

## МОТИВИ

### **към проект на Правилник за изменение и допълнение на Правилника за организацията на работа и дейността на Център за асистирана репродукция**

Промените в Правилника за организацията на работа и дейността на Център за асистирана репродукция се предлагат във връзка с мерките за изпълнение на демографската политика в Република България, свързани с подкрепа на раждаемостта. Задълбочаващите се негативни демографски тенденции, обуславят предприемане на конкретни действия по отношение на хората с репродуктивни проблеми, свързани с разширяване на обхвата на дейностите по асистирана репродукция, разширяване на показанията и улесняване на достъпа до финансиране на дейностите по асистирана репродукция с публичен финансов ресурс от Центъра за асистирана репродукция (ЦАР).

Очертаните в практиката проблеми при прилагането на Правилника за организацията на работа и дейността на Център за асистирана репродукция са другата основна причина, която налага част от предложените промени, които са свързани с: осъвременяване на някои медицински критерии за кандидатстване за финансово подпомагане във връзка с извършване на дейности по асистирана репродукция; въвеждане на изисквания към новооткритите лечебни заведения, с които ЦАР сключва договори за дейности по асистирана репродукция, каквито до сега не съществуваша; въвеждане на редица организационни и административни промени и мерки във връзка с дейността по асистирана репродукция - въвеждане на определени административни правила във връзка с процедурите по издаване на заповедите за организационно и финансово подпомагане, имащи за цел да намалят значително периода за изчакване на заявителите, увеличаване правомощията на ЦАР във връзка с осъществяването на контрол и налагането на санкции при установени нарушения от страна на лечебните заведения, подобряване на оперативното взаимодействие между двата контролни органа – ЦАР и Изпълнителната агенция по трансплантация и други.

В съответствие на посочените причини, обуславящи изготвянето на проекта на правилник, основната цел е да се създадат възможности за включване на повече нуждаещи се хора в процедурите по асистирана репродукция, финансирани от ЦАР. В същото време се цели и оптимизиране на организацията по връчване на заповедите за одобряване за организационно и финансово подпомагане от ЦАР, като се намали периодът на изчакване от подаване на заявлението до получаване на заповедта от 10 – 12 месеца понастоящем до около 3 месеца.

Засилване на контрола върху целесъобразното разходване на публичния финансов ресурс е друга основна цел на промените в нормативния акт. Свързани с нея са и мерките, целящи подобряване работата на експертната комисия към ЦАР, създаване на по-голяма прозрачност чрез въвеждане на задължително публикуване на интернет страницата на ЦАР на определена информация, отнасяща се до успеваемостта на лечебните заведения по асистирана репродукция, които са договорни партньори на ЦАР.

Не на последно по значимост място, като цел на промените, е прецизирането на основния показател, служещ като по-точен критерии за наличието на репродуктивен проблем при жената в смисъл на изчерпан яйчников резерв – на мястото на фоликулостимулиращия хормон (FSH) се въвежда по-прецизният анти-Мюлеров хормон (AMH).

Промените в Правилника за организацията на работа и дейността на Център за асистирана репродукция трябва да се разглеждат заедно с промените в Постановление № 25 на Министерския съвет от 2009 г. за създаване на Център за асистирана репродукция, които бяха публикувани на интернет страницата на Министерство на здравеопазването и Портала за обществени консултации към Министерски съвет в периода 28.08.2017 г. – 27.09.2017 г. и предстои да бъдат внесени за разглеждане от Министерския съвет.

Разгледани по-детайлно, промените в нормативния акт и мотивите за тях са следните:

Една от съществените промени, която има значим социален ефект, произтича от увеличаване от 3 на 4 брой опити със свежи ембриотрансфери, както и добавянето на 4 трансфери на размразени ембриони, финансирани от ЦАР, регламентирани в изменението на Постановление № 25 от 2009 г. за създаване на Центъра за асистирана репродукция. В тази връзка в дейностите по асистирана репродукция, които се финансират от ЦАР, се конкретизират и допълват един трансфер на свежи ембриони, асистирана репродукция на спонтанен цикъл, трансфер на размразени ембриони, които са криоконсервирани със средства от центъра и асистирана репродукция на спонтанен цикъл, като финансирането осигурява необходимите ехографски изследвания, размразяване на ембрионите, култивиране при нужда, ембриотрансфер и фоликулни пункции под ехографски контрол.

