



ДЕПАРТАМЕНТ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ КЕМЕРОВСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

« 19 » 09 2018г.

№ 1560

г. Кемерово

О проведении лечения бесплодия с применением вспомогательных репродуктивных технологий (экстракорпоральное оплодотворение) за счет средств обязательного медицинского страхования

В целях упорядочения применения и внедрения новых вспомогательных репродуктивных технологий в деятельности медицинских организаций Кемеровской области, участвующих в реализации Территориальной программы обязательного медицинского страхования, имеющих лицензию на право осуществления медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий), в соответствии с информационно-методическим письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации (№ 15-4/682-07 от 26.02.2018г.) и Федерального фонда обязательного медицинского страхования (№ 1996/30-1/889 от 15.02.2018г.) «О совершенствовании медицинской помощи при бесплодии с использованием вспомогательных репродуктивных технологий»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

1.1. Состав Комиссии департамента охраны здоровья населения Кемеровской области (далее Комиссии) по отбору пациенток для проведения лечения бесплодия с применением вспомогательных репродуктивных технологий (экстракорпоральное оплодотворение при бесплодии) (далее - ЭКО) за счет средств обязательного медицинского страхования в соответствии с приложением № 1.

1.2. Критерии отбора пациенток для проведения лечения бесплодия с применением вспомогательных репродуктивных технологий (ЭКО) за счет средств обязательного медицинского страхования в соответствии с приложением № 2.

1.3. Алгоритм оказания в Кемеровской области медицинской помощи пациенткам, страдающим бесплодием, с применением вспомогательных репродуктивных технологий (экстракорпоральное оплодотворение) за счет

средств обязательного медицинского страхования в соответствии с приложением № 3.

1.4. Форму направления для проведения процедуры ЭКО за счет средств ОМС в соответствии с приложением № 4.

1.5. Форму Направления для проведения процедуры переноса криоконсервированного эмбриона за счет средств ОМС в соответствии с приложением № 5.

1.6. Форму протокола Комиссии с обоснованием причины отказа в проведении ЭКО за счет средств ОМС в соответствии с приложением № 6.

1.7. Форму Сведения о медицинской организации, выполнившей процедуру ЭКО по направлению для проведения процедуры ЭКО за счет средств ОМС в соответствии с приложением № 7.

1.8. Форму Сведения о медицинской организации, выполнившей процедуру переноса криоконсервированного эмбриона за счет средств ОМС в соответствии с приложением № 8.

1.9. Форму Информации об исходе беременности у пациентки после процедуры ЭКО за счет средств ОМС в соответствии с приложением № 9.

2. Директору ГАУЗ КО «Кемеровский областной медицинский информационно-аналитический центр» (Беглов Д.Е.):

2.1. обеспечить ведение электронного документооборота и очередности на проведение ЭКО за счет средств обязательного медицинского страхования в on-line портале Кемеровской области;

2.2. обеспечить работоспособность портала.

3. Рекомендовать руководителям медицинских организаций Кемеровской области, участвующих в реализации Территориальной программы обязательного медицинского страхования, имеющих лицензию на право осуществления медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий):

3.1. приказом по медицинской организации назначить лицо, ответственное за формирование и соблюдение очередности;

3.2. обеспечить передачу информации об очередности на проведение ЭКО за счет средств обязательного медицинского страхования с защитой персональных данных пациентов в on-line портале Кемеровской области;

3.3. обеспечить строгое соблюдение очередности с учетом ранее существовавшей очередности на проведение ЭКО за счет средств обязательного медицинского страхования;

3.4. обеспечить оказание медицинской помощи пациентам с бесплодием с применением вспомогательных репродуктивных технологий (экстракорпоральное оплодотворение при бесплодии) в соответствии с настоящим приказом.

4. Руководителям государственных медицинских организаций, медицинских организаций иной формы собственности (по согласованию) обеспечить направление пациентов, нуждающихся в проведении ЭКО за счет средств обязательного медицинского страхования, в соответствии с настоящим приказом.

5. Признать утратившими силу приказы департамента охраны здоровья населения Кемеровской области от 29 декабря 2016г. № 1449 «О проведении лечения бесплодия с применением вспомогательных репродуктивных технологий (экстракорпоральное оплодотворение) за счет средств обязательного медицинского страхования», от 14 марта 2018г. № 364 «О внесении изменений и дополнений в приказ департамента охраны здоровья населения Кемеровской области от 29.12.2016г. № 1449 «О проведении лечения бесплодия с применением вспомогательных репродуктивных технологий (экстракорпоральное оплодотворение) за счет средств обязательного медицинского страхования».

