. W ich życiu dominuje frustracja o charakterze społecznym, psychicznym i egzystencjalnym. Niepłodne pary demonstrują uczucie zgorzknienia, a nawet złości. „Stres niepłodności” porównywany jest do stresu po rozpoznaniu chorób nowotworowych oraz zawału mięśnia sercowego. W codziennym życiu nierzadko dominuje uczucie osamotnienia, braku integracji i wstydu przed dzieleniem się własnymi problemami z innymi. Lista negatywnych zmian i reakcji emocjonalnych jest bardzo długa. Niepłodni mają poczucie utraty potencjalnych dzieci i możliwości planowania życia rodzinnego, znikają marzenia o przedłużeniu rodu, o kontynuacji genetycznej, kobieta przeżywa żal z powodu utraty doświadczeń ciąży i porodu, ulegają ruinie plany małżeńskie i życiowe, dziadkowie nie mogą doczekać się wnuków. Pojawiają się określenia „niepełnowartościowa kobieta”, „niepełnowartościowy mężczyzna”. Płodność stała się swego rodzaju tematem tabu i przynależy do kanonu kwestii nieporuszanych.

Zarówno małżeństwo, jak i macierzyństwo i ojcostwo stanowią ważny czynnik w rozwoju i realizacji siebie. Stąd też brak możliwości zaspokojenia tych potrzeb ma swoje konsekwencje psychologiczne i społeczne. Ostatnio zaprezentowany na forum Parlamentu Europejskiego „Europejski Atlas Polityki Dostępu do Leczenia Niepłodności” wskazał, że Polska zajmuje jedno z ostatnich miejsc w Europie pod względem dostępności do leczenia niepłodności.

Niepłodność definiuje się jako niemożność zajścia w ciążę po roku starania się o potomstwo. Niepłodność powinna być leczona skutecznie wszystkimi oferowanymi przez medycynę metodami, w najkrótszym czasie, najmniej inwazyjnie i po najniższych kosztach. Para z problemem niemożności zajścia w ciążę musi uzyskać pomoc w zakresie wszelkich kwestii medycznych, psychologicznych, społecznych i etycznych. Przekazana parom informacja powinna być zrozumiała i oparta na wynikach badań naukowych, dzięki czemu niepłodne pary będą w stanie podejmować świadome decyzje uwzględniające ich przyszłe możliwości rozrodu.

Kompleksowy Program Ochrony Zdrowia Prokreacyjnego w Polsce na lata 2016-2020 i obecnie przedłużony do 2023 roku, finansuje przede wszystkim diagnostykę niepłodności, nie zaś samo leczenie. Po ustaleniu przyczyny niepłodności para pozostawała sama ze swoim problemem.



Obecnie nie posiadamy krajowego programu leczenia niepłodność co oznacza że koszty leczenia ponoszą sami pacjenci.

## 2. Dane epidemiologiczne

Ocenia się, że 60-80 mln par na świecie (wg danych WHO) dotkniętych jest stale lub okresowo problemem niepłodności. W społeczeństwach krajów wysoko rozwiniętych częstość niepłodności jest szacowana na 10 – 12% populacji. W Polsce, pomimo braku dokładnych badań populacyjnych, odsetek ten jest podobny, a wielkość populacji dotkniętej problemem niepłodności sięga około 1,2 - 1,3 mln par. Nie mogąc uzyskać potomstwa w zamierzonym czasie i wymiarze, pary dotknięte problemem niepłodności oczekują w tym zakresie pomocy medycznej zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.

Niepłodność ze względu na duży zasięg problemu, została uznana przez Światową Organizację Zdrowia( WHO) za chorobę społeczną o kodach ICD-10: N46, N97.

Białystok jest dużym miastem z liczbą mieszkańców wynoszącą 295 683, z czego 53,1% stanowią kobiety, a 46,9% mężczyźni. W latach 2002-2021 liczba mieszkańców wzrosła o 1,4%. Średni wiek mieszkańców wynosi 42,4 lat i jest porównywalny do średniego wieku mieszkańców województwa podlaskiego oraz porównywalny do średniego wieku mieszkańców całej Polski. Prognozowana liczba mieszkańców Białegostoku w 2050 r. wynosi 261 430, z czego 137 481 to kobiety, a 123 949 mężczyźni.

Białystok ma ujemny przyrost naturalny wynoszący -565. Odpowiada to przyrostowi naturalnemu -1,91 na 1000 mieszkańców Białegostoku. W 2021 roku urodziło się 3051 dzieci, w tym 49,1% dziewczynek i 50,9% chłopców. Współczynnik dynamiki demograficznej, czyli stosunek liczby urodzeń żywych do liczby zgonów wynosi 0,84 i jest znacznie większy od średniej dla województwa oraz znacznie większy od współczynnika dynamiki demograficznej dla całego kraju.

Rodzina i macierzyństwo podlegają szczególnej ochronie Państwa. Wynika to z przepisu artykułu 71 Konstytucji RP. W związku z tym rolą Państwa jest podejmowanie działań mających na celu zapewnienie możliwie jak najszerszego dostępu do świadczeń medycznych o potwierdzonej skuteczności, przewyżających skutki niepłodności. Artykuł 16 Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka stanowi, iż prawo do posiadania rodziny jest podstawowym prawem człowieka.

## 3. Opis obecnego postępowania.

Najczęstszymi powodami niepłodności są:

- czynnik męski spowodowany małą liczbą plemników, zaburzeniami ich ruchliwość lub nieprawidłową budową,
- u kobiety zaburzenia jajczkowania, zaburzenia drożności i funkcji jajowodów, endometrioza, czynniki immunologiczne, przyczyny psychologiczne, wady anatomiczne macicy lub przyczyny na poziomie samego procesu zapłodnienia.