В зависимост от показанията въз основа на едно подадено заявление заявителята се одобрява за една процедура за трансфер на свежи ембриони, последвана от една процедура за трансфер на размразени ембриони, в случай че първата процедура завърши без постигане на бременност или с аборт. Когато са налице показания за извършване на асистирана репродукция на спонтанен цикъл въз основа на едно подадено заявление

заявителката се одобрява за 4 фоликулни пункции под ехографски контрол и съпътстващите ехографски прегледи, замразяване и размразяване на ембрионите, култивиране при нужда и необходимия брой ембриотрансфери.

По информация на лечебните заведения, които осъществяват дейности по асистирана репродукция, оптималната цена на един размразен ембриотрансфер, включващ споменатите дейности, е около 500 лева, което обуславя посочената горна граница за финансиране от ЦАР на един размразен ембриотрансфер. Извършването на посочените дейности по асистирана репродукция на спонтанен цикъл на жената са в рамките на финансирането на един опит със свеж ембриотрансфер – 5000 лева.

По отношение на новата дейност от обхвата на асистираната репродукция - ембриотрансфер на размразени ембриони, която се предлага за финансиране от ЦАР, важно е да отбележим следното:

Не при всички жени се достига до възможността да се замразят ембриони след контролирана овариална хиперстимулация. По данни на ЦАР през 2016 г. са извършени 1020 процедури по криоконсервация на ембриони, финансирани от ЦАР, което е 25% от одобрените опити (около 4000) по методите на асистираната репродукция. На база тези данни, одобрението на 1 ембриотрансфер на размразен ембрион, при всички жени, при които е налице криоконсервация на ембриони, ще изисква допълнително около 500 000 лева годишно (~ 1000 бр. x 500 лв.).

От медицинска и финансова гледна точка е целесъобразно финансирането на един ембриотрансфер на размразен ембрион след всеки цикъл със свеж ембриотрансфер по следните причини:

- според преобладаващата част от специалистите по асистирана репродукция ембриотрансферите на размразени ембриони са със съизмерима успеваемост спрямо ембриотрансферите на свежи ембриони;
- към настоящия момент при всеки опит, финансиран от ЦАР, при който се добиват яйцеклетки с цел извършване на свеж ембриотрансфер, се извършва замразяване на ембриони, което също се финансира от ЦАР, като цената на криоконсервация е 200 лева. Следователно ембриотрансферът на размразени ембриони се явява продължение на процедурата след тяхната криоконсервация, финансирана от ЦАР;
- одобряване на финансирането от ЦАР на един ембриотрансфер на размразени ембриони след всеки одобрен, но неуспешен цикъл със свежи ембриони, на практика ще удвои броя на опитите (ембриотрансферите), финансирани от ЦАР, като по този начин ще се увеличи и шансът за забременяване на жените при значително намаляване на общата стойност на проведените процедури, тъй като 50% от тях ще бъдат

на стойност 500 лева. Същевременно ще се намали необходимостта да се извършват последващи опити със свеж ембриотрансфер, което ще намали значително финансовия разход;

- не на последно място от гледна точка на медицинска целесъобразност е определянето именно на един опит с размразен ембриотрансфер след всеки неуспешен свеж ембриотрансфер, тъй като определянето на по-голям брой такива опити носи риск да превърне в самоцел стимулирането на яйчниковата функция на жената за да се добият по-голям брой яйцеклетки и съответно да се осъществят повече на брой размразени ембриотрансфери, а това е недопустимо от гледна точка на риска, който носи яйчниковата хиперстимулация за здравето на жената.

За да може жената да се възползва пълноценно от възможността за един ембриотрансфер на размразени ембриони след всеки неуспешен опит със свеж ембриотрансфер, се дава възможност за изключение от правилото процедурите да започват не по-късно от една година от влизане в сила на заповедта за одобрение на ЦАР. Изключението се допуска при наличие на медицински показания, които се доказват със съответните документи и удължаването на срока е допустимо да бъде до шест месеца. Както всички останали медицински обстоятелства, така и тези се разглеждат от Комисията към ЦАР, като в зависимост от нейното становище директорът издава заповед за удължаване на срока или прави мотивиран отказ.

Въвеждането на трансфер на размразени ембриони, като нова дейност за финансиране от ЦАР, е отразено и в изменението на съдържанието на заповедта за организационно и финансово подпомагане на заявителката, в която се посочват поотделно двете части на размера на отпуснатата парична сума, съответстващи на един трансфер на свежи ембриони и при неуспех на същия – един трансфер на размразени ембриони, в случай, че има замразени такива със средства на ЦАР.

