

**ПРОЕКТ на  
ПРАВИЛНИК**

за финансирано подпомагане на изследвания и процедури, свързани с лечение на  
безплодие на семейства и лица, живеещи на семейни начала, с репродуктивни  
проблеми на територията на Община Пловдив

**ГЛАВА ПЪРВА  
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

Чл.1. С този правилник се определя реда, условията и процедурата за финансирано подпомагане на изследвания и процедури, свързани с лечение на безплодие на семейства и лица, живеещи на семейни начала, с репродуктивни проблеми, със средства, предвидени в бюджета на Община Пловдив.

Чл.2.(1) Средствата, предвидени за финансирано подпомагане на изследвания и процедури, свързани с лечение на безплодие, се гласуват всяка календарна година с бюджета на Община Пловдив, по предложение на комисията по този правилник.

(2) В случаите, когато средствата, определени за бюджет на настоящата Програма, бъдат изчерпани, а има още кандидатствали двойки, комисията по този правилник подготвя предложение до ОС Пловдив за актуализиране на бюджета на Програмата. В случай, че такава актуализация не бъде направена, двойките, за които няма средства от съответния годишен бюджет, остават в листа на чакащите за последващо финансиране.

(3) В случаите, когато от бюджета на настоящата Програма има неусвоени средства в съответната календарна година, сумата се добавя като преходен остатък към гласувания бюджет за следващата календарна година.

Чл.3.(1) Със средства, предвидени с бюджета на Община Пловдив, се финансират лица с безплодие, лечимо преди всичко с методите на АРТ (асистирани репродуктивни технологии) и включително чрез ин витро оплождане, при наличие на следните индикации:

1. Безплодие с неизяснена чрез конвенционалните диагностични методи етиология;
2. Ендометриоза, засягаща аднексите и свързана с бесплодието;
3. Тубарен стерилитет при жената /МКБ-X: N97.1/, доказан чрез общоприетите начини за поставяне на диагнозата „тубарен стерилитет“ – лапароскопия, лапаротомия или хистеросалпингография (ХСГ):
  - а/ липса на маточни тръби двустранно /оперативно отстранени/;
  - б/ еднострранна липса с контраплатериална непроходимост или стеноза,
  - в/ двустранна непроходимост на маточните тръби /вкл.след стерилизация/;
  - г/ еднострранна непроходимост с контраплатериална стеноза,
  - д/ двустранна интерстициална или истмична стеноза,
  - е/ състояние след пластика на маточните тръби, най-малко 12 месеца след пластика, при положение, че не е настъпвала вътрешночна бременност.
4. Стерилитет при жената, свързан с липсата на овуляция, поради LUFS.
5. Стерилитет, свързан с мъжки фактор /МКБ-X: N97.4/.
6. Други форми на безплодие с доказана необходимост от лечение чрез АРТ.

(2) Със средства, предвидени с бюджета на Община Пловдив, се финансират следните дейности:

1. Контролирана овариална хиперстимулация /КОХС/ с един или повече от един от следните лекарствени продукти /по групи/:

- а/ аналоги на гонадолибералина /агонисти или антагонисти/;
- б/ гонадотропни хормони /уринарни или рекомбинантни/;
- в/ други /за лuteална поддръжка/ - стероиди и/или хорионгонадотропин.

2. АРТ процедури /методи на асистирани репродуктивни технологии/ и съществуващи ги медицински дейности:

- а/ фоликулна пункция под ехографски контрол;
- б/ класическо ин витро оплождане;
- в/ оплождане чрез ICSI (IMSI);
- г/ ин витро на естествен (спонтанен) цикъл;
- д/ ин витро процедура с донорски репродуктивен материал (яйцеклетки и/или сперматозоиди);
- е/ криоконсервация (замразяване) на предимплантационни ембриони, яйцеклетки и/или сперматозоиди;
- ж/ ембриотрансфер, вкл. и на размразени ембриони след криоконсервация;
- з/ инсеминации от партньора или дарител;
- и/ ин витро матурация (IVM);
- й/ тестикуларна и/или епидидимална биопсии /TESE, PESA, MESA/, както и биопсия на маточната лигавица.

