

INFORMATII PENTRU PACIENTI

PROGRAMUL NATIONAL DE EFERTILIZARE IN VITRO SI

EMBRIOTRANSFER

EXTRAS DIN NORME TEHNICE din 30 martie 2017 de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii 2017 și 2018

EMITENT MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL nr. 223 bis din 31 martie 2017

Data intrării în vigoare : 1 aprilie 2017

Forma actualizată valabilă la data de : 5 februarie 2018

Prezenta formă actualizată este valabilă de la 10 ianuarie 2018 până la 6 februarie 2018

**) Aprobate prin ORDINUL nr. 377 din 30 martie 2017, publicat în Monitorul Oficial nr. 223 din 31 martie 2017.*

**) Forma consolidată a NORMELOR TEHNICE din 30 martie 2017, publicate în Monitorul Oficial nr. 223 bis din 31 martie 2017, la data de 5 februarie 2018 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de: ORDINUL nr. 1.020 din 4 septembrie 2017; ORDINUL nr. 1.249 din 26 octombrie 2017; ORDINUL nr. 1 din 3 ianuarie 2018.*

IV.3.3. SUBPROGRAMUL DE FERTILIZARE IN VITRO ȘI EMBRIOTRANSFER

A. Unitatea de asistență tehnică și management: Agenția Națională de Transplant

B. Activități:

1. prelevarea ovocitelor prin puncție foliculară, efectuată sub anestezie locală sau sedare, după caz;
2. procesarea spermei;
3. inseminarea ovocitelor pentru fertilizare spontană;
4. cultivarea embrionilor 72 de ore;
5. transferul embrionar;
6. monitorizarea evoluției cazului, care constă în:
 - 6.1. efectuarea testului seric Beta HCG după 2 săptămâni de la transferul embrionar;
 - 6.2. consult ginecologic și ecografic, la 6 săptămâni de la realizarea activității prevăzute la punctul 3., dacă testul Beta HCG este negativ;
 - 6.3. monitorizarea ecografică a sarcinii la 6 săptămâni de la realizarea activității prevăzute la punctul 3., dacă testul Beta HCG este pozitiv.

C. Beneficiarii subprogramului: cuplurile infertile, definite drept cuplurile care nu au avut capacitatea de a se reproduce fără a folosi mijloace anticoncepționale timp de 1 an de activitate sexuală neprotejată sau cărora li s-a diagnosticat o afecțiune incompatibilă cu reproducerea pe cale naturală, de către un medic specialist în obstetrică-ginecologie cu competență în tratamentul infertilității cuplului și reproducere umană asistată medical.

Criteriile de eligibilitate pentru includerea în subprogram sunt următoarele:

1. cupluri infertile care au indicație pentru efectuarea procedurii FIV/ET, conform prevederilor anexei nr. IV.12 la prezenta anexă, care face parte integrantă din aceasta;
2. membrii cuplului au calitatea de asigurat în conformitate cu prevederile art. 222 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
3. cuplu autolog (se exclude donarea de ovocite, de spermă sau mama surrogat);
4. vârsta femeii cuprinsă între 24 și 40 de ani;
5. indexul de masă corporală al femeii cu valori cuprinse între 20 și 25;
6. rezerva ovariană în limite normale probată prin valoarea AMH > 1,1 ng/ml.

D. Procedura de includere în subprogram a beneficiarilor eligibili:

1. cuplul solicitant depune la sediul uneia dintre unitățile sanitare care implementează subprogramul un dosar care cuprinde următoarele documente:

1.1. cerere pentru includerea în subprogramul FIV/ET semnată de membrii cuplului care va cuprinde, în mod obligatoriu, următoarele date:

1.1.1. datele de identificare a membrilor cuplului: numele și prenumele, codul numeric personal, tipul actului de identitate, seria și numărul actului de identitate, data emiterii acestuia și unitatea emitentă;

1.1.2. adresa de domiciliu;

1.1.3. numărul de telefon mobil;

1.1.4. adresa de corespondență;

1.2. copii după actele de identitate ale membrilor cuplului;

1.3. adeverințe eliberate de casa de asigurări de sănătate din care să rezulte calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate a membrilor cuplului, documente originale, emise cu maxim 60 de zile înaintea depunerii dosarului sau orice alte documente conform legii, care să probeze calitatea de asigurat;

