

## МОТИВИ

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

В нашата страна е определена горна възрастова граница за жените, които могат да бъдат одобрени за финансиране на дейностите по асистирана репродукция с публичен финансов ресурс. Допустимата възраст за финансиране с публични средства е до навършването на 43 години на жената към датата на подаване на заявлението за одобряване извършването на дейности по асистирана репродукция, финансирани от Центъра за асистирана репродукция. Няма възрастови ограничения за дейности по асистирана репродукция, когато те не се заплащат със средства от Центъра за асистирана репродукция, с което се осигурява равнопоставеност в достъпа на медицински услуги на всички лица.

Към настоящия момент пределната възраст за финансиране с публични средства е предмет на оспорване във Върховния административен съд, което е причина да предложим настоящия проект. На този етап на съдебното производство според съда, при въвеждане на тази пределна възраст в Правилника за организацията на работа и дейността на Център за асистирана репродукция (правилника), не са публикувани мотиви за съответното решение на министъра на здравеопазването, което е съществено нарушение на процедурата по издаване на правилника. Според съда приемането на точно посочената възраст би могло да е медицински обосновано, но липсата на каквито и да било мотиви преди издаването на правилника, не дава възможност на съда да извърши контрол за законосъобразност, а на заинтересованите лица – да разберат защо министърът на здравеопазването предлага този подход. Дали това е съществено нарушение на процедурата по издаване на правилника или не, е въпрос на съдебен контрол. За да поправим този обективен пропуск, независимо от степента на неговата същественост, предлагаме настоящия проект на правилник, който запазва принципа за пределна възраст от 43 години като критерий за финансиране с публични средства, но е придружен с подробни мотиви за това съгласно чл. 28, ал. 2 от Закона за нормативните актове. Именно това е и целта на настоящия проект на правилник. В резултат от издаването на правилника при провеждане на тази процедура заинтересованите страни ще могат да си съставят мнение за аргументите на компетентния орган и да отправят своите предложения и становища, ако преценят за необходимо.

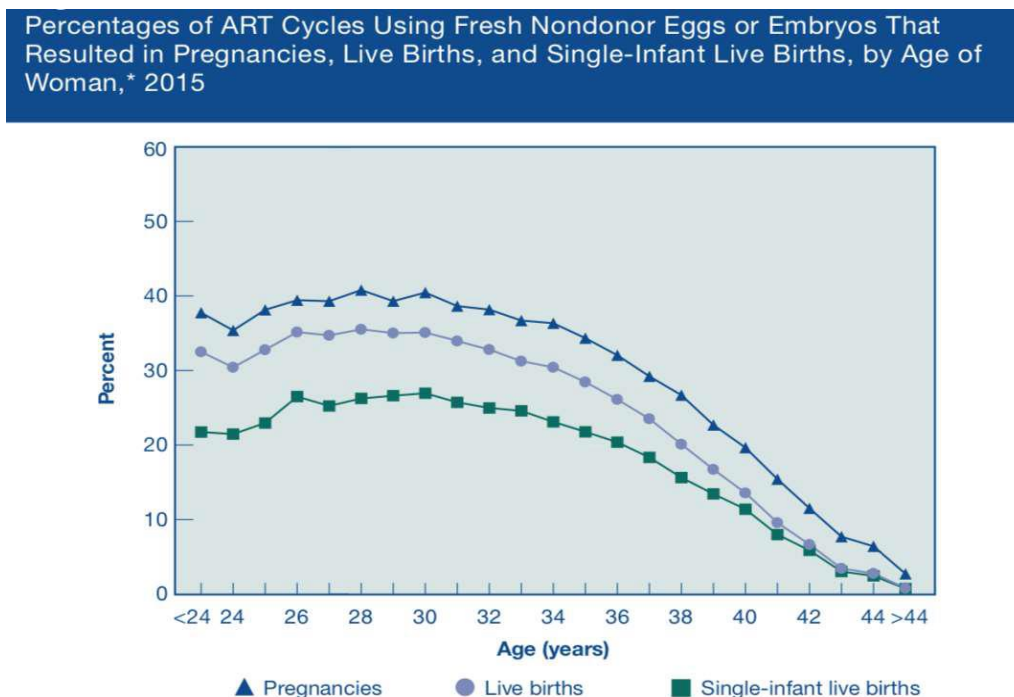
Определянето на тази възрастова граница е по медицински съображения, както следва:

Публично достъпни са резултатите на лечебните заведения от осъществените дейности по асистирана репродукция в нашата страна. Също така са достъпни и резултатите от международния опит, като успеваемостта в България често е обект на анализ и съпоставяне с тази на останалите страни.