В годишната отчетност на ЦАР също се въвеждат промени във връзка с двата вида ембриотрансфери – свеж и размразен. Основни показатели, като брой и относителен дял на клиничните бременности, ражданията, родените деца, двуплодни и триплодни бременности и съотношение на половете на новородените, се предвижда да се отчитат в зависимост от вида ембриотрансфер. Във връзка с въвеждането на трансфер на размразени ембриони се създава ново Приложение № 9 – Протокол за извършени дейности по трансфер на размразени ембриони, който е задължителен документ за изплащане на паричната сума на лечебното заведение.

Осъществяване на дейности по асистирана репродукция на спонтанен цикъл на жената е допълнение в правилника, за което е съществено следното:

Този подход се налага при жени, при които по медицински причини не е препоръчително да се прави стандартна хормонална симулация, както и при жени, които не отговарят на стимулация. Следователно с въвеждането на този щадящ здравето на жената подход ще се прецизира и намали хормоналното натоварване на организма и в същото време ще се редуцира излишното използване на лекарствени продукти, което до сега се извършваше за да се изпълни алгоритъма, задължителен за одобрение на плащането от Центъра за асистирана репродукция.

С включването на дейностите по асистирана репродукция на спонтанен цикъл на жената във финансирането от центъра, на практика няма да се увеличат разходите спрямо досегашните, тъй като става въпрос основно за прецизиране на показанията за контролирана овариална хиперстимулация и осъществяване на дейности при всяка жена, съответстващи във финансово изражение на един опит със свеж ембриотрансфер – 5 000 лева. Тези жени и досега бяха одобрявани за асистирана репродукция със средства от центъра, но финансираните дейности за тях водеха до много ниска успеваемост и известен риск за здравето им. С настоящата промяна се дава възможност да се прилагат асистирани репродуктивни технологии, които не налагат използването на лекарствени продукти, а същевременно се постига по – висока успеваемост в рамките на същия финансов ресурс при по – благоприятни за здравето на жената медицински дейности.

Във връзка с посочените причини за въвеждането на този подход на асистирана репродукция при някои жени, са конкретизирани индикациите, въз основа на които ще се одобрява прилагането му - при пациентки с показан лош отговор към КОХС при предходна/и стимулация/и (low – responders: 0 – 4 овоцита); при пациентки с ограничен яйчников резерв със стойности на анти – Мюлеров хормон от 1 до 1, 4 ng/ml; при наличие на съпътстващо заболяване или състояние, което е противопоказано за КОХС (като автоимунни заболявания, тежки алергични реакции и други). Във връзка с тези индикации, са уточнени документите, които се прилагат към заявлението - документ от лечебно заведение, в което е проведена предходна стимулация, съдържаща данни за отговора към контролираната овариална хиперстимулация; медицинска документация, удостоверяваща стойността на анти – Мюлеровия хормон; документ от лекуващ лекар по основното заболяване или състояние, съдържащ мотивирана препоръка за неприлагане на контролираната овариална хиперстимулация. Изрично условие за прилагане на асистирана репродукция на спонтанен цикъл е изразеното писмено съгласие на жената.

Във връзка с отчетността в Приложение № 1 се прави уточнението, че при асистирана репродукция на спонтанен цикъл броят на процедурите се определя в

зависимост от броя на издадените заповеди, независимо от броя на извършените пункции за добиване на яйцеклетки и трансфери. Създава се ново Приложение № 10 към чл. 43а, ал. 1, т. 4, което включва Протокол за извършени дейности по асистирана репродукция на спонтанен цикъл, по аналогия на протоколите при другите методи на асистирана репродукция.