3. Контрол на стимулационния процес чрез:

- а/ ехографски прегледи;
- б/ хормонални изследвания.

(3) Със средства, предвидени с бюджета на Община Пловдив, се финансират и следните изследвания, медицински услуги и манипулации:

1. микробиологични изследвания,
2. спермален анализ,
3. изследвания за трансмисивни инфекции,
4. кръвногрупова принадлежност и резус фактор,
5. хормонални изследвания – контроли и преди КОХС,
6. изследвания на кръвни картини, биохимия и хемостаза преди КОХС,
7. други специфични изследвания /генетични, имунологични и др./,
8. консултации и прегледи при специалисти по акушерство и гинекология и по-специално тесни специалисти, работещи в областта на репродуктивното здраве, медицинската генетика и имунология, ендокринолози, урологи, андрологи и др. под;
9. индукция на овуляцията и/или КОХС с кломифен цитрат и др. СЕРМ,
10. ембриоредукция,
11. предимплантационна генетична диагностика или скрининг /PGD/PGS/>,
12. овоцитна донация,
13. процедури за подготовка на маточната лигавица за успешен трансфер на ембриони;
14. GIFT, ZIFT и др. подобни,
15. имунологични вливания;
16. гинекологични операции – лапароскопия, лапаротомия, хистероскопия, комбинирана лапаро и хистероскопия, както и операции, които са необходими за подобряване на репродуктивната функция при мъжа.

Чл.4.(1) Кандидатстването за финансово подпомагане по този Правилник на изследвания и процедури, свързани с лечение на безплодието на двойки и семейства с репродуктивни проблеми, отговарящи на изискванията, е за еднократна помощ в

рамките на дадена календарна година и не ограничава правото и възможността за кандидатстване за финансиране:

1. от „Центрър за асистирана репродукция” /при положение, че не се финансира една и съща процедура/;
2. в следваща календарна година отново от Община Пловдив, след актуално представяне на необходимите медицински документи.

(2). В случаите, когато дадена двойка не успее да усвои определената за нея сума до края на календарната годината, същата има право да продължи да ползва остатъка в следващата година.

Чл.5. Средствата, отпусканни на семейства и двойки, живеещи на семейни начала за финансово подпомагане, са в размер до 2 000 лв. (две хиляди лева) на двойка-заявител, освен в случаите, в които се налага използването на донорски репродуктивен материал при ин витро процедура, като в този случай са до 3 000 лв. (три хиляди лева) на двойка-заявител.

Чл.6. Лекарствените продукти, финансиирани със средства по този правилник, следва да са включени в Позитивния лекарствен списък на Р България и се осигуряват по реда на чл. 207, ал. 1, т. 5а от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Чл.7. От предвидените в бюджета на община Пловдив средства се заплащат изследвания и процедури, извършени единствено в лицензиирани клиники, които имат разрешително по чл. 131, ал.1 от Закона за здравето (ЗЗ) и Наредба № 16/25.04.2007г. за условията и реда за издаване на разрешение на лечебните заведения за извършване на дейности по асистирана репродукция, а когато се касае за извършване на ин витро процедури – в клиники, които имат склучен актуален договор с Центъра за асистирана репродукция (ЦАР).

## **ГЛАВА ВТОРА**

### **КРИТЕРИИ ЗА ФИНАНСОВО ПОДПОМАГАНЕ НА СЕМЕЙСТВА И ЛИЦА, ЖИВЕЕЩИ НА СЕМЕЙНИ НАЧАЛА, С РЕПРОДУКТИВНИ ПРОБЛЕМИ, ПРЕОДОЛИМИ ПРЕДИ ВСИЧКИ С МЕТОДИТЕ НА АРТ. ДОКУМЕНТИ, ДОКАЗВАЩИ НЕОБХОДИМОСТ ОТ ЛЕЧЕНИЕ С АРТ ПРОЦЕДУРИ.**