1.4. adeverință medicală eliberată de medicul de familie din care să rezulte înălțimea, greutatea și indexul de masă corporală al femeii document emis cu maxim 60 de zile înaintea depunerii dosarului;

1.5. documente medicale din care să rezulte setul minim de investigații efectuate pentru stabilirea diagnosticului, indicației terapeutice și riscurilor medicale al cuplului solicitant conform anexei nr. IV.13 la prezenta anexă, care face parte integrantă din aceasta;

1.6. un document medical din care să rezulte indicația medicală pentru realizarea procedurii de FIV/ET, conform prevederilor anexei nr. IV.12 la prezenta anexă, eliberat de un medic specialist în obstetrică-ginecologie cu competență în tratamentul infertilității cuplului și reproducere umană asistată medical, emis cu maxim 60 de zile înaintea depunerii dosarului;

1.7. declarație pe propria răspundere din care să rezulte că solicitanții au depus un singur dosar la sediul unei singure unități sanitare care derulează subprogramul FIV/ET și că nu au mai beneficiat în trecut de o altă procedură finanțată din bugetul Ministerului Sănătății; în declarație se consemnează în mod obligatoriu aserțiunea "Sub sancțiunile aplicate faptei de fals și uz de fals în acte publice, conform prevederilor Codului penal, declar că datele din declarație sunt corecte și complete."

1.8. opis al documentelor dosarului;

2. registratorul medical verifică existența tuturor documentelor în dosar conform opisului, confruntă copiile actelor de identitate cu documentele originale și atestă prin semnătură conformitatea;

3. dosarul complet care cuprinde toate documentele prevăzute la punctul 1. se înregistrează în ordine cronologică într-un registru de evidență al documentelor procedurilor FIV/ET din cadrul subprogramului, întocmit, completat, păstrat și arhivat de către unitatea sanitară; numărul de înregistrare atribuit de unitatea sanitară pentru dosarul depus se comunică în scris solicitanților;

4. dosarele depuse în decurs de o lună sunt evaluate de către o comisie a unității sanitare care se întrunește în primele 5 zile ale lunii în curs pentru luna precedentă. Componența comisiei este stabilită prin decizia reprezentantului legal al unității sanitare și va avea cel puțin trei membri dintre care un medic de specialitate obstetrică-ginecologie cu competență sau atestat de studii complementare în domeniul tratamentului infertilității cuplului și reproducerii umane asistate medical și un embriolog cu atestare europeană în domeniu. Rezultatul evaluării dosarelor se consemnează într-un proces-verbal care, după semnarea de toți membrii prezenți ai comisiei, se înregistrează și se păstrează la sediul unității sanitare.

5. comisia aprobă dosarele care îndeplinesc toate condițiile de legalitate prevăzute pentru includerea în subprogram, în ordinea cronologică a înregistrării dosarelor și în limita fondurilor disponibile pentru această destinație.

În situația în care solicitările de includere în subprogramul FIV/ET depășesc fondurile aprobate, comisia va întocmi o **listă de așteptare** care se înregistrează și se păstrează la sediul unității sanitare. Lista se actualizează periodic fie prin includerea unor noi dosare aprobate, fie prin excluderea dosarelor încadrabile într-una din următoarele situații:

- a) cuplul a beneficiat de efectuarea procedurii de FIV/ET;
- b) nu a fost inițiat protocolul de stimulare ovariană în termen de 90 de zile de la înregistrarea deciziei comisiei privind includerea cuplului în subprogram la unitatea sanitară;
- c) cuplul a renunțat la efectuarea procedurii FIV/ET cu notificarea în scris a unității sanitare;

6. rezultatul evaluării dosarului se comunică în scris la adresa de corespondență consemnată în cuprinsul cererii prevăzute la punctul 1, după cum urmează:

- a. dosar aprobat cu menționarea datei programării pentru inițierea procedurii de FIV/ET;

- b. **dosar aprobat și înscris în lista de așteptare cu specificarea numărului de ordine;** în situația în care fondurile alocate permit inițierea procedurii de FIV/ET, unitatea de specialitate înștiințează cuplul solicitant asupra datei programării;
- c. **dosar neaprobat cu motivarea acestei decizii.** Comunicarea rezultatului evaluării dosarului se realizează în forma unei decizii semnată de membrii comisiei și contrasemnată de reprezentantul legal al unității sanitare ori de către împuternicitul acestuia. Decizia se înregistrează în registrul de evidență al documentelor procedurilor FIV/ET din cadrul subprogramului se datează și se aplică ștampila unității sanitare. Copia deciziei și confirmarea transmiterii acesteia se păstrează și se arhivează la unitatea sanitară.