Индикациите за финансиране на дейностите по асистирана репродукция се разширяват и чрез включването на случаите с доказано моногенно генетично заболяване или доказана балансирана хромозомна мутация при поне един от партньорите, което се удостоверява с медицинска документация. При тези двойки ще се финансират процедури на оплождане извън тялото на жената, като се подбират яйцеклетки и сперматозоиди, които не са носители на доказан генетичен или хромозомен дефект. Ще се финансира и трансферът на получения при оплождането ембрион. Целта на включването на тази нова индикация е да се намали рискът от раждане на деца с генетични проблеми, да се намали рискът от загуба на бременност, както и да се скъси времето за постигане на бременност. По данни, предоставени от Националния консултант по медицинска генетика и Националната генетична лаборатория към СБАЛАГ "Майчин дом" ЕАД гр. София, в България годишно се диагностицират около 40 двойки с различни хромозомни аномалии. Носителят обикновено е здрав, но определен процент от половите му клетки е с различни хромозомни дисбаланси. Те имат ниска оплодителна способност, водят до липса на имплантация, аборти или до раждане на деца с хромозомни болести. При носителство на хромозомна мутация рискът от аборт за всяка следваща бременност е висок и варира в зависимост от нейния тип.

Приблизителният брой на двойките за пренатална диагностика на моногенно заболяване годишно е около 40. Очаква се приблизително същият брой да имат нужда от подпомагане чрез методите на асистираната репродукция.

От горните данни става ясно, че нуждаещите се от подпомагане с методите на асистираната репродукция двойки с генетични или хромозомни дефекти поне при единия от партньорите ще бъдат около 80 годишно. Всеки опит ще изисква около 5000 лева финансиране предвид дейностите, които се включват – стимулация, добиване на яйцеклетки, замразяването им, оплождане и трансфер. Следователно, финансирането на дейностите по асистирана репродукция при тези двойки ще възлиза на общо около 400 000 лева годишно.

Разширяването на индикациите за финансиране на дейностите по асистирана репродукция осигурява финансиране от Центъра и на жените с доказано новооткрито онкологично заболяване. Предвижда се то да включва стимулацията, добиването и

замразяването на яйцеклетки, които след излекуване на основното заболяване да се оплодят и трансферират в тялото на жената. Становище по отношение на възможността една жена с онкологично заболяване да може да бъде включена в процедурите по асистирана репродукция ще дават онкологичните комисии, като ще се взима предвид локализацията на злокачествения процес, предстоящата терапия и срокът, в който тя трябва да започне, стадият, в който се намира заболяването при откриването му и свързаната с това перспектива от излекуване, възможността да се приложи овариална стимулация на жената както и други важни обстоятелства. Именно изброените критерии обуславят определянето на 35 години като горна възрастова граница по отношение процедурите за добиване и замразяване на генетичен материал при жените с онкологични заболявания. Тази възраст е съобразена с продължителността на терапията на основното заболяване в продължение на 1-2 години, последвана от минималния срок от 5 години в пълна ремисия - без терапия и поява на рецидив, общоприет като дефинитивен за излекуване на онкологичното заболяване.

Основните съображения, които обуславят това допълнение на Правилника са свързани със съвременните достижения на медицинската наука и практика, благодарение на които преживяемостта на болните с онкологични заболявания се увеличава, а това от своя страна налага задължително обсъждане преди започване на лечението на онкологичното заболяване на възможностите за съхраняване на фертилитета и репродуктивната способност. Статистиката показва, че 5-годишната преживяемост при болни с определени локализации на тумора надвишава 90% от случаите. От друга страна провеждането на антитуморната терапия е свързано с редуциране или загуба на фертилната способност, което обуславя необходимостта от превантивни действия, които да осигурят в последствие правото на родителство.

По данни на лечебните заведения, които и към настоящия момент осъществяват гореизброените дейности по отношение на жените с онкологични заболявания, техният брой е около 100 на година. Дейностите, които се предвижда да се прилагат на жените формират разход до около 2 500 лева за една жена. Това обуславя общ финансов ресурс, необходим за жените с такива показания в размер на 250 000 лева годишно.

След лечението на онкологичното заболяване тези жени ще имат право на финансиране и на другите дейности по асистирана репродукция, които центърът финансира, а именно: размразяване, оплождане и трансфер. Финансовото въздействие в дългосрочен план се изчислява на около 250 000 лева годишно.

В изменението на Правилника е взето предвид предложението на водещи експерти в областта на асистираната репродукция като критерий за липсващ или ограничен яйчников резерв на мястото на фоликулосимулиращия хормон (FSH) да се ползва анти – Мюлеров хормон (AMH). Тази промяна е свързана с обстоятелството, че AMH по-обективно доказва яйчников резерв за стимулация, тъй като стойността на FSH зависи от нивата на естрогените, поради което може да бъде манипулирана.