Na skalę niepłodności duży wpływ mają również trendy populacyjne. Na pierwszym miejscu wymienia się wiek kobiet, które zbyt późno podejmują decyzje o rozrodzie. W pewnej grupie par leczenie zachowawcze, farmakologiczne lub chirurgiczne pozwoli uzyskać ciążę. Obecnie za podstawowe metody leczenia uważa się metody rozrodu wspomaganego medycznie. Metody te są najskuteczniejszymi sposobami leczenia i doprowadzającymi najszybciej do ciąży po wyczerpaniu czasu oczekiwania na ciążę i leczenia metodami zachowawczymi. W niektórych wskazaniach (poważny czynnik męski, niedrożne jajowody lub ich brak, endometrioza) jedynymi możliwymi metodami leczenia są tylko metody rozrodu wspomaganego medycznie. Przy istniejącej niepłodności nie należy zbyt długo zwlekać z ich zastosowaniem, ponieważ wiek kobiety stanowi podstawowe ograniczenie skuteczności.

Leczenie niepłodności metodami rozrodu wspomaganego medycznie nie jest finansowane przez system powszechnych ubezpieczeń zdrowotnych, co w znacznym stopniu ogranicza dostęp niepłodnych par do tego typu świadczeń. Należy wyraźnie podkreślić, że metody te bardzo często stanowią jedyną drogę do macierzyństwa i ojcostwa. Wśród metod leczenia niepłodności o udowodnionej skuteczności wymienia się:

1. modyfikacja stylu życia (palenie, alkohol, narkotyki, substancje chemiczne w miejscu pracy),
2. metody chirurgiczne,
3. farmakologiczna indukcja jajczkowania,
4. inseminacja,



5. złożone metody rozrodu wspomaganego medycznie ART (m.in. ICSI, IVF, ICSI-PESA, ICSI-TESA zgodnie z obowiązującymi wytycznymi postępowania terapeutycznego),

6. Kriokonserwacja komórek jajowych u pacjentek z odroczoną płodnością przed leczeniem gonadotoksycznym lub zagrożonych utratą płodności z powodu choroby.

Najskuteczniejszą metodą leczenia niepłodności jest metoda pozaustrojowego zapłodnienia stosowana praktycznie we wszystkich przyczynach niepłodności. W wielu krajach metoda pozaustrojowego zapłodnienia uważana jest za podstawową, ale oczywiście nie jedyną metodę leczenia niepłodności.

Z uwagi na zakończenie finansowania procedur rozrodu wspomaganego medycznie w ramach rządowego Programu - Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013 – 2016 i wysokie koszty tych procedur na rynku komercyjnych usług zdrowotnych, uzasadnionym działaniem jest zwiększenie możliwości dostępu mieszkańcom miasta Białegostoku do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności i wsparcie niepłodnych par dofinansowaniem do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego.

Z trzydziestokilkuletniego doświadczenia pracy w ośrodku białostockim należy szacować, że zapotrzebowanie na leczenie jest rzędu 200 – 250 par na rok. Dotychczas nie było dofinansowania samorządowego. Tak bardzo mała grupa par przewidzianych do leczenia w programie wynika z bardzo ograniczonych funduszy projektu obywatelskiego.

## Rozdział 2.

### Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

#### 1. Cel główny.

Celem głównym umożliwienie leczenia niepłodności metodami rozrodu wspomaganego medycznie poprzez wsparcie finansowe par walczących z niepłodnością i urodzenie u około 30 % par dziecka.

#### 2. Cele szczegółowe.

- uzyskanie wyniku pozytywnego testu ciążowego – u co najmniej 35 % par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie),
- urodzenie dziecka u co najmniej 30 % par.

Cele szczegółowe zostały zdefiniowane po analizie :

- średniej skuteczność zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego i procedur medycznie wspomaganey reprodukcji wynoszącą zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia oraz z raportami Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego: dla grupy pacjentów korzystających z zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub nasienia anonimowego dawcy (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 20-40% na jeden cykl zakończony transferem zarodka. Program ten dotyczy tak małej grupy par że wyniki mogą być zaburzone w obie strony pozytywnie i negatywnie.

#### 3. Miernik efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej.

Miernikiem efektywności dla celu głównego jest wzór:

$x = \text{liczba par, którym w ramach Programu urodziło się przynajmniej jedno dziecko/do liczby par zakwalifikowanych do Programu} \times 100$  oczekiwana wartość miernika wyrażonego w %  $\geq 30$

Miernikiem efektywności dla celów szczegółowych są poniższe wzory:

- dla celu szczegółowego określającego oczekiwane rezultaty leczenia w przypadku par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie),
- $x = \text{liczba par leczonych z wykorzystaniem własnych gamet lub dawstwa nasienia, u których uzyskano ciążę,}$
- $\text{liczba par leczonych w ramach Programu wykorzystaniem własnych gamet lub dawstwa nasienia} \times 100$  oczekiwana wartość miernika wyrażonego w %  $\geq 30\%$ .

Do spodziewanych efektów programu należy: eliminowanie skutków niepłodności, w populacji miasta Białystok poprzez ułatwienie im dostępu do leczenia niepłodności najskuteczniejszą współcześnie metodą zapłodnienia



pozaustrojowego. Ograniczone środki samorządowe nie wystarczą na wsparcie finansowe wszystkich potrzebujących. Program pozwoli na ocenę skali zapotrzebowania na leczenie.