7. în situația în care protocolul de stimulare ovariană prealabil procedurii de FIV/ET nu este inițiat în termen de 90 de zile de la înregistrarea deciziei la unitatea sanitară, decizia își pierde valabilitatea.

E. Indicatori de evaluare:

1. **indicatori fizici:** număr de cupluri infertile beneficiare de proceduri FIV/ET: 835 cupluri;
2. **indicatori de eficiență:** cost mediu/cuplu beneficiar de procedura FIV/ET în condițiile efectuării și raportării tuturor activităților prevăzute la titlul B punctele 1. - 6.: 6.188 lei*1);

**1) contravaloarea costului procedurii FIV/ET în cadrul subprogramului se finanțează la un tarif de 6.188 lei/procedură FIV/ET numai în condițiile efectuării tuturor activităților prevăzute la titlul B punctele 1.- 6., raportate pe bază de borderou ce cuprinde datele de identificare ale cuplurilor beneficiare de FIV/ET, cu precizarea activităților efectuate, data efectuării acestora și a rezultatelor tratamentelor, confirmate prin rapoarte medicale.*

Contravaloarea altor servicii medicale decât cele prevăzute la titlul B punctele 1.- 6. efectuate la recomandarea specialiștilor în scopul evaluării suplimentare, îmbunătățirii ratei de succes sau prevenirii unor complicații se suportă de către beneficiari la tarifele stabilite de unitatea sanitară și afișate la loc vizibil, pentru care se eliberează documentul fiscal, conform prevederilor legale în vigoare, cu indicarea serviciului prestat. Aceste activități se realizează numai în condițiile în care cuplul a fost informat că nu există baza legală pentru rambursarea acestor servicii din bugetului subprogramului și își asumă, în scris, plata contravalorii acestora.

Lista serviciilor medicale care nu fac obiectul rambursării din fondurile alocate programului, cuprinde, fără a se limita la acestea:

- a. investigații paraclinice preliminare (stabilite de fiecare unitate sanitară conform propriului protocol, dacă sunt depistate afecțiuni ce pot afecta evoluția tratamentului sau sarcinii);
- b. monitorizarea tratamentului de stimulare ovariană;
- c. anestezia generală la prelevarea ovocitelor;
- d. ICSI (injectare intracitoplasmică a spermatozoizilor);
- e. P-ICSI;
- f. cultivarea embrionilor mai mult de 72 de ore până la stadiul de blastocist;
- g. diagnostic genetic al embrionilor;
- h. crioconservarea ovocitelor, spermei sau embrionilor;
- i. recoltarea chirurgicală a spermatozoizilor.

3. indicatori de rezultat: rata de succes a procedurilor de FIV/ET efectuate în cadrul subprogramului de minimum 30% sarcini confirmate prin activitatea de la titlul B punctul 6.*2).

**2) Neîndeplinirea indicatorului de rezultat atrage excluderea unității de specialitate din subprogramul FIV/ET, începând cu data de 1 ianuarie a anului următor perioadei evaluate. Pentru o perioadă de 2 ani, unitatea sanitară nu va putea desfășura activități în cadrul acestui subprogram.*

F. Criterii pentru includerea unităților de specialitate în subprogram:

1. criteriile pentru unitățile de specialitate care au implementat subprogramul în anul 2016: rata de succes a procedurilor de FIV/ET efectuate în cadrul subprogramului de minimum 30% sarcini confirmate prin activitatea de la titlul B punctul 6;

2. criteriile pentru includerea unităților de specialitate noi:

2.1. dețin acreditare valabilă pentru activitatea de prelevare de celule reproductive umane, pentru bancă de celule reproductive (procesare, conservare, stocare și distribuție) și utilizare de celule umane în scop terapeutic (fertilizare in vitro) emisă în condițiile legii;