6. Директору ГБУЗ КО «Новокузнецкий медицинский информационно-аналитический центр» (Махов В.А.):

6.1. обеспечить на официальном сайте департамента доступ к сведениям электронной очереди on-line портала Кемеровской области;

6.2. разместить приказ на официальном сайте департамента.

7. Контроль за исполнением приказа возложить на заместителя начальника департамента Е.М. Зеленину.

Начальник департамента



А.М. Цигельник

КОПИЯ ВЕРНА

Аша

Состав комиссии по отбору пациенток для проведения лечения бесплодия с применением вспомогательных репродуктивных технологий (экстракорпоральное оплодотворение) за счет средств обязательного медицинского страхования

Председатель комиссии:

Брежнев А.В., первый заместитель начальника департамента охраны здоровья населения Кемеровской области

Секретарь комиссии:

Крохотина А.О., специалист ГАУЗ КО «Кемеровский областной медицинский информационно-аналитический центр» ((по согласованию)

Члены комиссии:

Абросова О.Е., заместитель начальника департамента- начальник управления охраны здоровья населения Кемеровской области,

Зеленина Е.М., заместитель начальника департамента охраны здоровья населения Кемеровской области,

Кабакова Т.В., главный областной специалист по акушерству и гинекологии,

Черданцева Л.Ж., главный областной специалист по репродуктивному здоровью.

Критерии отбора пациенток для проведения лечения бесплодия с применением вспомогательных репродуктивных технологий (экстракорпоральное оплодотворение) за счет средств обязательного медицинского страхования

1. Различные формы бесплодия (трубная, эндокринная, иммунологическая, мужская).
2. Отсутствие наркомании, токсикомании, алкоголизма.
3. Отсутствие соматических заболеваний, препятствующих вынашиванию беременности и рождению ребенка.
4. Отсутствие психических заболеваний, препятствующих вынашиванию беременности и воспитанию ребенка.
5. Ограничением к применению программы ЭКО являются:
 - а) снижение овариального резерва по данным ультразвукового исследования яичников, проведенного на 2-4 день менструального цикла и уровня антимюллера гормона в крови.
 - б) состояния, при которых лечение с использованием базовой программы ЭКО неэффективно и показано использование донорских и (или) криоконсервированных половых клеток и эмбрионов, а также суррогатного материнства;
 - в) наследственные заболевания, сцепленные с полом, у женщин (гемофилия, мышечная дистрофия Дюшенна, ихтиоз, связанный с X-хромосомой, амиотрофия нервальная Шарко - Мари и другие) (по заключению врача-генетика возможно проведение базовой программы ЭКО с использованием собственных ооцитов при обязательном проведении преимплантационной генетической диагностики).

Алгоритм оказания в Кемеровской области медицинской помощи пациенткам, страдающим бесплодием, с применением вспомогательных репродуктивных технологий (экстракорпоральное оплодотворение) за счет средств обязательного медицинского страхования

1. Медицинская услуга экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) за счет средств обязательного медицинского страхования предоставляется пациенткам:

- имеющим полис обязательного медицинского страхования;
- при различных формах бесплодия (трубной, эндокринной, иммунологической, мужской);
- не имеющим медицинских противопоказаний для вынашивания беременности.

2. Пациентка, нуждающаяся в проведении ЭКО и супруг (половой партнер) по месту жительства (прикрепления полиса ОМС) проходят предварительное обследование, необходимое для установления причин бесплодия и определения показаний к применению вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ), в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 августа 2012 г. № 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению».

За счет средств ОМС проводится обследование в части видов медицинской помощи, входящих в Территориальную программу ОМС.

Перечень обследования для проведения лечения бесплодия с применением вспомогательных репродуктивных технологий (экстракорпоральное оплодотворение)

(в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 августа 2012 г. №107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению»)

Мужчине и женщине проводится обследование, которое включает:

- Определение антител к бледной трепонеме в крови.
- Определение антител класса М, G к вирусу иммунодефицита человека (далее – ВИЧ) 1, 2, к антигену вирусного гепатита В и С, определение антигенов вируса простого герпеса в крови.
- Микроскопическое исследование отделяемого половых органов на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы, на грибы рода кандиды, паразитологическое исследование на атрофозоиты трихомонад.
- Микробиологическое исследование на хламидии, микоплазму и уреаплазму.