Чл.8. Кандидатите трябва да отговарят на следните критерии за финансово подпомагане за извършване на дейности по асистирана репродукция при лица с безплодие, лечимо преди всичко с методите на АРТ:

1. Да са български граждани, притежаващи постоянен и/или настоящ адрес на територията на Община Пловдив през последните три години. При двойките във фактическо съжителство и при семействата на това условие следва да отговаря поне единия от кандидатите;
2. Да нямат задължения към Община Пловдив и държавата, което се удостоверява с надлежно издадени удостоверения от съответната администрация;
3. Да са с непрекъснати здравно-осигурителни права, което се удостоверява с документ, издаден от НОИ;
4. Да не са поставени под запрещение, което се удостоверява с декларация (Приложение № 4)

5. Да не са осъждани с влязла в сила присъда за престъпление от общ характер, освен ако са реабилитирани, което се удостоверява със свидетелство за съдимост;
6. Да са семейства или лица, живеещи на семейни начала, което се удостоверява с копие от удостоверение за сключен граждansки брак или при двойките, които са във фактическо съжителство с декларация (Приложение № 2);
7. Лицата в двойката да нямат кръвно родство по права линия и по съребрена линия до четвърта степен, което се удостоверява с декларация (Приложение № 3);
8. Да е налице доказан стерилитет /независимо с женски и/или с мъжки фактор/. Удостоверяването се извършва със следните медицински документи:
  - a/ етапна епикриза, отразяваща етапа на лечението към момента на кандидатстване, издадена от клиниката по асистирана репродукция, която двойката посещава и подписана от лекуващия лекар;
  - b/ епикризи за извършени операции и/или минали ин витро процедури;
  - v/ при проблеми с маточните тръби - документи за извършване на един или повече от следните методи: ХСГ и/или лапароскопия и/или лапаротомия, като ехографското изследване не е доказателствен метод;
  - g/ при мъжки фактор - документи за извършване на два или повече спермални анализа, последният от които е извършен преди не повече от 6 месеца преди подаване на заявлението. Сpermограмите да бъдат направени в клиника по асистирана репродукция. Ползват се критериите на Световната здравна организация /СЗО/ за нормоспермия, като е желателно поне едно от изследванията да е с морфология, оценена по критериите на Крюгер;
  - d/ при липса на овуляция поради LUFS, документи относно поне два цикъла с ехографски разчитания и снимки;
  - e/ при неизяснен стерилитет - данни за безплодие в период от поне две години, лекувано чрез конвенционални методи, вкл. с реализирани поне два цикъла с вътрематочни инсеминации;
  - ж/ при жени, навършили 43 годишна възраст – актуални стойности на LH, FSH, Естрадиол и Анти-Мюлеров хормон (направени не по-рано от 2 месеца преди подаване на заявлението), както и становище на специалист по асистирана репродукция за състоянието на яйчниковия резерв на жената;
  - z/ други медицински документи, удостоверяващи причина за безплодие, налагаша използването на АРТ процедури при съответната двойка-заявител.
9. Възрастта на жените, кандидатстващи за финансиране по програмата, да съответства на Наредба № 28 на Министерството на здравеопазването от 2007 година и Наредбата за нейното изменение и допълнение, обнародвана в ДВ бр.58/29.07.2011 г.
10. По Програмата по този Правилник не могат да кандидатстват жени, които са бременни, освен в случаите, когато е налице тежък имунологичен фактор, който налага вливания на скъпо струващи медикаменти за опазване на бременността. В такива случаи следва да се представи експертно становище от специалист по репродуктивна имунология с приложени изследвания и назначената терапия.

Чл.9. При кандидатстване се подават следните документи:

1. Заявление по образец (Приложение № 1), подадено от името на жената и от нейния съпруг/партньор;
2. Копие от личните карти на кандидатите, заверени от всеки заявител с "Вярно с оригиналa" и подпись;
3. Документите, удостоверяващи, че двойката отговаря на условията по чл.8.

