**Programul municipal**

**de Reproducere Asistată (fertilizare in-vitro)**

1. **Context**

Populația Republicii Moldova în ultimii ani se confruntă cu schimbări demografice profunde. La fel ca și în multe țări europene la noi în țară se constată o rată scăzută a natalității. Spre deosebire, însă, țara noastră se confruntă cu un proces de depopulare continuu și, fără semne de redresare.

Infertilitatea reprezintă o problemă majoră de sănătate publică în Republica Moldova. Sporul negativ al populației este determinat în mare măsură de creșterea ratei infertilității. Conform datelor statistice aproximativ 20% cupluri de la noi din țară sunt infertile. Se estimează, că numai în municipiul Chișinău circa 30000 cupluri suferă de probleme de fertilitate.

Pentru redresarea problemei infertilității majoritatea țărilor europene vin cu programe de susținere a cuplurilor infertile. Astfel, în Romania pentru anul 2022 sunt alocate fonduri pentru sprijinul financiar a 2500 de cupluri pentru efectuarea fertilizării in vitro. prin În scopul asigurării accesului populației la servicii de reproducere umană asistată medical în Republica Moldova începând cu anul 2017, Ministerul Sănătății al Republicii Moldova a demarat un Program Național de finanțare a procedurilor FIV, prin intermediul CNAM. Însă această susținere este acordată, doar unui număr mic de familii (în anul 2022 – 80 cupluri) și această finanțare acoperă doar cheltuielile legate de procedurile efectuate în laboratorul embriologic.

Reieșind din aceste considerente, este binevenită aprobarea de către Primăria Municipiului Chișinău a unui Program Municipal de sprijin financiar a cuplurilor infertile ce locuiesc în Municipiul Chișinău pentru efectuarea unei proceduri de Fertilizare in vitro (FIV).

1. **Principalele prevederi ale programului:**

Beneficiarii programului sunt cuplurile infertile, 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 obstetrica-ginecologie cu competentă în reproducere umană asistată medical.

Obiectivului Programului îl reprezintă acordarea unui sprijin financiar pentru maximum 100 cupluri ce suferă de infertilitate, ce locuiesc în Municipiul Chișinău, începând cu 01/01 2023, pentru efectuarea procedurii de fertilizare in vitro (FIV) în vederea obținerii unei sarcini.

Cuplurile ce locuiesc sau cu viza de reședință în Municipiul Chișinău, care au indicații medicale pentru a recurge la reproducerea asistată, vor beneficia de servicii de reproducere umană asistata în cadrul clinicilor specializate in reproducere asistată din Republica Moldova cu suportul integral a cheltuielilor necesare pentru efectuarea unei singure proceduri FIV.

Beneficiarii programului nu pot aplica în același timp la acest program, cât și la programul National de Fertilizare in vitro finanțat de CNAM.

1. **Criterii de eligibilitate pentru includerea în program**

În Programul municipal FIV/ET se vor aproba dosarele depuse în funcție de următoarele criterii principale:

* 1. Familia are domiciliu sau reședință în municipiul Chișinău și nu are nici un copil;
  2. În rezultatul evaluării, realizarte de către colaboratorii STAS, se constată că familia deține un cuantum al venitului global mediu lunar pentru \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ luni precedente în sumă nu mai mare de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ per persoană (se anexează certificatele despre veniturile familiei).
  3. Cuplurile infertile care au indicație pentru efectuarea procedurii FIV/ET (vezi indicațiile de mai jos);
  4. Vârsta femeii cuprinsă între 24 şi 40 de ani;
  5. Indexul de masă corporală al femeii cu valori cuprinse între 20 şi 30;
  6. Valoarea rezervei ovariene în limite normale probată prin valoarea AMH > 1,1 ng/ml;
  7. Uterul fără patologie, cum ar fi anomalii congenitale, sinechii, miom submucos, sau interstițial cu deformarea cavității uterine;
  8. Pacienta nu suferă de boli pentru care sarcina și nașterea este contraindicată.