Успоредно с достиженията на репродуктивната медицина, през годините се утвърждават и нагласите в нашето общество за отлагане на майчинството към по-зряла възраст. Това обуславя все по-големи предизвикателства, пред които се изправя медицината, за да се справи с една съществена, физиологично обусловена, бариера за постигане на оптимален резултат при прилагане на асистираните репродуктивни технологии (АРТ). Още по-отговорно поведение трябва да има когато за тази кауза се разходва обществен финансов ресурс, който задължително трябва да се обосновава с равностметката за постигнат успех срещу единица финансиране.

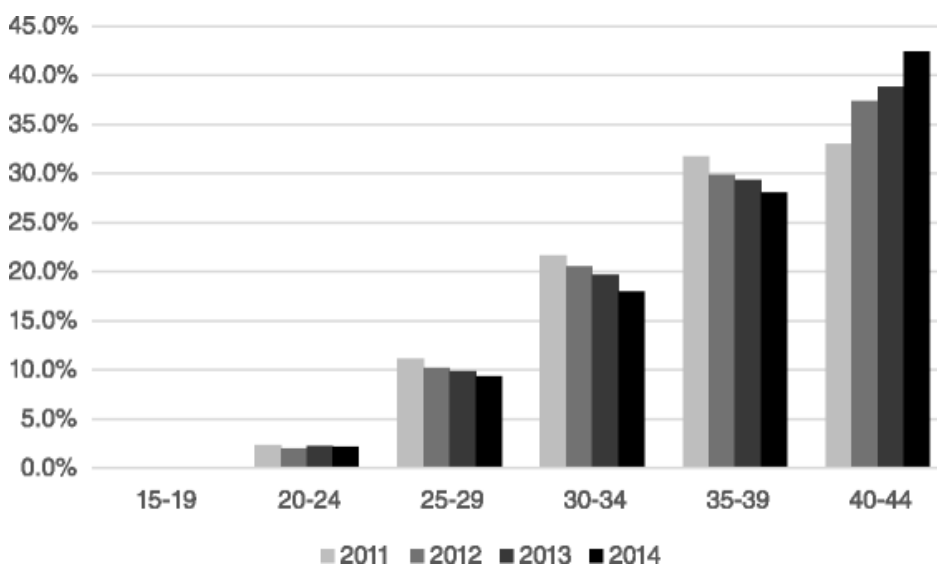
За да подкрепим с цифри горните твърдения, можем да представим няколко официални статистики, касаещи успеваемостта при прилагането на АРТ, в зависимост от възрастта на жените:

Официална американска статистика за 2015 г., базирана на повече от 200 000 цикли асистирана репродукция, показва следното графично разпределение на резултатите по отношение на постигнатите бременности и живо-ражданията, в зависимост от възрастта на жената:



В горната графика е видим резкият спад на успеваемостта на асистираната репродукция след 40-годишна възраст на жените.

В противовес на възможностите, които физиологията и медицината в единство могат да постигнат, е статистиката по отношение на обращаемостта на жените към АРТ в зависимост от възрастта:



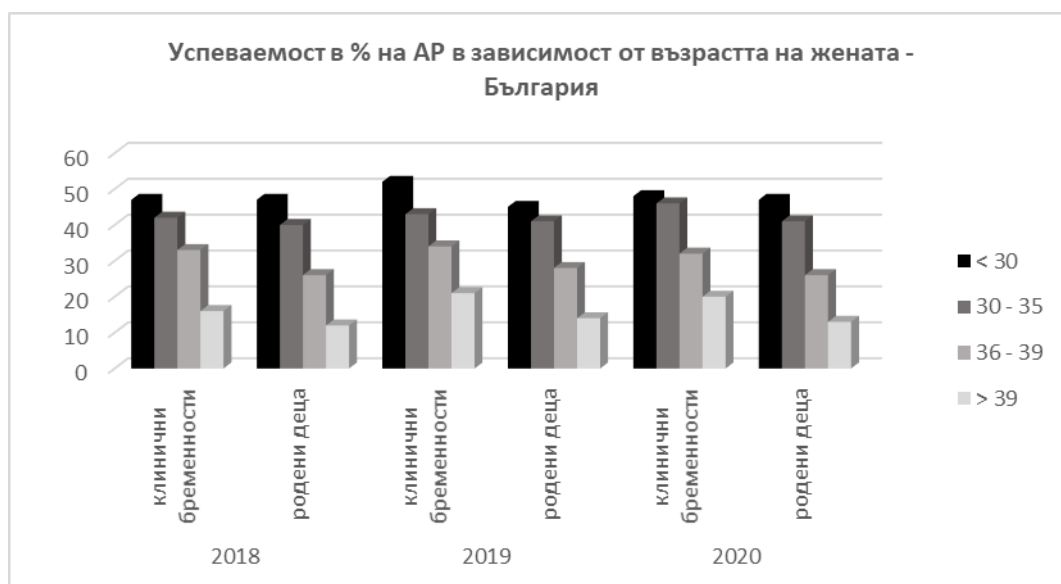
Горните тенденции, които са отражение на формираните обществени нагласи обуславят именно натиска върху здравната система и публичния финансов ресурс, в насока да се измества финансирането към по-високите възрастови групи при жените, които се оказват с относително по-голям интерес, но със силно ограничени възможности за постигане на успех.

Зад така представената картина на успеваемост при прилагане на АРТ, стоят физиологичните промени в женския организъм, свързани с намаляващата фертилност с напредването на възрастта. Известен и доказан факт в медицината е, че фертилността започва да намалява постепенно още след 30-та година, намалява по-бързо между 35-та и 40-та година, като тази при 45-годишните жени е почти нула. Основната причина за този спад е намаляването както на количеството (броя), така и на качеството на яйцеклетките. Поради тази причина, успоредно с намаляването на фертилността с напредването на възрастта, нараства и рискът от аборт, който при жените на 25 – 30 години е ~ 10% от бременностите, а при жените на 40 – 44 г. е ~ 35%. Също така нараства и рискът от хромозомни аномалии на плода, който при жени на 20 години е около 1 на 500, а при жени на 45 години е 1 на 20.

Основните критерии за успеваемост на дейностите по асистирана репродукция на лечебните заведения, които работят по договор с Центъра за асистирана репродукция

(ЦАР), са относителният дял на клиничните бременности със сърдечна дейност на плода от одобрените от центъра цикли и относителният дял на родените деца от одобрените от центъра цикли.

Последните публикувани данни на сайта на ЦАР, по горните критерии, в зависимост от възрастта на жените, показват следните резултати общо за страната, за периода 2018 – 2020 г.:



Горната графика също потвърждава, че след 39 годишна възраст на жената възможността за успех при прилагане на АРТ рязко намалява, като при критерият „относителен дял на родените деца“ той намалява повече от три пъти спрямо първата възрастова група (до 30 години).

Именно тези статистически данни, доказващи ефективността на прилаганите методи на асистирана репродукция в различните възрастови групи на жените, обуславят и утвърдената практика в другите страни по отношение определяне на горна възрастова граница при жените за прилагане на АРТ, когато финансирането е с публични средства. В някои страни такава граница е определена, независимо от кого се финансират процедурите, което пък е обусловено от съществуващите рискове за здравето, майчината и неонаталната заболеваемост и смъртност, в зависимост от възрастта на жената.

Проучването на международната практика беше извършено от Министерство на здравеопазването за целите на настоящата нормативна редакция в периода 10 – 14 октомври 2022 г., чрез задаване на конкретен въпрос към останалите държави в Европейския съюз: Съществува ли горна възрастова граница за жените, които имат право

на финансиране с публичен финансов ресурс за извършване на дейности по асистирана репродукция и каква е тя?