Нивата на AMH в кръвта са постоянни и не зависят от деня на менструалния цикъл. През годините те отговарят на количествата налични фоликули в яйчниците и намаляват с всяка изминала година. При нива на AMH под 1 ng/ml (7 pmol/l) яйчниковият резерв се смята за намален.

Обобщено предимствата на AMH са следните:

- минимално варира по време на цикъла;
- минимално варира между циклите;
- нивата му не се повлияват сериозно от хормоналните промени при бременност;
- не се повлиява от контрацептиви;
- AMH е най-ранен индикатор за намаляване на яйчниковата репродуктивна функция.

От финансова гледна точка изследването а AMH е незначително по-скъпо от това на FSH, но затова е в пъти по-сигурен маркер за яйчниковия резерв.

Въвежда се промяна в текстовете, касаещи изискванията, на които трябва да отговарят лечебните заведения за да получат финансиране от ЦАР. В тази насока са направени важни уточнения, липсата на които до момента създаваше възможност за различно тълкувание и прилагане на разпоредбите.

Така например изискванията за постигнати резултати относно постигане на клинична бременност със сърдечна дейност при не по-малко от 20 на сто от одобрените от центъра цикли и достигане на бременностите до раждане при не по-малко от 15 на сто от одобрените от центъра цикли се изискват в своето единство, а не като самостоятелни и взаимнозаменяеми критерии. По този начин се осигурява прецизен подход при оценката на дейността на лечебните заведения и се гарантира, че публичният ресурс ще се предоставя само на лечебни заведения с доказан успех в дейностите по асистирана репродукция.

Уточнено е също така, че тези резултати трябва да са постигнати общо за последните три календарни години, в които не се включва годината, предхождаща тази, за която се иска сключване на договор. От една страна с това уточнение се компенсира нормативна празнота, обуславяща вариабилен подход при оценка на постигнатите



резултати за отделните лечебни заведения до сега. От друга страна се изключва годината, предхождаща тази, за която се иска сключване на договор, тъй като естеството на дейностите по асистирана репродукция е такова, че понякога минава значителен период от време от връчването на заповедта за одобряване на финансирането от ЦАР до извършването на самата процедура, включително по медицински причини. Освен това оценяването по втория показател – „брой бременности, завършили с раждане“ в най-добрия случай изисква поне 9 календарни месеца, каквато е нормалната продължителност на една бременност. Тези обстоятелства обуславят невъзможност да се направи оценка на резултатите от процедурите, които са стартирали преди по-малко от една година спрямо момента на оценка.

Съществена промяна в Правилника е регламентирането на изисквания за постигнати резултати и към лечебните заведения, които за първи път желаят да сключат договор с центъра, каквито до сега не са съществували. Важно е да се отбележи, че тези лечебни заведения не е задължително да са новосъздадени, а някои от тях е възможно да имат достатъчно продължителна практика по прилагане на асистираните репродуктивни технологии без да са работили на договор с ЦАР, както и да са прекъснали за определен период от време договарянето с ЦАР. За тези лечебни заведения се дава възможност да изберат един от два възможни критерия за постигнати резултати – единият е идентичен с този, по който се оценяват всички досегашни договорни партньори на ЦАР, а другият е свързан със същите резултати относно постигнати клинични бременности и раждания, но по отношение на последните поредни 100 процедури преди подаване на заявлението за сключване на договор, които са приключили, независимо от крайния резултат (непостигане на бременност, аборт, извънматочна бременност, клинична бременност със сърдечна дейност, раждане).

Целта на въвеждането на изисквания и към новите договорни партньори е да постави в равностойно положение всички лечебни заведения, желаещи да сключат договор с ЦАР, тъй като условието за постигнати резултати, гарантиращи в определена степен целесъобразното разходване на публичните финансови средства, следва да се прилага еднакво към всички. Също така по този начин се гарантира на хората с репродуктивни проблеми, че всички лечебни заведения, които сключват договор с ЦАР, показват необходимото ниво на професионални възможности.

Друга група промени в Правилника са насочени към организацията на работа на Комисията към ЦАР, както и на самия център. Те са свързани със стремежа да се оптимизира административната дейност, да се намали периода на чакане от подаване на

заявлението до получаване на заповедта, доколкото това зависи от решаването на организационни, а не на финансови въпроси.