### **Rozdział 3.**

## **Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka procedur, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej.**

### **1. Populacja docelowa.**

W Polsce nie prowadzono badań epidemiologicznych dotyczących niepłodności na szeroką skalę, dlatego też w określeniu odsetka niepłodnych par musimy posługiwać się danymi szacunkowymi. Według różnych źródeł problem niepłodności dotyczy 10 - 15 % populacji. Pozwala to oszacować, że w Polsce około 1,3mln par ma problem z zajściem w ciążę. Wielkość populacji polskiej, wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI wynosi około 25 tysięcy par rocznie. Szacuje się, że zapotrzebowanie na leczenie metodą IVF/ICSI wynosi około 600 - 1000 cykli/na 1 mln mieszkańców (Czechy, Skandynawia, Hiszpania). Odnosząc się do tego schematu liczenia można przyjąć, że ten problem dotyczy w analogicznych proporcjach populacji Białegostoku wynoszącej w według danych GUS z 31.12.2021 roku - 295 683 mieszkańców, z czego 53,1% stanowią kobiety, a 46,9% mężczyźni, w tym 69951 kobiety w wieku rozrodczym.

Z uwagi na fakt, że w Polsce brak jest jednoznacznych badań dotyczących niepłodności oraz danych epidemiologicznych w tym zakresie trudno jest oszacować ostateczną liczbę odbiorców programu. Z dotychczasowego doświadczenia można szacować zapotrzebowanie roczne na 200 – 250 par.

Możliwość skorzystania z programu będą miały osoby mieszkające w mieście Białystok i płacące w Białymstoku podatki od co najmniej 2 lat.

### **2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej.**

Badania, wykazują, że u 85 % par współżyjących regularnie w celach koncepcyjnych do poczęcia dziecka dochodzi w ciągu jednego roku, u dalszych 8% par do poczęcia dojdzie w ciągu drugiego roku starań.

Uwzględniając powyższe informacje w toku kwalifikacji pacjentek do programu przeprowadzona zostanie identyfikacja par, które nie będą wymagały pomocy medycznej przy poczęciu na etapie opieki podstawowej.

Do programu zostaną zakwalifikowane pary, które nie mogą zrealizować planów rozrodczych poprzez naturalną koncepcję (przy czynniku pierwotnie kwalifikującym do IVF) lub po nieefektywnym leczeniu zachowawczym lub chirurgicznym.

Pary te muszą spełniać następujące kryteria:

- 1) wiek kobiety mieści się w przedziale 20-40 lat,
- 2) w ocenie biochemicznej i ultrasonograficznej mają szansę na wydukowanie mnogiego jajczkowania (AMH powyżej 0,7 ng/ml, co najmniej trzy pęcherzyki w jajniku),
- 3) w dniu kwalifikacji do programu są zameldowane w mieście Białystok i para płaci podatki od 2 lat w Białymstoku,
- 4) szybkiej kwalifikacji podlegają pary lub kobiety niebędące w związku ze schorzeniem wymagającym,
- 5) leczenia gonadotoksycznego np. nowotworowym w celu zachowania płodności do mrożenia gamet (kobiety samotne, pary) lub zarodków (pary).

#### **Kryteria wykluczenia:**

- 1) Wiek powyżej 40 roku życia,
- 2) Niska rezerwa jajnikowa AMH poniżej 0,7 ng/ml,
- 3) Wady macicy uniemożliwiające donoszenie ciąży, brak macicy,
- 4) Brak funkcji jajnika.

#### **Warunki formalne**

- 1) Do leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego lub programu ochrony płodności zakwalifikowane będą pary przez realizatorów programu, zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii





i warunkami ustawy o leczeniu niepłodności (wszystkie inne metody leczenia, rekomendowane przez PTMRiE przy istniejących przyczynach niepłodności zakończyły się niepowodzeniem lub nie ma innych metod leczenia przy stwierdzonej przyczynie)

- 2) W ośrodku realizatora programu wymagane będzie złożenie informacji o przeprowadzeniu leczenia niższego rzędu lub wyniku diagnostycznego potwierdzającego bezpośrednie wskazanie do leczenia metodami rozrodu wspomaganego medycznie i udokumentowanie tego faktu w prowadzonej dokumentacji medycznej
- 3) Rekrutacja pacjentów będzie prowadzona w lokalizacji realizatorów programu, spełniających wymogi, o których mowa w punkcie IV.
- 4) O zakwalifikowaniu się pacjentów do programu decydować będzie kolejność zgłoszeń.

W ramach kampanii informacyjnej podjęte zostaną przez organizatora programu działania mające na celu dotarcie z właściwą informacją na temat programu do potencjalnych pacjentów. W toku realizowania powyższego programu wykorzystane zostaną lokalne media, strona internetowa Urzędu Miasta, informacje na stronach internetowych ośrodków realizujących program polityki zdrowotnej.

### 3. Planowane dofinansowanie procedur.

Przed wykonaniem zapłodnienia pozaustrojowego wytyczne wskazują na konieczność przeprowadzenia diagnostyki niepłodności (NICE 2013, PTMR/PTG 2018). Koszty obejmujące: badania kwalifikujące, nadzór nad stymulacją mnogiego jajczkowania, niezbędne badania wirusologiczne i innych chorób, koszty leków - ponoszą pacjenci.