• Молекулярно-биологическое исследование на вирус простого герпеса 1, 2, на цитомегаловирус.

Женщинам выполняются:

• Общий (клинический) анализ крови, анализ крови биохимический общетерапевтический, коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза).

• Общий анализ мочи.

• Определение антител класса М, G к вирусу краснухи в крови.

• Микроскопическое исследование влагалищных мазков.

• Цитологическое исследование шейки матки.

• Ультразвуковое исследование органов малого таза на 2-4 день менструального цикла с оценкой фолликулярного резерва.

• Определение АМГ на 2-4 день менструального цикла.

• Флюорография легких (для женщин, не проходивших это исследование более 12 месяцев).

• Регистрация электрокардиограммы.

• Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта.

• Женщинам старше 35 лет проводится маммография. Женщинам до 35 лет выполняется ультразвуковое исследование молочных желез, при выявлении по результатам ультразвукового исследования признаков патологии молочной железы проводится маммография.

• Женщинам, имеющим в анамнезе (в том числе у близких родственников) случаи врожденных пороков развития и хромосомных болезней, женщинам, страдающим первичной аменореей, назначается осмотр (консультация) врача-генетика и исследование хромосомного аппарата (кариотипирование).

• При выявлении эндокринных нарушений назначается осмотр (консультация) врача-эндокринолога, проводится ультразвуковое исследование щитовидной железы и паращитовидных желез, почек и надпочечников.

• При выявлении патологии органов малого таза, требующих хирургического лечения, на этапе оказания специализированной медицинской помощи пациенткам выполняется лапароскопия и гистероскопия. В случае наличия гидросальпинкса выполняется тубэктомия.

• Визуально неизмененные яичники не должны подвергаться какой-либо травматизации, включая воздействие моно- и биполярной коагуляции.

• Выявленные при проведении лапароскопии субсерозные и интерстициальные миоматозные узлы, по расположению и размерам (более 4 см) способные оказать негативное влияние на течение беременности, удаляют. При обнаружении во время гистероскопии субмукозных миоматозных узлов, полипов эндометрия выполняется гистерорезектоскопия.

Мужьям (партнерам) женщин выполняется исследование эякулята.

Для супружеской пары старше 35 лет желательно медико-генетическое консультирование.

3. После проведения предварительного обследования лечащим врачом (врачом акушером-гинекологом женской консультации (поликлиники) по месту амбулаторного наблюдения пациентки) заполняется выписка из медицинской документации пациентки. Выписка должна содержать диагноз заболевания, код диагноза по МКБ – X, сведения о состоянии здоровья пациентки, проведенных методах диагностики и лечения, рекомендации о необходимости и возможности проведения процедуры ЭКО.

4. Направление на проведение ЭКО с указанием полного диагноза пациентки выдается лечащим врачом (врачом акушером-гинекологом женской консультации (поликлинике) по месту амбулаторного наблюдения пациентки) при отсутствии медицинских противопоказаний для вынашивания беременности. При этом пациентке предоставляется перечень медицинских организаций Кемеровской области, выполняющих ЭКО и участвующих в реализации Территориальной программы обязательного медицинского страхования.

5. Выбор медицинской организации для проведения процедуры ЭКО осуществляется пациентками в соответствии с перечнем.

6. В дальнейшем пакет документов пациентки, включающий:

1) направление лечащего врача (врача акушера-гинеколога женской консультации (поликлиники) по месту амбулаторного наблюдения пациентки) на проведение ЭКО;

2) письменное заявление пациентки (её законного представителя, доверенного лица), содержащее следующие сведения о пациенте:

а) фамилия, имя, отчество (при наличии);

б) данные о месте жительства;

в) реквизиты документа, удостоверяющего личность и гражданство;

г) почтовый адрес для направления письменных ответов и уведомлений;

д) номер контактного телефона (при наличии);

е) электронный адрес (при наличии);

3) согласие на обработку персональных данных гражданина (пациентки);

4) заявление на выбор медицинской организации;

5) копии следующих документов:

а) паспорт гражданина Российской Федерации;

б) полис обязательного медицинского страхования пациентки;

в) свидетельство обязательного пенсионного страхования пациентки (при наличии);

г) выписка из медицинской документации пациентки за подписью руководителя медицинской организации по месту лечения и наблюдения пациентки;

д) результаты лабораторных, инструментальных и других видов исследований, подтверждающих диагноз,

ответственным лицом медицинской организации (направляющей пациентку на проведение процедуры ЭКО) в течение 5 (пяти) рабочих дней с

момента получения передается в электронном виде по защищенным каналам связи в Комиссию департамента через on-line портал Кемеровской области.