## **ГЛАВА ТРЕТА** **ПРОЦЕДУРА ЗА ФИНАНСОВО ПОДПОМАГАНЕ**

Чл.10. Входиранието заявления за финансово подпомагане на процедурите по този правилник се разглеждат и одобряват от комисия, назначена със заповед на кмета на общината.

Чл.11 Комисията да е в състав от 7 члена , от които: 2 представители на общинска администрация и 4 общински съветници, избрани от общинския съвет на Община Пловдив и един 1 представител на юридическо лице с нестопанска цел, защитаващо правата на пациентите в областта на репродуктивното здраве, например представител на фондация «Искам бебе».

Председател на Комисията е – по право е Председателят на Постоянната комисия по Здравеопазване и социални дейности към Общински съвет – Пловдив.

Чл.12. Заявителните документи се разглеждат по реда на тяхното постъпване, като с предимство се ползват двойките, лицата и семействата, които нямат право да получат финансиране от държавния Център за асистирана репродукция – жените с изчерпан яйчников резерв (с показател на FSH хормон над 12,5 miU/ml и/или АМН < 1 ng/ml), жените, извършващи ин витро процедура с донорска яйцеклетка или сперматозоиди; жените над 43 г., а също така и тези, които вече имат по 3 неуспешни опита, финансирали от Центъра за асистирана репродукция. Финансирането на двойките, подали молба за предсрочно разглеждане на заявлението, се одобрява от определената комисия, като водещи за преценката са наличните медицински основания.

Чл.13. Комисията по този правилник осъществява следните функции в изпълнение на правомощията си :

1. Разглежда и дава становище по преписките на кандидатите.
2. Изготвя предложения до Общински съвет Пловдив за финансово подпомагане на български граждани /семейства и лица, живеещи на семейни начала/, отговарящи на условията на този Правилник, за извършване на медицински дейности за преодоляване на безплодието им;
3. Дава методически указания относно процедурите по отпускане и разходване на финансовите средства, предвидени в бюджета на Община Пловдив за подпомагане на изследвания и процедури, свързани с лечение на безплодие на семейства и лица, живеещи на семейни начала.
4. Осъществява контрол за спазване на критериите и условията за придобиване на права за ползване на средствата за извършване на дейности по асистирана репродукция и други медицински манипулации.

Чл.14. Приема на заявления за финансово подпомагане на изследвания и процедури, свързани с лечение на безплодие по този правилник е в продължение на 9 месеца в рамките на всяка календарна година, разделени на 3 етапа, а именно:

1. Първи етап – от 01 януари до 31 март;
2. Втори етап – от 01 април до 30 юни;
3. Трети етап – от 01 юли до 30 септември.

Чл.15.(1) Заседанията на комисията по този правилник са минимум 3 пъти в годината., освен в случаите, когато за даден етап липсват постъпили заявления за финансово подпомагане.

- (2) Срокът за провеждане на всяко първо заседание за всеки от етапите по чл.14 не следва да бъде по-голям от един месец от изтичане на срока за прием на документи за съответния етап.
- (3) При необходимост се насрочват и извънредни заседания на комисията по този правилник.

Чл.16. Председателят на комисията по този правилник, обявява в сайта на Община Пловдив:

1. Критериите, реда и мястото за прием на документи;
2. Часа, мястото и графика на заседанията на комисията.

Чл.17.(1) Заседанията на комисията във връзка с финансовото подпомагане на изследвания и процедури, свързани с лечение на безплодие са редовни при присъствие на повече от половината от нейните членове.

(2) Заседанията на комисията са закрити.

(3) Становищата за одобряване или неодобряване на кандидатите за финансово подпомагане се вземат с обикновено мнозинство от присъстващите, при явно гласуване.

Чл.18. По преценка и при необходимост, Комисията по чл.11, може да покани за становище медицински специалисти, с призната специалност „акушерство и гинекология“ и по възможност с допълнителна квалификация или опит в областта на асистираната репродукция и стерилитета. При необходимост могат да бъдат поканени и специалисти в други области на медицината по конкретни случаи.

(3) Средствата, необходими за възнаграждения на Комисията по чл.11 и на лицата по чл.18, се осигуряват от бюджета на Община Пловдив.