В тази връзка е въвеждането на изискване в края на всяко свое заседание Комисията да определя датата на следващото заседание, но не по-късно от един месец от предходното. Ще се разглеждат всички заявления, които са подадени след датата на предходното ѝ заседание, всички заявления, по които са представени документи за отстраняване на непълноти и неточности, както и всички заявления в случаите с предимство, към които са приложени молба и доказателства за наличие на такова, независимо от датата на подаването им. В допълнителен текст е уточнено, че предимство за разглеждане на документите ползват лицата, при които забавянето на процедурата с обичайното време, необходимо за връчване на заповедта за одобряване, ще доведе до невъзможност да се проведе съответната процедура или ще се намали нейната успеваемост.

При непълноти и неточности в заявлението и приложената документация сегашният регламент включва само уведомяване на заявителката за отстраняването им. С направено допълнение в проекта на правилник се изисква директорът на ЦАР да определи срок за отстраняването на непълнотите и неточностите, а в случай че те не бъдат отстранени процедурата по разглеждане на заявлението се прекратява. Това допълнение цели да подобри организацията на работа на ЦАР и да намали факторите, които допринасят за забавяне на процедурите.

Нормативна празнота до настоящия момент се явява и липсата на регламент за задължението на заявителките да получават в определен срок заповедите за одобрение на финансирането от ЦАР. Неявяването на част от жените, които са одобрени за финансиране, по различни причини, свързани с отпадане на интереса от финансирането на процедура по асистирана репродукция, води до блокиране на определен финансов ресурс и невъзможност той да се използва за други заявителки, чакащи своя ред. В тази връзка с промяната на Правилника се регламентира, че се погасяват правата за организационно и финансово подпомагане на заявителите, които не са получили заповедите за одобрение по съответното заявление в срок до 3 месеца от крайния срок, посочен от центъра на неговата интернет страница. В тези случаи заповедта не се връчва и лицето може да подаде ново заявление за организационно и финансово подпомагане. Тази санкция не се прилага когато заповедта не е получена поради бездействие на центъра. По този начин се дава възможност за ясно планиране на финансовия ресурс, като същевременно жените, за които към настоящия момент е отпаднал интересът да

получат заповеди за финансиране, могат да подадат заявление отново без да губят своите права за съответния опит.

С цел оптимизиране на дейностите, свързани с етапите на плащане на дейностите по асистирана репродукция от ЦАР и оптимално използване на човешките ресурси на центъра в съответствие на тяхната компетентност, отпада изискването при авансовото плащане в разглеждане на документите да участва служител с медицинско образование. Причината за това е обстоятелството, че сред документите, които се представят при авансовото плащане няма такива с медицинско съдържание.

Лице с такава компетентност се произнася със становище при отложеното плащане (втори и окончателен етап на плащане), тъй като сред документите, които се изискват във връзка с него са включени подробна епикриза и протокол по образец с описани всички извършени медицински дейности и приложени лекарствени продукти, техният вид, количество и цени.

Конкретни промени в Постановлението се правят и по отношение на контролните функции на Центъра, както и по отношение на правомощията на центъра да налага санкции при установени нарушения:

Промяната в Правилника, касаеща контролните функции на Центъра е свързана с промяната на аналогични текстове в Постановление № 25 от 2009 г. за създаване на ЦАР. Дава се възможност освен в рамките на съвместни проверки с Изпълнителната агенция по трансплантация (ИАТ), да се осъществява и самостоятелен контрол от Центъра върху дейността на лечебните заведения, с които има сключен договор. Съгласно действащата нормативната уредба в областта на медицинските дейности Министерството на здравеопазването няма преки контролни функции да извършва оперативни проверки на лечебните заведения по асистирана репродукция, поради което към настоящия момент фигурирането му като пряк контролен орган в правилника не съответства на действащото законодателство. Министерството на здравеопазването формира политиките в областта на репродуктивното здраве и е административно – наказващ орган при констатиране от страна на ИАТ на нарушения на нормативната уредба в областта на асистираната репродукция съгласно чл. 229а от Закона за здравето. Поради това изричното посочване на Министерството на здравеопазването като пряк контролен орган се заличава, с което се постига пълно съответствие с актуалното законодателство.

В предложените текстове е уточнено, че взаимодействието между центъра и ИАТ се урежда със споразумение, а съвместният контрол се извършва въз основа на мотивирано предложение на директора на центъра, отправено до директора на Изпълнителната агенция по трансплантация за всеки конкретен случай. Тази промяна

дава по-голяма свобода и самостоятелност на центъра при осъществяване на контролните функции.