7. Пакет медицинских документов в течение 30 (тридцати) рабочих дней с момента поступления в Комиссию департамента рассматривается главным областным специалистом по акушерству и гинекологии, главным областным специалистом по репродуктивному здоровью.

8. По окончании рассмотрения документов главными областными специалистами, секретарем Комиссии в срок не более 5 (пяти) рабочих дней пациентка, при наличии показаний, отсутствии противопоказаний, ограничений к применению процедуры ЭКО в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 августа 2012г. № 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению», включается в электронную версию листа ожидания для проведения процедуры ЭКО за счет средств ОМС пациентам, проживающим на территории Кемеровской области.

9. Электронная версия листа ожидания с указанием очередности и кода пациентки без персональных данных размещается на официальном сайте департамента охраны здоровья населения Кемеровской области.

10. В течение 5 (пяти) рабочих дней с момента внесения в очередь секретарем Комиссии оформляется пациентке направление с указанием даты внесения в очередь и кода пациентки.

11. Уполномоченным лицом департамента в течение 5 рабочих дней с момента оформления направление передается в медицинскую организацию, направлявшую пациентку для проведения процедуры ЭКО за счет средств ОМС.

12. При наличии медицинских противопоказаний для вынашивания беременности, противопоказаний и ограничений к проведению ЭКО Комиссией в течение 5 (пяти) рабочих дней после получения заключения главных областных специалистов принимается решение об отказе в проведении ЭКО за счет средств ОМС.

13. Решение Комиссии оформляется протоколом секретарем Комиссии в течение 2 (двух) рабочих дней.

14. Протокол Комиссии с обоснованием причины отказа в проведении ЭКО за счет средств ОМС уполномоченным лицом департамента в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента принятия решения передается в медицинскую организацию, направлявшую пациентку для проведения процедуры ЭКО за счет средств ОМС.

Пациентки, имеющие ограничения для проведения ЭКО, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 августа 2012г. № 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению», не могут быть направлены на ЭКО до устранения выявленных ограничений.

15. При обращении пациентки в медицинскую организацию и включении в цикл ЭКО ответственное лицо медицинской организации направляет Сведения в соответствии с приложениями № 7, 8 в on-line портал Кемеровской области, на основании которых пациентка исключается из листа ожидания с указанием в электронной версии листа ожидания информации о факте поступления на лечение. Сведения должны быть направлены в отсканированном виде в срок не более 2 (двух) рабочих дней с момента окончания программы ЭКО в Комиссию ДОЗН КО по электронной почте по адресу: aok@kuzdrav.ru

В Сведениях в обязательном порядке должна содержаться информация о результатах проведенного лечения (наступление или отсутствие беременности по данным УЗИ).

16. Ответственное лицо медицинской организации, направившей пациентку на проведение процедуры ЭКО и/или осуществлявшей диспансерное наблюдение по поводу беременности пациентки, у которой беременность наступила после проведения процедуры ЭКО, в срок не более 7 (семи) рабочих дней после завершения беременности направляет в on-line портал Кемеровской области Информацию, в соответствии с приложением № 9, об исходе беременности.

17. Секретарем Комиссии ведется еженедельный учет выданных Направлений и полученных Сведений и Информаций в on-line портале в электронном виде.

18. Комиссия осуществляет ежемесячный контроль за соблюдением очередности при оказании медицинской помощи при лечении бесплодия с помощью ЭКО.

19. В случае неудачной попытки ЭКО повторное его проведение за счет средств обязательного медицинского страхования осуществляется в порядке имеющейся очередности с присвоением нового кода пациента с указанием новой даты внесения в очередь.

20. ЭКО за счет средств ОМС проводится в сроки, утвержденные Территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

21. При проведении процедуры ЭКО медицинской организацией, осуществляющей проведение процедуры ЭКО, заполняется индивидуальная карта пациента при применении методов вспомогательных репродуктивных технологий.