Program obejmuje dofinansowanie do procedury zapłodnienia pozaustrojowego po wykonaniu przynajmniej jednego z następujących elementów:

- 1) Wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych,
- 2) Znieczulenie ogólne podczas punkcji,
- 3) Pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro,
- 4) Transfer zarodków do jamy macicy w cyklu stymulowanym i dwóch transferów kriokonserwowanych w cyklu spontanicznym lub substytucyjnym,
- 5) Witryfikację zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym,
- 6) Przechowywanie zarodków kriokonserwowanych na koszt programu przez okres dwóch lat,
- 7) Kriokonserwację komórek jajowych u pacjentek przed leczeniem gonadotoksycznym.

Leczenie niepłodności powinno być uzupełnione przez realizatora programu odpowiednim poradnictwem obejmującym między innymi :

- 1) wyjaśnienie ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania ART,
- 2) wyjaśnienie ryzyka wynikającego z zachodzenia w ciążę wielopłodowe (NICE 2017, Rekomendacje PTMRiE2018),
- 3) wyjaśnienie dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia, możliwość przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia świadomej decyzji (NICE 2017 Rekomendacje PTMRiE 2018),
- 4) przedyskutowania z parą regulacji prawnej obowiązującej w Polsce wynikającej z Ustawy o leczeniu niepłodności. Realizator/rzy programu będą zobowiązani do poinformowania, że prawo zezwala na zapłodnienie 6 komórek jajowych, jeżeli partnerka jest w wieku do 35 lat. Ustawa zezwala na zapłodnienie wszystkich komórek jajowych po dwóch nieudanych programach lub jeżeli partnerka skończyła 35 lat,
- 5) w programie para może korzystać z plemników z banku spermy na zasadach określonych w Ustawie o leczeniu niepłodności. Koszty zakupu nasienia z Banku nasienia pokrywa para,
- 6) pacjenci powinni uzyskać informację, że przy zapładnianiu 6 komórek do zapłodnienia dochodzi w od 0 do 6 komórkach jajowych. W 5 – 6 dobie końcowe stadium rozwoju możliwego do uzyskania in vitro tj etap blastocysty osiąga od 6 do 0 zarodków średnio 2 – 3 blastocysty. Parę należy poinformować, że około 40% zarodków które osiągnęło stadium blastocysty zagnieżdża się w jamie macicy i dochodzi do ciąży,
- 7) przedyskutowanie z parą aspektów etycznych leczenia metodami rozrodu wspomaganego medycznie i poinformowanie, że jeżeli para sobie tego życzy, można ograniczyć liczbę zapładnianych komórek oraz



zamrozić komórki jajowe i przy następnych próbach odmrażać i zapładniać kolejne komórki. Pacjentom którzy chcą ograniczyć ilości zapładnianych komórek należy przedstawić stanowisko ASRM z 2021 roku Fertility and Sterility VOL. 116 NO. 1 / JULY 2021 .Należy jednocześnie poinformować, że takie stanowisko przyjęte zostało z pewną ostrożnością ponieważ dowody na to że skuteczność procedury jest taka sama jak przy zapładnianiu i rozwoju zarodków ze świeżych komórek jajowych nie jest w pełni udowodniona. Analizowane wyniki odnoszono do pobrań komórek oraz ich mrożenia u młodych pacjentek co pozwoliło określić poziom wiarygodności tych badań jako umiarkowany. Nie wiadomo jak wiek, rezerwa jajnikowa, przyczyna niepłodności wpływa na skuteczność samej procedury i odsetek żywych urodzeń.

Należy poinformować, że takie postępowanie wiąże się z dodatkowymi kosztami w kolejnych cyklach wynikającymi z konieczności wykonania:

- klinicznej oceny cyklu, tak aby wyznaczyć datę rozmrożenia komórki, zsynchronizowanego z cyklem zapłodnienia,
- rozmrożenia komórki w ustalonym dniu,
- przeprowadzenie procedury zapłodnienia ICSI (po mrożeniu osłonka przejrzysta oporna jest na wiązanie i przejście plemnika przez osłonkę),
- oceniańa rozwoju zarodka.

Koszty tych procedur powinny być ustalone przed przystąpieniem do procedury i zaakceptowane przez parę.

- 8) zapewnienie specjalistycznej opieki psychologicznej lub wskazanie gdzie można uzyskać tego typu opiekę (NICE 2017 Rekomendacje PTMRiE 2018),
- 9) poinformowanie o stylu życia i innych czynnikach, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie rozrodcze (np. wiek, BMI, palenie tytoniu, spożywanie alkoholu itp.) (NICE 2017 Rekomendacje PTMRiE 2018).

Leczenie niepłodności w drodze zapłodnienia pozaustrojowego nie jest obecnie w Polsce finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych. Jednakże zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357) w ramach zabiegów w zakresie układu rozrodczego kobiety przeprowadzana jest m.in. „sztuczna inseminacja”.

W ramach kampanii informacyjnej podjęte zostaną przez organizatora programu działania mające na celu dotarcie z właściwą informacją na temat programu do potencjalnych pacjentów. W toku realizacji programu wykorzystane zostaną lokalne media, strona internetowa Urzędu Miejskiego w Białymstoku.

#### **4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej.**

W związku ze specyfiką problemu klinicznego dostępność do świadczeń finansowanych w ramach programu powinna być zapewniona przez realizatorów programu poniedziałek – piątek w godz. 8.00-18.00, w sobotę i niedzielę w godzinach 9.00 -12.00. Realizatorzy programu zapewnią równocześnie możliwość rejestracji telefonicznej oraz elektronicznej przez 7 dni w tygodniu oraz kontaktu telefonicznego z ośrodkiem przez 24 godz.