Досегашният регламент относно правомощията на центъра при установени нарушения в дейностите по асистирана репродукция, включващи възможността директора на центъра да прекрати договора със съответното лечебно заведение, се допълва и с възможността центъра да налага финансови санкции, като изисква от лечебното заведение възстановяване на заплатената сума за съответната процедура изцяло или отчасти в зависимост от нарушението. Това допълнение има за цел постигането на допълнителен дисциплиниращ ефект по отношение работата и отчетността на лечебните заведения.

Въвеждат се нов регламент относно взаимодействието между центъра и Изпълнителната агенция по трансплантация във връзка с обмен на информация, съдържаща се във водените от тях регистри, както и данни, събрани при извършения контрол. Това взаимодействие също се урежда със споразумение между директора на центъра и директора на Изпълнителната агенция по трансплантация. Целта е да се създаде по-добра координация в работата на двата органа, в която има много взаимно допълващи се елементи, което ще допринесе за подобряване на тяхната самостоятелна ефективност.

Разписването на ясни контролни механизми и на начина на отчитане на успеваемостта като гаранция за качеството на медицинската помощ е и в изпълнение на препоръките на Сметната палата, отправени в Одитен доклад за дейността на Центъра за асистирана репродукция за периода 01.01.2014 г. – 30.06.2016 г.

За постигане на по-голяма прозрачност и информираност на всички заинтересовани страни се предлагат текстове, които касаят информацията, публикувана на интернет страницата на центъра. Въвежда се изискване ежегодно, в срок до 1 април на следващата година, на интернет страницата на центъра да се обявява информация за всяко лечебно заведение относно успеваемостта на дейностите по асистирана репродукция, финансирани от центъра, разпределена и по възрастови групи, както и средния период за изчакване от връчването на заповедта до започване на процедура за асистирана репродукция за всяко лечебно заведение (за периода 1 януари – 31 декември на предходната година). Целта е хората с репродуктивни проблеми, желаещи да ползват финансиране от центъра, да направят информиран избор на лечебно заведение, като се запознаят с двата най-съществени показателя – каква е успеваемостта и колко време биха чакали за включване в процедура.

В заявлението за финансово и организационно подпомагане за извършване на асистирана репродукция със средства от Центъра за асистирана репродукция се премахва изискването да се декларира семейното положение, тъй като то няма отношение към осъществяване на дейностите по асистирана репродукция, финансирани от центъра.

Промените в Правилника за организацията на работа и дейността на Център за асистирана репродукция, които ще доведат до промяна във финансирането на дейностите по асистирана репродукция са:

- ✓ увеличеният брой опити със свежи ембриотрансфери от 3 на 4;
- ✓ добавянето на 4 трансфери на размразени ембриони;
- ✓ добавянето към показанията за осъществяване на дейности по асистирана репродукция на доказано моногенно генетично заболяване или доказана балансирана хромозомна мутация при поне един от партньорите;
- ✓ добавянето към показанията за осъществяване на дейности по асистирана репродукция на новооткрито онкологично заболяване при жената, след становище на онкологична комисия;
- ✓ промяната в организацията на работа на Комисията, съгласно която заседанията ще се провеждат поне веднъж в месеца и ще се разглеждат всички заявления, които са подадени след датата на предходното ѝ заседание, всички заявления, по които са представени документи за отстраняване на непълноти и неточности и всички заявления в случаите с предимство, към които са приложени молба и доказателства за това, независимо от датата на подаването им.

Конкретните финансови средства, необходими по горепосочените нови направления са следните

1. Допълнителните финансови средства, необходими за обезпечаване на един допълнителен трансфер на свежи ембриони, се изчисляват на **2 250 000 лева годишно** на база прогнозен брой случаи около 450 годишно по данни на Центъра за асистирана репродукция, предвид данните от 2016 г. и осигуряване на 5000 лева за един опит.

2. Допълнителните финансови средства, необходими за осигуряване на трансферите на размразени ембриони се изчислява на **500 000 лева годишно**, предвид стойността на един такъв ембриотрансфер – 500 лв. и средногодишният брой процедури по криоконсервация на ембриони, финансирани от центъра – 1000 броя.