1. **Indicații pentru procedura FIV**

Indicațiile medicale pentru a beneficia de procedura Fertilizare in vitro prin Programul Municipal FIV/ET:

* 1. Absența sau obstrucția bilaterală a trompelor uterine;
  2. Factorul endocrin al infertilității cum ar fi, anovulația și polichistoza ovariană în lipsa efectului tratamentului timp de 12 luni;
  3. Endometrioză documentată în lipsa efectului tratamentului timp de 12 luni;
  4. Factor masculin al infertilității (cu excepția azoospermiei) în lipsa efectului tratamentului timp de 12 luni; sub 5 milioane de spermatozoizi cu mobilitate progresivă sau sub 4% spermatozoizi cu morfologie normală;
  5. Infertilitate de orice altă etiologie, inclusiv cea de cauză neidentificată, dacă tratamentele convenționale nu au dat rezultate.

1. **Principii de realizare a programului**

Pentru coordonarea Programului FIV/ET în cadrul Direcției Generale Asistență Medicală și Socială se instituie o Comisiei de evaluare și aprobare a dosarelor cuplurilor care au solicitat asistență pentru realizarea procedurii FIV.

Comisia este instituita prin ordinul DGAMS, formată din specialiști ginecologi cu experiență în diagnosticul și tratamentul infertilității, lucrător social care va atesta gradul de eligibilitate sociala a cuplului și este asistată de un secretar.

Selectarea cuplurilor va începe în IMSP și private municipale prin informarea cuplurilor despre programul municipal existent cu sutinirea municipalității.

Responsabili de referirea cuplurilor pentru consultație primară in RUAM va fi efectuată de către medicul din cabinetul de Sănătate a Reproducerii și, in lipsa acestuia de către medicul ginecolog. În cazul adresării cuplului eligibil direct în Clinica de RUAM , medicul consultant al clinicii specializate este în drept să informeze cuplul despre oportunitățile acordate prin intermediul programului, cu eliberarea certificatului despre eligibilitatea cuplului și recomandări de pregătire a cuplului pentru FIV.

Cuplul va alege clinica de RUAM, în conformitate cu prevederile Legii Nr.263 din 27.10.2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului. Cuplul cu un minim necesar de investigații va fi consultat in clinica de RUAM ,care va da aprecierea medicală a eligibilității cuplului cu eliberarea unui document care ar confirma faptul eligibilității si acceptării cuplului pentru procedura de FIV/ET și recomandări pentru investigații necesare minime, prevăzute în actualul document.

***Comisia are următoarele atribuții:***

1. Evaluează dosarele cuplurilor care au depus cerere pentru efectuarea procedurii Fertilizare in vitro;
2. Informează cuplul privind instituțiile medicale prestatoare de servicii de reproducere umană asistată medical (RUAM);
3. Prezintă instituțiilor medicale prestatoare de servicii RUAM lista cuplurilor care au selectat instituția pentru efectuarea procedurii Fertilizare in vitro;
4. Prezintă trimestrial și la final de an către conducerea Direcției Generale Asistență Medicală și Socială rapoarte privind rezultatele realizării programului FIV/ET.

***Secretarul Comisiei are următoarele atribuții:***

1. recepționează dosarul cuplului;
2. informează cuplul despre data examinării în Comisie;
3. informează cuplul despre rezultatele examinării în Comisie;
4. actualizează Lista nominală a cuplurilor pentru efectuarea procedurii Fertilizare in vitro, cu prezentarea trimestrială a rapoartelor către conducerea Direcției Generale Asistență Medicală și Socială;
5. totalizează rapoartele primite de la instituțiile medicale prestatoare de servicii de reproducere umană asistată medical cu întocmirea Raportului sumar privind realizarea Programului FIV/ET,
6. **Procedura de includere în program a beneficiarilor eligibili**

Cuplul (sau un membru al cuplului) prezintă personal dosarul spre examinare secretarului Comisiei de evaluare.