Dodatkowym źródłem informacji dla pacjentów będzie linia pomocy „Pacjent dla pacjenta” Stowarzyszenia „Nasz bocian” działająca pięć dni w tygodniu (poniedziałek - piątek) poprzez telefon i internet w godzinach dyżurów wolontariuszy.

#### **5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej.**

Uczestnikom programu przysługuje możliwość dofinansowania do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego pod warunkiem przeprowadzenia co najmniej jednej procedury biotechnologicznej w ramach metod rozrodu wspomaganego medycznie. Pozostałe koszty procedury ponoszą pacjenci.

Cennik pozostałych procedur powinien być udostępniony przez ośrodek realizujący program na stronie internetowej i określony w czasie pierwszej wizyty.

Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy. Z przyczyn medycznych program może zakończyć się jeżeli nie dojdzie do pobrania komórek, nie dojdzie do zapłodnienia, zarodki nie będą się rozwijały. Ponieważ program obejmuje finansowanie od momentu pobrania komórek nie przewiduje się zakończenia procedury



z przyczyn pozamedycznych. Jeżeli wystąpią problemy z realizacją kolejnych etapów wszystkie zarodki /komórki jajowe są kriokonserwowane.

Udział w programie zostaje zakończony po wykorzystaniu wszystkich zarodków przez daną parę lub rezygnacji przez parę z dalszych etapów

Zgodnie z art. 46 ustawy o leczeniu niepłodności bank komórek rozrodczych i zarodków przechowujący kriokonserwowane zarodki w umowie z pacjentami określi podmiot (inny bank komórek rozrodczych i zarodków) do którego zostaną przekazane kriokonserwowane zarodki w przypadku jego likwidacji lub zaprzestania przez niego prowadzenia działalności w zakresie przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków, w tym również w przypadku cofnięcia pozwolenia na prowadzenie postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu medycznie wspomaganego prokreacji. W przypadku upływu ustawowego 20-letniego okresu przechowywania kriokonserwowanych zarodków, zgodnie z art. 21 ustawy o leczeniu niepłodności będą one przekazane do dawstwa zarodka. Kwestie te powinny być omówione z beneficjentami przed uzyskaniem zgody na wykonanie procedur przewidzianych w Programie.

#### **Rozdział 4.**

### **Organizacja programu polityki zdrowotnej**

#### **1. Etapy programu polityki zdrowotnej.**

Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów program obejmuje dofinansowanie w wysokości do 5000 zł do procedury biotechnologicznej, nie więcej niż 60% kosztów danej procedury składającej się z:

##### **A. Części nie objętej dofinansowaniem:**

- 1) kwalifikacja na podstawie indywidualnej oceny sytuacji klinicznej pary i po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki, w tym w szczególności wymaganych ustawowo badań,
- 2) ustalenia protokołu stymulacji indywidualnie u każdej z par,
- 3) stymulację mnogiego jajczkowania wraz z nadzorowaniem jej przebiegu,
- 4) dobór dawcy nasienia, zgodnie z wymogami ustawy o leczeniu niepłodności (w przypadku dawstwa innego niż partnerskie),

##### **B. Część objęta dofinansowaniem w ramach programu:**

- 1) wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych,
- 2) znieczulenie ogólne podczas punkcji,
- 3) zapłodnienie komórek jajowych dostępnymi obecnie metodami i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro,
- 4) transfer zarodków do jamy macicy,
- 5) wtryfikacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym,
- 6) przechowywanie zarodków kriokonserwowanych w certyfikowanym Banku Gamet i Zarodków.

Koszty następujących procedur ponoszą pacjenci:

- 1) wizyta kwalifikacyjna,
- 2) nadzór nad stymulacją mnogiego jajczkowania,
- 3) niezbędne badania wirusologiczne i innych chorób,
- 4) koszty leków,
- 5) koszty ewentualnego zakupu nasienia,
- 6) koszty przechowywania zarodków kriokonserwowanych,
- 7) koszty przechowywania komórek jajowych kriokonserwowanych,
- 8) koszty kolejnych transferów zarodków mrożonych kriotransferów,
- 9) koszty wykorzystania kriokonserwowanych oocytów,



10) koszty badań laboratoryjnych,

11) koszty ewentualnej biopsji jądra/najądrzy.

Program zakłada możliwość dofinansowania do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego pod warunkiem przeprowadzenia co najmniej jednej procedury z wykorzystaniem zaawansowanych metod rozrodu wspomaganego medycznie.

## **2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.**

Leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego może być prowadzone w specjalistycznych ośrodkach, które zapewniają możliwość takiego leczenia oraz dysponują odpowiednią doświadczoną kadrą oraz odpowiednią aparaturą laboratoryjną i medyczną. W ośrodku przystępującym do konkursu w ostatnich 3 latach powinno być wykonane co najmniej 200 programów zapłodnienia pozaustrojowego rocznie i ośrodek powinien działać od co najmniej 3 lata. Zespół powinien w tym okresie raportować dane do europejskiego raportu ESHRE i spełniać wymogi ustawy o leczeniu niepłodności i rozporządzeń Ministra Zdrowia do ustawy o leczeniu niepłodności czyli posiadać Decyzję Ministerstwa Zdrowia zezwalającą na prowadzenie leczenia metodami rozrodu wspomaganego medycznie i prowadzenie Banku Gamet i Zarodków.

Podstawą realizacji programu będzie podpisana z realizatorem umowa, w której określone będą zasady, warunki, koszt realizacji kompleksowego zadania oraz wysokość dofinansowania.