- 2.2. dețin dovada asigurării de răspundere civilă în domeniul medical, atât pentru unitatea sanitară de specialitate, cât și pentru personalul medico-sanitar angajat, valabilă la data includerii în subprogramul FIV/ET, cu obligația de a o reînnoi pe toată perioada derulării subprogramului;
- 2.3. dețin dovada plății la zi a contribuției la Fondul pentru asigurări sociale de sănătate și a contribuției pentru concedii și indemnizații, efectuată conform prevederilor legale în vigoare;
- 2.4. dețin documente doveditoare prin care personalul medico-sanitar își exercită profesia în cadrul unității sanitare;
- 2.5. personalul medical din cadrul unității de specialitate deține documente, valabile la data includerii în subprogramul FIV/ET, care certifică exercitarea profesiei conform reglementărilor legale în vigoare, după cum urmează*1):

**1) În situația în care unitatea sanitară de specialitate care derulează subprogramul FIV/ET efectuează modificări în structura personalului medical implicat în derularea acestuia, are obligația de a notifica Ministerul Sănătății cu privire la modificările survenite, în termen de maximum 5 zile de la efectuarea acestora și de a transmite documentele care demonstrează îndeplinirea criteriilor prevăzute la punctele 4. și 5.*

- 2.5.1. certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România pentru medici;
 - 2.5.2. certificat de competență sau atestat de studii complementare în domeniul tratamentului infertilității cuplului și reproducerii umane asistate medical pentru medicii de specialitate obstetrică-ginecologie;
 - 2.5.3. certificat de competență în domeniul embriologiei umane emis de o autoritate europeană;
 - 2.5.4. autorizația de liberă practică pentru personalul mediu sanitar;
 - 2.5.5. certificatul de membru al Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România pentru personalul mediu sanitar valabile la data includerii în subprogramul FIV/ET;
- 2.6. dețin autorizație pentru prelucrarea datelor cu caracter personal privind starea de sănătate emisă, în condițiile legii, de către Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal;
- 2.7. fac dovada realizării anuale a minimum 100 de proceduri FIV/ET, în ultimii doi ani calendaristici, demonstrată prin raportarea către Agenția Națională de Transplant.

G. Procedura de selectare a unităților de specialitate în vederea includerii în subprogramul FIV/ET:

1. selectarea unităților de specialitate pentru includerea în subprogramul FIV/ET se realizează la cererea acestora, în baza unui dosar care cuprinde documentele care fac dovada îndeplinirii criteriilor prevăzute titlul F;
2. cererile pentru includere în subprogram se depun la registratura Ministerului Sănătății în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prevederilor prezentelor norme;
3. solicitările unităților de specialitate pentru includere în subprogram vor fi analizate de o comisie a cărei componență nominală va fi aprobată prin ordin al ministrului sănătății; din componența comisiei vor face parte 3 membri după cum urmează:
 - a) 2 reprezentanți ai Ministerului Sănătății;
 - b) un reprezentant al Agenției Naționale de Transplant;
 - c) 2 reprezentanți ai Comisiei de specialitate obstetrică-ginecologie;
4. evaluarea dosarelor depuse în vederea includerii în subprogram se realizează în primele 5 zile lucrătoare ale lunii mai;
5. concluziile comisiei se consemnează într-un proces-verbal care se înregistrează și se arhivează la ANPS; ele vor fi aduse la cunoștința solicitanților de către ANPS;
6. în baza procesului-verbal prevăzut la punctul 5., ANPS întocmește lista unităților de specialitate care implementează subprogramul FIV/ET care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății;

H. Asigurarea transparenței în derularea subprogramului:

Unitățile de specialitate incluse în lista unităților care implementează programul au următoarele obligații:

1. Afișarea la sediul în care se realizează procedurile de fertilizare in vitro și embriotransfer, precum și pe pagina web proprie, a următoarelor informații:

- 1.1. lista personalului medical implicat în efectuarea procedurii FIV/ET;
- 1.2. bugetul alocat;
- 1.3. tarifele practicate.

2. Afișarea la sediul în care se realizează procedurile de fertilizare in vitro și embriotransfer, precum și pe pagina web proprie, până cel târziu la data de 10 a lunii în curs pentru perioada anterioară, a următoarelor date statistice înregistrate în luna precedentă și cumulativ de la începutul anului în cadrul subprogramului:

- 2.1. numărul dosarelor depuse;
- 2.2. numărul dosarelor aprobate;

- 2.3. numărul dosarelor incluse în lista de așteptare;
- 2.4. numărul dosarelor neaprobat;
- 2.5. numărul de proceduri FIV/ET efectuate;
- 2.6. numărul de cazuri monitorizate până la 6 săptămâni după transferul embrionar.