Dosarul cuplului include următoare acte:

* 1. cererea cuplului (semnată de ambii soți) adresată președintelui Comisiei pentru includerea în program, care va cuprinde, în mod obligatoriu, următoarele date:
* numele și prenumele membrilor cuplului;
* codul numeric personal;
* seria și numărul buletinului de identitate;
* adresa de domiciliu;
* număr de telefon mobil
* email pentru corespondență
  1. adeverință medicală eliberată de medicul de familie, despre starea de sănătate a cuplului (formular completat conform anexei), emisă cu maxim 60 de zile înaintea depunerii dosarului;
  2. certificat medical din care să rezulte indicația medicală pentru realizarea procedurii de FIV/ET, conform prevederilor anexei, eliberat de o clinică de reproducere asistată emis cu maxim 60 de zile înaintea depunerii dosarului;
  3. Dosarul medical, respectând criteriile de includere, va fi înregistrat de către secretarul comisiei, care va verifica existenta tuturor documentelor, va confrunta copiile actelor de identitate cu documentele originale și atesta prin semnătură conformitatea. Dosarul complet va fi înregistrat în ordine cronologică într-un registru de evidență al documentelor procedurilor FIV/ET din cadrul programului;
  4. Cuplul este în drept să – și aleagă instituția medicală prestatoare de servicii de reproducere umană asistată medical disponibilă, conform informației prezentate de Comisie;
  5. Dosarele depuse in decurs de o luna sunt evaluate de către Comisie care se întrunește în primele 10 zile ale lunii în curs pentru luna precedentă. Rezultatul evaluării dosarelor se consemnează într-un proces-verbal care, se semnează de toți membrii prezenți ai comisiei;
  6. Comisia aproba dosarele care îndeplinesc toate condițiile de legalitate prevăzute pentru includerea în Program, in ordinea cronologică a înregistrării dosarelor și in limita fondurilor disponibile pentru aceasta destinație;
  7. Rezultatul evaluării dosarului se comunică în scris la adresa de corespondenţă indicată în cerere, după cum urmează:

1. dosar aprobat cu menționarea clinicii alese pentru efectuarea procedurii de FIV/ET;
2. dosar neaprobat cu motivarea acestei decizii.
   1. În situația în care protocolul de stimulare ovariană prealabil procedurii de FIV/ET nu este inițiat în termen de 90 de zile de la data aprobării dosarului, decizia își pierde valabilitatea.
3. **Cerințe față de instituția medicală prestatoare de servicii FIV-ET:**
4. să dispună de următorii specialiști: medic ginecolog cu supraspecializare în reproducerea asistată, medic urolog cu specializare în andrologie, medic imagist cu pregătire în ginecologie, medic anesteziolog, asistent medical al medicului anesteziolog, asistent medical ș.a;
5. să dispună de spații şi dispozitive medicale, în conformitate cu cerințele tehnice și sanitare pentru prestarea serviciilor de reproducere umană asistată medical;
6. să prezinte trimestrial rapoarte privind prestarea serviciilor Fertilizare in vitro, *conform anexei.*
7. **Lista serviciilor medicale rambursate prin acest Program:**
8. Întocmirea dosarului medical;
9. Consultațiile medicilor în ciclul FIV;
10. Monitorizarea ecografică în timpul stimulării ovariene;
11. Asigurarea pacientei cu medicamentele necesare începând cu stimularea ovariană până la embriotransfer;
12. prelevarea oocitelor prin puncție foliculară, efectuata sub anestezie generală sau locală, după caz;
13. Etapa embriologică: procesarea spermei și ovocitelor, fertilizarea ovocitelor, inclusiv prin metoda ICSI (injectare intracitoplasmică a spermatozoizilor), cultivarea embrionilor până la 72 ore;
14. transferul embrionar;
15. **Lista serviciilor medicale, care nu fac obiectul rambursării:**
16. investigații paraclinice preliminare (stabilite de fiecare clinică conform propriului protocol, dacă sunt depistate afecțiuni ce pot afecta evoluția tratamentului sau sarcinii);
17. diagnostic genetic al embrionilor;
18. crioconservarea ovocitelor, spermei sau embrionilor;
19. recoltarea chirurgicală a spermatozoizilor.