## **3. Kadra.**

- Kierownik jednostki lub komórki organizacyjnej podmiotu leczniczego udzielającego świadczeń polegających na leczeniu niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego powinien:

1) posiadać tytuł specjalisty w dziedzinie ginekologii i położnictwa, posiadać specjalizację z endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości lub być w trakcie jej realizacji,

2) legitymować się udokumentowanym doświadczeniem w zakresie stosowania zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu.

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

1) co najmniej dwóch lekarzy posiadających specjalizację w zakresie ginekologii i położnictwa i/lub posiadać specjalizację z endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości lub być w trakcie jej realizacji,

2) co najmniej dwóch diagnostów laboratoryjnych lub biologów legitymujących się udokumentowanym doświadczeniem w zakresie stosowania zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu (certyfikaty ESHRE, certyfikaty PTMRiE),

3) specjalisty anestezjologa,

4) odpowiedniej liczby średniego personelu medycznego (pielęgniarek w tym pielęgniarki anestezjologicznej, położnych z których co najmniej jedna powinna posiadać specjalizację z zakresu ginekologii i położnictwa, personelu administracyjnego), zapewniającej właściwą realizację procesu leczenia.

## **4. Warunki prowadzenia leczenia.**

Podmioty lecznicze udzielające świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinny posiadać:

1) wydzieloną rejestrację oraz archiwum,

2) gabinet ginekologiczny,

3) wydzieloną część biotechnologiczną, w których mają zastosowanie standardy zapewniające czystość zgodnie ze standardami obowiązującymi w bloku operacyjnym, składającą się z:

a) sali zabiegowej z wyposażeniem anestezjologicznym umożliwiającym pobieranie gamet oraz transfer zarodków,

b) sali dziennego pobytu,



- c) wydzielonego laboratorium zapłodnienia pozaustrojowego, oddzielonego służą od pozostałych pomieszczeń,
  - d) wydzielonego laboratorium kriogenicznego,
  - e) banku gamet i zarodków,
- 4) układ pomieszczeń powinien zapewniać optymalną komunikację oraz bezkolizyjność w zakresie pełnionych funkcji.

Podmioty lecznicze udzielające świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinny być wyposażone w następującą aparaturę medyczną:

- 1) ultrasonograf wyposażony w głowicę przezpochwową oraz prowadnicę do punkcji pęcherzyków jajnikowych,
- 2) aparat anestetyczny do znieczuleń,
- 3) co najmniej dwa inkubatory CO<sub>2</sub>,
- 4) komorę laminarną zapewniającą temperaturę blatu 37°C,
- 5) lupę stereoskopową oraz mikroskop odwrócony, wyposażone w płyty grzejne ze stałą temperaturą 37°C ;
- 6) mikroskop odwrócony z kontrastem modulacyjnym, wyposażony w pełny osprzęt do mikromanipulacji, z torem wizyjnym oraz płytą grzejącą stałą temperaturą 37°C,
- 7) możliwość wykonania witrifikacji zarodków,
- 8) wysokiej jakości pojemniki do długotrwałego przechowywania w ciekłym azocie zamrożonych zarodków,
- 9) awaryjne źródła zasilania do inkubatorów CO<sub>2</sub> oraz urządzeń kriogenicznych,
- 10) UPS (ang. Uninterruptible Power Supply) do urządzeń pracujących w ruchu ciągłym.

W ośrodku powinna być zapewniona prowadzenie archiwizacji elektronicznie danych klinicznych oraz embriologicznych.

Dodatkowo niezbędnym warunkiem realizacji programu jest zapewnienie przez realizatora całodobowego dostępu do leczenia powikłań w trakcie leczenia metodami pozaustrojowego zapłodnienia (w ramach jednostki lub szpitala, z którym podpisana jest umowa).

Wyłonieni w trybie konkursu przeprowadzonego przez Urząd Miejski w Białymstoku realizatorzy programu będą realizowali niniejszy program przy wykorzystaniu własnego personelu medycznego i nie wpłynie to w żaden sposób na ewentualne świadczenia zdrowotne wykonywane w ramach NFZ.

Profil bezpieczeństwa finansowanych w ramach programu technologii medycznych został szczegółowo przebadany w licznych próbach klinicznych. Referencje odnośnie skuteczności i bezpieczeństwa zostały określone w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności.

## **Rozdział 5.**

### **Dowody skuteczności planowanych działań**

#### **1. Opinie ekspertów klinicznych.**

Założenia programu w zakresie klinicznym pozostają w zgodzie ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii, Towarzystwa Biologii Rozrodu, Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników w sprawie leczenia niepłodności i jej skutków metodami rozrodu wspomaganego medycznie oraz ustawy o leczeniu niepłodności.

#### **2. Zalecenia, wytyczne i standardy dotyczące postępowania w problemie zdrowotnym którego dotyczy wnioszek.**

Rekomendacje dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii, Ustawy o leczeniu niepłodności.

#### **3. Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej.**

Referencje odnoszące się do oceny efektywności klinicznej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego określono w ustawie z dnia 25 czerwca 2015r. o leczeniu niepłodności.





**4. informacje nt. podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w zgłaszającej program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego (jeżeli są dostępne).**

- Samorządowy program leczenia niepłodności dla mieszkańców miasta Łodzi,
- Samorządowy program leczenia niepłodności dla mieszkańców miasta Częstochowy,
- Samorządowy program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności dla miasta stołecznego Warszawy,
- Samorządowy program polityki zdrowotnej dla mieszkańców miasta Gdańsk, -Samorządowy program polityki zdrowotnej dla mieszkańców miasta Lublin.