I. Unități de specialitate care implementează subprogramul:

1. Clinica Promed System - S.R.L. (Spitalul Wellborn) Târgoviște;
2. S.C. Life Line - Medical Center - S.R.L. București;
3. S.C. MEDLIFE - S.A. București;
4. Clinica Medicală "Gynera" - S.R.L. București;
5. S.C. BIOGENESIS IVF - S.R.L. București;
- 6. S.C. Clinica Polisano - S.R.L. Sibiu:**
7. Spitalul Clinic de Obstetrică și Ginecologie "Prof. Dr. Panait Sârbu" București;
8. S.C. BABE - S.R.L. Sângeorgiu de Mureș;
9. S.C. "Gynatal" - S.R.L. Timișoara;
10. S.C. NEWLIFE-BM - S.R.L. Iași;
11. Spitalul Clinic Județean de Urgență Cluj-Napoca - Centrul de asistență a reproducerii și diagnostic prenatal;
12. S.C. Fertigyn - S.R.L. Iași;
13. S.C. HIT-MED - S.R.L. Craiova.

ANEXA nr. IV.12 la anexa nr. 5 la normele tehnice

Indicațiile pentru efectuarea procedurii FIV/ET, în cazuri autologe, cu excluderea donării de ovocite

1. Absența sau obstrucția trompelor uterine bilateral;
2. Patologie masculină severă - sub 5 milioane de spermatozoizi cu mobilitate progresivă sau sub 4% spermatozoizi cu morfologie normală;
3. Infertilitate de orice altă etiologie, inclusiv cea de cauză neidentificată, dacă tratamentele convenționale nu au dat rezultat (eșecul obținerii sarcinii după minim 3 cicluri de stimulare ovariană cu inseminare intrauterină);
4. Endometrioza în stadii avansate III - IV.

ANEXA nr. IV.13 la anexa nr. 5 la normele tehnice

Lista privind setul minim de investigații paraclinice necesare pentru includere în subprogramul FIV/ET:

Setul minim de investigații paraclinice efectuate la femei:

a) în ultimele 3 luni:

1. markeri endocrini:
 - 1.1. TSH;
 - 1.2. prolactina;
2. investigații imunologice pentru boli infecțioase:
 - 2.1. Ag Chlamydia;
 - 2.2. Ag Mycoplasme;
3. examinări microbiologice: cultura secreție col uterin;
4. examinări imagistice medicale:
 - 4.1. histeroscopie sau sonohisterografie;
 - 4.2. ecografie transvaginală.

b) în ultimele 6 luni:

1. markeri endocrini: AMH;
2. investigații imunologice pentru boli infecțioase:
 - 2.1. Ag HBs;
 - 2.2. Ac HBc;
 - 2.3. Ac HCV;
 - 2.4. Anti HIV;

2.5. VDRL sau TPHA;

c) în ultimele 12 luni:

1. investigații hematologice:

1.1. hemoleucograma;

1.2. APTT;

1.3. fibrinogenemie;

2. investigații biochimice:

2.1. glicemie;

2.2. uree serică;

2.3. creatinină serică;

2.4. TGO;

2.5. TGP;

3. investigații imunologice pentru boli infecțioase:

3.1. Rubeola IgG,

3.2. Varicela IgG,

3.3. Toxoplasma IgG

3.4. Toxoplasma IgM,

3.5. CMV IgG,

3.6. Herpes IgG

4. examinări citologice: frotiu cervical Babeș - Papanicolau

d) fără limită de timp:

1. investigații hematologice:

1.1. grup de sânge;

1.2. Rh.

Setul minim de investigații paraclinice efectuate la bărbați:

a) în ultimele 6 luni:

1. examinări microbiologice

1.1. spermograma - efectuată în unitatea sanitară la care a depus dosarul

1.2. spermocultura

2. investigații imunologice pentru boli infecțioase:

2.1. Ag HBs;

2.2. Ac HBc;

2.3. Ac HCV;

2.4. HIV;

2.5. VDRL sau TPHA;

b) fără limită de timp:

1. investigații hematologice:

1.1. grup de sânge;

1.2. Rh.