**Setul minim de investigaţii paraclinice necesare pentru includere în subprogramul FIV/ET:**

**Setul minim de investigaţii paraclinice efectuate la femei:**

1. în ultimele 3 luni:

* Markeri endocrini: TSH, prolactina;
* Frotiu genital:
* Investigaţii pentru boli infecţioase (PCR): Chlamydia Trachomatis, Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealiticum;
* Examinări microbiologice: cultura secreţie cervico-vaginală pentru flora condiționat patogenă, Ecografie transvaginală.

1. în ultimele 6 luni:

* Markeri endocrini: AMH (hormon antimulerian);
* Investigaţii imunologice pentru boli infecţioase: Ag HBs; Ac HBc; Ac HCV; Anti HIV; VDRL sau TPHA;

1. în ultimele 12 luni:

* Investigaţii hematologice: hemoleucograma; APTT; fibrinogenemie;
* investigaţii biochimice: glicemie; uree serică; creatinină serică; TGO; TGP;
* investigaţii imunologice pentru boli infecţioase: Rubeola IgG, Varicela IgG, Toxoplasma IgG, Toxoplasma IgM, CMV IgG, Herpes IgG
* examinări citologice: frotiu cervical Babeş-Papanicolaou

1. fără limită de timp: grup de sânge; Rh.

**Setul minim de investigaţii paraclinice efectuate la bărbaţi:**

1. în ultimele 6 luni:

* spermograma
* spermocultura
* investigaţii imunologice pentru boli infecţioase: Ag HBs; Ac HBc; Ac HCV; HIV; VDRL sau TPHA;

2. fără limită de timp: grup de sânge; Rh.

**X. Rezultatele preconizate**

Prezentul Program reprezintă un document pe termen de 1 ani, care este elaborat şi urmează să fie implementat pentru creșterea natalității în municipiul Chișinău din contul persoanelor infertile, îmbunătăţirea sănătăţii populaţiei și calității vietii populației din mun. Chișinău prin realizarea scopurilor reproductive, creșterea familiei. Acest obiectiv urmează să fie realizat prin consolidarea capacităților populației și facilitarea accesului la servicii de reproducere asistată în termeni cât mai scurt, luândd in calcul ca vârsta biologica reproductiva a femei este scurta.

Rezultatele aşteptate în urma implementării în mun. Chișinău a prezentului Program până în anul 2024:

1) Asigurarea accesului a cel puţin 100 de cupluri infertile anual din populația din municipiu la servicii de reproducere umană asistată.

 Obţinerea acestor rezultate presupune implicarea autorităţilor publice locale pentru a asigura implementarea intervenţiilor stabilite în prezentul Program în vederea reducerii poverii asupra cuplurilor cu venituri modeste (suma???), asigurarea unui management eficient al utilizării resurselor umane, financiare, informaţionale, administrative, care să asigure organizarea serviciilor de sănătate centrate pe necesităţile populaţiei şi ale pacientului. Este esenţială implicarea asociaţiilor profesionale din domeniu, a organizaţiilor societăţii civile, a comunităţii şi familiei.

**XI. Indicatorii de monitorizare a implementării Programului**

Monitorizarea implementării şi evaluarea prezentului Program se va efectua în baza următorilor indicatori de monitorizare, la nivel naţional, municipal şi teritorial:

* numărul de cupluri inferile/ femei solitare care au fost finanțati pentru procedura de reproducere umană asistată din surse municipale prin intermediul acestui program;
* Asigurarea a cel puțin 10% de cupluri infertile/femei solitare din numărul total de cupluri infertile  care necesită asistență in cadrul serviciului de reproducere umană asistate;
* Evaluarea indicatorilor de bază în sănătate: sporului natural și natalitatea,mortalitatea maternă și infantilă în mun. Chișinau, care demostreaza nivelul socio-economic al țării cu intreprinderea măsurilor necesare în mentinerea stării de bine a populatiei.