**Rozdział 6.**

**Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej**

**1. Realizatorzy programu zobowiązani są do:**

- 1) składania corocznych raportów w ramach programu European IVF Monitoring (EIM),
- 2) stosowania wytycznych zawartych w Algorytmach Diagnostyczno Leczniczych w Niepłodności, opracowanych przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Sekcję Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników, Ustawy o leczeniu niepłodności i rozporządzeń Ministra Zdrowia do Ustawy o leczeniu niepłodności,
- 3) stosowania wytycznych zawartych w standardach opieki nad pacjentem w leczeniu niepłodności Stowarzyszenia na Rzecz Leczenia Niepłodności Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”.

**2. W ramach oceny efektywności programu zakłada się:**

- 1) monitorowanie liczby zgłoszonych par w roku realizacji programu,
- 2) monitorowanie liczby par biorących udział w programie z uwzględnieniem wieku,
- 3) monitorowanie liczby par zgłoszonych do programu ale oczekujących w kolejce do programu,
- 4) monitorowanie liczby par, które zrezygnowały z jego udziału w trakcie trwania programu,
- 5) monitorowanie liczby przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego,
- 6) monitorowanie wskaźnika ciąż klinicznych,
- 7) monitorowanie wskaźnika ciąż wielopłodowych,
- 8) monitorowanie wskaźnika urodzeń żywych,
- 9) monitorowanie wskaźnika zespołów hiperstymulacyjnych.

**3. Sposób oceny zgłaszalności oraz oceny jakości świadczeń.**

- 1) Rozliczanie realizacji powyższych zadań odbywać się będzie na podstawie zawartej umowy pomiędzy organizatorem a realizatorem/ami.
- 2) Dofinansowanie będzie przyznawane uczestnikom programu według kolejności zgłoszenia.
- 3) Zleceniobiorca zobowiązuje się do prowadzenia wydzielonego rejestru uczestników objętych dofinansowaniem oraz do przeprowadzenia badania ankietowego - oceny satysfakcji uczestników programu (załącznik nr 1) według wzorca zapewnionego przez zlecającego i przekazanie wypełnionych ankiet wraz z fakturą za wykonane działania. Ponadto, podmiot prowadzący leczenie będzie zobowiązany do pozyskania informacji od pary o ostatecznym efekcie przeprowadzonej procedury.
- 4) Zleceniobiorca zobowiązany jest do sporządzania i przekazania, w okresach miesięcznych do 15 dnia każdego miesiąca, informacji o bieżącej realizacji Programu w szczególności do przedstawienia liczby i rodzaju wykonanych świadczeń oraz faktur za wykonane procedury.
- 5) Zleceniobiorca sporządzi i przekaże Zleceniodawcy rozliczenie końcowe z realizacji programu w terminie 21 dni od dnia zakończenia realizacji umowy. Brak uwag do sprawozdania stanowi o jego zaakceptowaniu przez Zleceniodawcę.



## Ewaluacja

Ewaluacja zostanie przeprowadzona po zakończeniu realizacji Programu (załącznik nr 2).

Analizowane będą :

- 1) zgłaszalność do Programu, w tym liczba par, które skorzystały z dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego, a wcześniej nie miały takiej możliwości,
- 2) liczba par, które zrezygnowały z udziału w Programie (z przyczyn medycznych i pozamedycznych, ze wskazaniem tych przyczyn),
- 3) skuteczności świadczeń wykonywanych w ramach Programu, w tym liczba ciąż u Par, które wcześniej bezskutecznie starały się o ciążę,
- 4) liczba dzieci urodzonych wskutek świadczeń medycznych, zrealizowanych w ramach Programu,
- 5) liczba i odsetek ciąż wielopłodowych,
- 6) wskaźnik powikłań w postaci zespołu hiperstymulacji,
- 7) liczba zarodków powstałych wskutek zastosowania leczenia w ramach Programu, które zostały poddane kriokonserwacji,
- 8) określenie możliwych przyczyn niepowodzenia leczenia u par, u których leczenie w ramach Programu skończyło się niepowodzeniem.

## Rozdział 7.

### Budżet programu polityki zdrowotnej

#### 1. Koszty jednostkowe i całkowite.

Koszt jednej całej procedury zapłodnienia pozaustrojowego wynosi średnio 10 000 - 15 000zł (w zależności od ośrodka). Uczestnikom programu przysługuje możliwość dofinansowania do maksymalnie trzech prób zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości do 5.000 zł każda nie więcej jednak 60 % kosztów całej procedury biotechnologicznej.

Liczba par	8
Liczba cykli w ciągu roku	8
Koszt jednostkowy procedury	5000 zł
Roczny koszt programu	50 000 zł
Całkowity koszt programu	50 000 zł
Koszt promocji , nadzoru i monitorowania programu 1 rok	1000 zł
Koszt promocji, nadzoru , monitorowania	2000 zł

Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje jedynie przeprowadzone do tego etapu elementy. Koszt ewentualnych kolejnych prób (powyżej trzech) zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony jest w całości przez pacjentów. Szczegółowe koszty poszczególnych procedur zostaną podane przez jednostki przystępujące do konkursu ofert.

#### 2. Kampania promująca program.

Poziom środków finansowych przeznaczonych na akcję promującą program wraz z kosztami monitoringu i ewaluacji to nie więcej niż 1000 zł w pierwszym roku będzie finansowany spoza puli przeznaczonej na realizację programu ze środków sponsorów promujące działania - strona internetowa, ulotki, broszury informacyjne.

#### 3. Źródła finansowania.

Program będzie finansowany ze środków budżetu Miasta Białystok.