Въпросът беше отправен към другите държави чрез нашия постоянен представител в ЕС с компетентности в сферата на здравеопазването. Получени са отговорите на 16 държави, от които само в една (Словения) няма определена такава възрастова граница. В останалите държави ситуацията е следната:

В значителна част от страните, отговорили на въпроса, горната възрастова граница за жените, които имат право на публично финансиране за дейности по асистирана репродукция е 40 години – Австрия, Германия, Испания, Естония, Португалия (40 г. за IVF и ICSI; 42 г. за изкуствено осеменяване), Словакия.

По-ниска от тази възрастова граница е определена в: Швеция – 39 г.

По-висока възрастова граница е определена в: Латвия – 41 г., Литва – 42 г., Хърватска – 42 г., Италия – 43 г., Люксембург – 43 г., Франция – 45 г., Кипър – 50 г., Унгария – 45 г.

От горната информация се вижда, че само в 3 от посочените държави (Франция, Кипър и Унгария) възрастовата граница за жените е по-висока от 43 години, определена в нашето законодателство. Следователно нашата страна, сравнена с горепосочените държави, се явява с относително по-висока степен на толерантност по отношение на възрастта на жената, до която може да ползва публичен финансов ресурс за финансиране на дейности по асистирана репродукция.

Осигуряването на финансиране за дейностите по асистирана репродукция от държавния бюджет на страната е свързано основно с медицинската целесъобразност, но не можем да игнорираме възможностите на отделните страни за осигуряване на този ресурс, което пък е в пряка зависимост от средствата, отделяни от БВП за здравеопазване.

Така например с нормативните промени в Правилника за организацията на работа и дейността на Център за асистирана репродукция и Постановление № 25 от 2009 г. за създаване на Център за асистирана репродукция през 2018 година се разшири значително обхватът на дейностите, които се осигуряват чрез финансиране от ЦАР, което доведе до необходим ръст на ежегодните средства, отпускани от бюджета за тази цел, от 12 на 20 млн. лв. За възможностите на нашата страна това е значителен успех, който е обусловен единствено от стремежа да се удовлетворят очакванията и надеждите на много бездетни семейства, с което да се допринесе донякъде и за справяне с демографската криза.

Възприетата възрастова граница е в съответствие с разпоредбите на чл. 20, т. 5 и 6 от Закона за публичните финанси, съгласно които публичните финанси се управляват

при спазване на принципите на ефикасност (постигане на максимални резултати от използваните ресурси при осъществяване дейността на бюджетните организации) и на ефективност (степената на постигане целите на бюджетните организации при съпоставяне на действителните и очакваните резултати от тяхната дейност).

В тази връзка определянето на горна възрастова граница при жените, относно публичното финансиране на дейностите по асистирана репродукция чрез Центъра за асистирана репродукция, има за цел да допринесе за постигане едновременно на справедливо и медицински целесъобразно разходване на средствата, за да може чрез тях да се постигне максимално добър ефект. Предвид горния анализ не можем да считаме, че увеличаването на възрастовата граница при жените, над 43 години, ще бъде в унисон с така формираната цел.

Анализът за съответствието с европейското право установява, че обществените отношения, предмет на този проект, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделените държави-членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи. Независимо от това, за да сме максимално мотивирани, в настоящите мотиви са предоставени данни относно националните правила на редица държави членки на ЕС.

Настоящата нормативна редакция няма да доведе до допълнителен разход на финансов ресурс, свързан с дейностите по асистирана репродукция, финансирани от държавния бюджет. Причината за това е, че се запазва същият контингент, който и до сега се е ползвал от тази възможност при вече утвърдения ежегоден размер на разхода, който държавата осигурява. Проектът на правилник няма да окаже финансово въздействие и върху другите заинтересовани страни (лечебните заведения и пациентите), тъй като не се променя принципът на финансиране, а се внасят ясни мотиви относно възрастовото правило.

С проекта 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.