**XII.** **Estimarea generală a costurilor**

Estimarea generală a costurilor pentru realizarea obiectivelor în perioada 2023-2024privind implementarea prezentului Program va fi efectuată în baza priorităţilor şi activităţilor identificate.

 Conform datelor statistice, la data de 01.01.2022 în evidența instituțiilor medico-sanitare publice și private, prestatoare de servicii de Asistență Medicală Primară, se află total populație - 778869, inclusiv, total femei vărstă fertilă- 257856, știind că suferă de infertilitate  15-20% din numărul total al populației de vârstă de fertilă, de infertilitate suferă aproximativ 43000persoane.

Pentru a asigura accesul cuplurilor din mun. Chișinău la servicii de reproducere umană asistată, este necesară creșterea numărului de cupluri infertile  care ar beneficia de suport prin intermediul actualului program cel putin dublu față de prevederile Programului Național (100 cupluri anual), datorită faptului ca populația de vârstă tânără locuește în oraș.

**Planul de Finanțare pentru a.a. 2023-2024**

Pentru implementarea Programului Municipalde susținere a cuplurilor infertile  din partea fondatorului și Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, conform următoarelor date (tabelul nr. 4):

**Finanțarea programului municipal de Reroducere Umana asistata pentru anii 2023 (**tabel nr.4**)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr. or.** | **Denumirea acțiunilor/surse de finanțare** | **costul unei proceduri** | **numarul proceduri** | **total** |
|  |  | **lei** | **abs** | **mii lei** |
| 1 | Medicamente utilizate in stimulare | 23.620 | 100 | **2.362.000** |
| 2 | punctie FIV | 1200 | 100 | 120.000 |
| 3 | Medii | 10461 | 100 | 1.046.100 |
| 4, | ICSI | 34 | 100 | 3400 |
| 5 | Medii ICSI | 249 | 100 | 24.900 |
| 6 | ET | 551 | 100 | 55.100 |
| 7 | Consumabile | 1680 | 100 | 168,000 |
| 8 | Costul serviciilor medicale si uzura utilajelor | 16.589 | 100 | 1.658.900 |
| 9. | cost total | 60.000 | 100 | 6.000.000 |

**\***vezi anexa

**Cheltueli anuale.**

**Beneficiile programului**: satisfacerea necesităților populației tinere ce sufera de infertilitate  cu venituri modeste; creșterea natalității, întinerirea populației municipiului Chișinău.

**Riscuri în procesul implementării acestui program și constrângeri**

    În realizarea prezentului Program au fost identificate următoarele constrângeri şi măsuri de reducere a acestora:

1. Capacităţi financiare şi umane limitate, fapt ce va impune o monitorizare şi evaluare riguroasă privind implementarea angajamentelor stabilite în Program.
2. Dificultăți in finantarea cazurilor care nu au ajuns la procedura de embriotransfer
3. Instituții medicale specializate în domeniul respectiv puține, cu anumite rezerve în  realizarea procedurilor (cota nou-născuților vii) .
4. Factori socio-economici nefaforabili care influențează sanatatea si natalitatea; pandemia Covid-19, care influențeaza mult sanataea mamei si copilului; ritmul înalt al migrației populației; factori ai mediului înconjurător; situație, care va fi abordată prin elaborarea şi aplicarea unor mecanisme de colaborare intersectoriale cu autorităţi publice  locale.

Riscurile vor fi evaluate şi monitorizate pe perioada realizării Programului şi vor fi depuse eforturi pentru diminuarea efectelor lor, în limitelor competenţelor.