#### 4. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne.

Z uwagi na ogłoszone publicznie zakończenie rządowego Programu - Leczenie Niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013 – 2016 konieczność systemowego rozwiązania rosnącego problemu jakim jest niepłodność wśród mieszkańców oraz wysokość kosztów leczenia prywatnego uniemożliwiający dostęp do skutecznej terapii dla wielu dotkniętych tym problemem pacjentów, samorząd uznał za uzasadnione podjęcie działań



mających na celu wyrównanie dostępu dla wszystkich potrzebujących mieszkańców Białegostoku do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności i wsparcie niepłodnych par dofinansowaniem do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego.

Samorząd uznał za wysoce istotną rolę, zarówno korzyści klinicznych stosowania metod rozrodu wspomaganego medycznie, jak również konsekwencji ekonomiczno- społecznych finansowania przedmiotowych świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych, w obliczu obserwowanych oraz prognozowanych krytycznych zmian demograficznych związanych ze starzeniem się społeczeństwa oraz coraz większą liczbą par borykających się z problemem niepłodności.

## **Rozdział 8. Bibliografia**

- 1) Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2018 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej oraz wyłaniania realizatorów innych programów realizowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia [http://dziennikmz.mz.gov.pl/api/DUM\\_MZ/2018/30/journal/4581](http://dziennikmz.mz.gov.pl/api/DUM_MZ/2018/30/journal/4581)
- 2) [http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/2016/08/Zal\\_4\\_16-0212\\_struktura\\_programu\\_polityki\\_zdrowotnej](http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/2016/08/Zal_4_16-0212_struktura_programu_polityki_zdrowotnej).
- 3) Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 13 lutego 2020 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o leczeniu niepłodności Dziennik Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej <http://dziennikustaw.gov.pl/D2020000044201.pdf>
- 4) Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP) <http://www.ptmrie.org.pl/akty-prawne-i-rekomendacje-art/rekomendacje/>
- 5) Fertility problems: assessment and treatment Clinical guideline [CG156] Published date: 20 February 2013 Last updated: 06 September 2017 <https://www.nice.org.uk/guidance/CG156>
- 6) Minimum standards for practices offering assisted reproductive technologies: a committee opinion Fertility and Sterility® Vol. 113, No. 3, March 2020 0015-0282/ American Society for Reproductive Medicine,
- 7) Fertility preservation in patients undergoing gonadotoxic therapy or gonadectomy: a committee opinion Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine Fertility and Sterility Volume 112, Issue 6, December 2019, Pages 1022-1033
- 8) Guidelines on Male Infertility A.Jungwirth (Chair), T. Diemer, G.R Dohle, A. Giwercman, Z. Kopa, C.Krausz, H. Tournaye [https://uroweb.org/wp-content/uploads/17-Male-Infertility\\_LR1.pdf](https://uroweb.org/wp-content/uploads/17-Male-Infertility_LR1.pdf) 2015

## **Rozdział 9. Załączniki do Programu**

### **Załącznik nr 1**

**Ankieta poziomu satysfakcji uczestników Programu Polityki Zdrowotnej: „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Białegostoku w latach 2023 – 2024 Projekt Obywatelki" W jaki sposób dowiedzieliście się Państwo o Programie z materiałów promocyjnych (plakaty, ulotki) ze strony internetowej  z lokalnych mediów  z mediów społecznościowych  od lekarza prowadzącego  od rodziny/znajomych**   
z innych źródeł jakich? .....

**2. Nazwa Realizatora, do którego zgłosiliście Państwo się na kwalifikację**  
.....

**3. Jak oceniają Państwo promocję Programu oraz dostęp do informacji na jego temat?**

**Ocena w skali 1-5**

Promocja Programu (plakaty, informacje w mediach itp.)



Dostęp do informacji na temat zasad kwalifikacji do Programu

Dostęp do informacji na temat świadczeń medycznych objętych Programem

Dostęp do informacji na temat ośrodków będących Realizatorami Program

#### 4. Jak oceniają Państwo organizację Programu oraz poziom świadczonych usług? Ocena w skali 1-5

Dopełnianie formalności związanych z rejestracją w Programie

Czas pomiędzy rejestracją w Programie a wizytą kwalifikacyjną

Stosunek personelu medycznego do pacjentów

Komunikatywność personelu medycznego

Poziom usług medycznych świadczonych w ramach Program

#### 5. Państwa uwagi temat Programu:

##### Załącznik nr 2

#### Ewaluacja projektu z zastosowaniem leczenia niepłodności metodą pozaustrojowego zapłodnienia

liczba par, które skorzystały z dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego, a wcześniej nie miały takiej możliwości;	
liczba par, które zrezygnowały z udziału w Programie (z przyczyn medycznych i pozamedycznych, ze wskazaniem tych przyczyn);	
skuteczności świadczeń wykonywanych w ramach Programu, w tym liczba ciąż u Par, które wcześniej bezskutecznie starały się o ciążę;	
liczba dzieci urodzonych w skutek świadczeń medycznych, zrealizowanych w ramach Programu;	
liczba i odsetek ciąż wielopłodowych	
wskaźnik powikłań w postaci zespołu hiperstymulacji	
liczba zarodków powstałych w na skutek leczenia w ramach Programu, które zostały poddane kriokonserwacji;	
określenie możliwych przyczyn niepowodzenia leczenia u par, u których leczenie w ramach Programu skończyło się niepowodzeniem.	

PREZYDENT MIASTA  
*dr hab. Tadeusz Truskolaski*