Чл.19.(1) За всяка двойка-кандидат се изготвя преписка по заявлениета, включени в дневния ред на заседанието.

(2) Преписката се изготвя и представя на Комисията по чл.11 от неин член, определен от Председателя на комисията.

(3) Преписката съдържа:

1. Заявлението по чл.9. т.1 (Приложение № 1);
2. Копие от личните карти на кандидатите, заверени от всеки заявител с "Вярно с оригиналa" и подпис;
3. Документите, удостоверяващи, че двойката отговаря на условията по чл.8;

Чл.20. При непълноти или неясноти в подадените документи, Комисията по чл.11 уведомява кандидатите в тридневен срок от заседанието си, като им дава конкретен срок /не по-голям от месец/ за попълване на празнотите или корекции.

Чл.21. По всяка преписка Комисията по чл.11 взема становище за одобряване или неодобряване на кандидатите за финансово подпомагане за извършване на съответните медицински дейности, като за всяка одобрена двойка посочва и предложение за сумата, която да бъде отпусната.

Чл.22. За всяко заседание на Комисията по чл.11 се изготвя протокол, който съдържа разгледаните заявления, становищата по чл.21, сумата, с която е определено да бъде подпомогната всяка одобрена двойка и резултатите от гласуването. Протоколът се подписва от присъстващите членове на Комисията.

Чл.23. Всеки заявител може да получи достъп до протоколите на Комисията по чл.11 и мотивите за взетото решение, относно собствената си преписка.

Чл.24. В тридневен срок след разглеждане на всички заявления и приключване на заседанията, Комисията по чл.11 изготвя списък на одобрените кандидати по входящ номер на техните кандидатури (за запазване на конфиденциалността на заявителите), който съдържа и съответните суми, определени за всяка двойка-заявител.

Чл.25. Председателят на комисията по чл.11 внася в общински съвет - Пловдив предложение за отпускане на средства от бюджета на Община Пловдив на одобрените от Комисията двойки (по входящ номер).

Чл.26.(1) Паричната сума, одобрена по чл. 25, се отпуска след представяне на първичен счетоводен документ и медицинска документация, издадени от лицензирано лечебно заведение, което има разрешително по чл. 131, ал.1 от Закона за здравето (33) и Наредба № 16/25.04.2007г. за условията и реда за издаване на разрешение на лечебните заведения за извършване на дейности по асистирана репродукция, а когато се касае за извършване на ин витро процедури – от клиники, които имат сключен актуален договор с Център за асистирана репродукция (ЦАР) за съответната календарна година. Датата на първичния счетоводен документ не бива да предхожда датата на заседанието на комисията по този правилник и гласуването на съответното решение на комисията от ОС Пловдив.

(2) Заявителят представя заверено от него копие на фактурата, съдържаща описание и стойност на извършените дейности, медицински изследвания, лекарствени продукти, придружена със съответната медицинска документация в Община Пловдив, Дирекцията, в чиито правомощия е тази функция.

(3) Паричната сума за извършените дейности по чл.26 ал. 1 се изплаща чрез банков превод в левове по посочена банкова сметка на заявителя.

(4) При настъпване на промяна в обстоятелствата, декларирали от заявителите, същите се задължават да информират Комисията по този Правилник в едномесечен срок.

(5) След извършване на ин витро процедура, за която е получено финансово подпомагане по този Правилник, двойката-кандидат се ангажира да уведоми Комисията по чл.11 за резултата в едномесечен срок от извършването на процедурата.

## **ГЛАВА ЧЕТВЪРТА КОНФИДЕНЦИАЛНОСТ НА ДАННИ И ИНФОРМАЦИЯ**

Чл.27. Членовете на комисията, лицата по чл.18 от настоящия правилник, както и служителите на общинската администрация, нямат право да разгласяват факти и обстоятелства, които са им станали известни в хода на тяхната дейност.

Настоящият правилник е приет с Решение № ..... по Протокол № ..... от заседание на .....ския общински съвет, проведено на ..... Г..

Нина Гъошева