3. Нуждаещите се от подпомагане с методите на асистираната репродукция двойки с генетични или хромозомни дефекти поне при единия от партньорите ще бъдат около 80 годишно. Всеки опит ще изисква около 5000 лева финансиране предвид дейностите, които се включват – стимулация, добиване на яйцеклетки, замразяването им, оплождане

и трансфер. Следователно финансирането на дейностите по асистирана репродукция при тези двойки ще възлиза на общо **400 000 лева годишно**.

4. Жените с онкологични заболявания, които се очаква да бъдат включени в процедурите по асистирана репродукция са около 100 на година. Дейностите, които се предвижда да се прилагат на жените - стимулация, добиване на яйцеклетки и замразяването им, формират разход около 2 500 лева за една жена. Това обуславя общ финансов ресурс, необходим за жените с такива показания в размер на 250 000 лева годишно. След лечението на онкологичното заболяване ще са необходими още около 250 000 лв. за финализиране на процедурата по асистирана репродукция (оплождане и трансфер). Следователно общият необходим ресурс за жените с онкологични заболявания, ако приемем, че всички жени със започната процедура ще достигнат до ембриотрансфер, е **500 000 лева годишно**

5. Допълнителните финансови средства, необходими за компенсиране на досега съществуващото забавяне на заповедите за одобрение, издадени от центъра, прогностично възлизат на **9 000 000 лева** до края на 2017 г. От 2018 година, при запазване на досегашния обем дейност, който е около 4000 заповеди за финансиране годишно, ежегодно ще бъдат необходими по **17 000 000 лева**, извън тези по т. 1 - 4 за да се осигури регулярно финансиране на процедурите.

**От горните разчети следва изводът, че до края на 2017 година определеният бюджет от 12 000 000 лева на центъра трябва да се увеличи с 9 000 000 лева, а от 2018 година ежегодно ще бъдат необходими по 20 650 000 лева за дейностите по асистирана репродукция.**

Важно е да се отбележи отново, че тези разчети са на база осъществяваната в последните години дейност.

С постигането на поставените цели с промените в Правилника за организацията на работа и дейността на Център за асистирана репродукция се очаква да се увеличат шансовете за зачеване чрез методите на асистираната репродукция при всички двойки с репродуктивни проблеми, отговарящи на критериите за финансиране от центъра. Нараства вероятността за успех от прилагането на тези методи, а това ще даде своя принос към повишаване на раждаемостта в България.

С въвеждането на дейности по асистирана репродукция на спонтанен цикъл ще се осигури медицински целесъобразен подход към жените, за които е противопоказано стимулирането на яйчниковата функция или то няма необходимия ефект и ще се редуцира излишното използване на лекарствени продукти.

Включването на случаите с доказано моногенно генетично заболяване или доказана балансирана хромозомна мутация при поне един от партньорите, като показание за извършване на дейности по асистирана репродукция ще намали рискът от раждане на деца с генетични проблеми, ще намали рискът от загуба на бременност, както и ще се скъси времето за постигане на бременност.

Увеличената преживяемост на онкологично болните в съчетание с прилагане на методи на асистираната репродукция при някои от жените с новооткрити онкологични заболявания ще осигури възможността им за възпроизводство.

Ще се постигне по-прецизно доказване на яйчниковия резерв при жените чрез въвеждане на новия критерий – нивото на анти-Мюлеровия хормон.

Ще се оптимизира административната дейност на центъра и на комисията към нея. Заседанията на комисията ще се провеждат регулярно, като на всяко заседание ще се разглеждат всички постъпили след предходното заседание заявления. Това обстоятелство, както и другите административни мерки, които се предвиждат (отстраняване на непълнотите и неточностите в представените документи в определен срок, получаване на заповедите за одобрение в определен срок), ще допринесе за намаляване на периода на чакане от подаване на заявлението до получаване на заповедта от 10-12 на 2-3 месеца, което ще снижи и напрежението сред заявителите.

Приоритетно ще се разглеждат заявленията, като ще се намали значително времето за изчакване от подаване на заявлението до издаване на заповедта за финансово подпомагане от центъра. Това ще допринесе за регулиране на административната процедура в центъра и намаляване на напрежението сред заявителите.

С проекта на правилник за изменение и допълнение на Правилника за организацията на работа и дейността на Център за асистирана репродукция не се създават нови регулаторни режими и не се засягат съществуващи режими и услуги. Проектът няма да окаже въздействие върху административната тежест за физическите и юридическите лица.

След извършения анализ на европейското право се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на наредба не са регламентирани в актове на Европейския съюз. Тяхната уредба е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделените държави-членки.