Приложение № 4
к приказу ДОЗН КО от 19.09.18 № 1560

**Направление для проведения процедуры ЭКО
за счет средств ОМС**

№ _____ от « _____ » _____ 20 ____ г.

(ФИО направляемого пациента для проведения ЭКО)

(шифр пациента)

(дата рождения)

(возраст пациента)

(документ, удостоверяющий личность (серия, номер, выдан))

(полис ОМС)

(СНИЛС)

(адрес регистрации/места жительства)

(код диагноза по МКБ)

(первичное/ повторное обращение для проведения процедуры ЭКО)

Департамент охраны здоровья населения Кемеровской области

(наименование органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации
в сфере здравоохранения, выдавшего направление)

650064, г. Кемерово, пр. Советский, 58, тел. 36-42-84, факс 58-36-55, e-mail: depart@kuzdrav.ru
(адрес, телефон, факс, адрес электронной почты)

(ФИО должностного лица)

(должность)

М.П.

Приложение № 5
к приказу ДОЗН КО от 19.09.18 № 1560

**Направление для проведения процедуры переноса
криоконсервированного эмбриона за счет средств ОМС**

№ _____ от « _____ » _____ 20 ____ г.

(ФИО направляемого пациента для проведения криопереноса)

(шифр пациента)

(дата рождения)

(возраст пациента)

(документ, удостоверяющий личность (серия, номер, выдан))

(полис ОМС)

(СНИЛС)

(адрес регистрации/места жительства)

(код диагноза по МКБ)

(первичное/ повторное обращение для проведения процедуры криопереноса)

Департамент охраны здоровья населения Кемеровской области
(наименование органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации
в сфере здравоохранения, выдавшего направление)

650064, г. Кемерово, пр. Советский, 58, тел. (83842) 36-42-84, факс (83842) 58-36-55,
e-mail: depart@kuzdrav.ru

(адрес, телефон, факс, адрес электронной почты)

(ФИО должностного лица)

М.П.

(должность)

**Протокол Комиссии департамента охраны здоровья населения
Кемеровской области по отбору пациенток для проведения лечения
бесплодия с применением вспомогательных репродуктивных
технологий (экстракорпоральное оплодотворение при бесплодии)
с обоснованием причины отказа в проведении ЭКО за счет средств ОМС**

Ф.И.О. пациентки:

Дата рождения:

Место жительства (адрес регистрации):

Адрес фактического проживания:

Диагноз: _____

Заключение: проведение процедуры ЭКО в рамках базовой программы ОМС
не показано.

Противопоказания к проведению процедуры ЭКО в рамках базовой
программы ОМС (какие): _____

Ограничения к проведению процедуры ЭКО в рамках базовой программы
ОМС (какие) _____

Рекомендации: _____

Председатель комиссии:

Брежнев А.В.

Секретарь комиссии:

Крохотина А.О.

Члены комиссии:

Абросова О.Е.
Зеленина Е.М.
Кабакова Т.В.
Черданцева Л.Ж.

к приказу ДОЗН КО от 19.09.18 № 1560

**Сведения о медицинской организации, выполнившей процедуру ЭКО
по направлению для проведения процедуры ЭКО за счет средств ОМС**

№ _____ от « _____ » _____ 20__ г.

(наименование медицинской организации, выполнившей процедуру ЭКО)

(шифр пациента)

(дата рождения)

(возраст)

(период проведения ЭКО)

(результат проведенного лечения)

(руководитель медицинской организации)

М.П.

(Ф.И.О.)

Приложение № 8
к приказу ДОЗН КО от 19.09.18 № 1560

**Сведения о медицинской организации, выполнившей процедуру
переноса криоконсервированного эмбриона за счет средств ОМС**

№ _____ от « _____ » _____ 20__ г.

(наименование медицинской организации, выполнившей процедуру криопереноса)

(шифр пациента)

(дата рождения)

(возраст)

(период проведения криопереноса)

(результат проведенного лечения)

(руководитель медицинской организации)

М.П.

(Ф.И.О.)

**Информация об исходе беременности у пациентки после процедуры ЭКО
за счет средств ОМС**

№ _____ от « _____ » _____ 20__ г.

(наименование медицинской организации, осуществлявшей диспансерное наблюдение
пациентки по поводу беременности)

(шифр пациента)

(дата рождения)

(возраст)

(дата проведения ЭКО)

(наименование медицинской организации, в которой
проведено ЭКО)

Исход беременности:

**Ранний самопроизвольный выкидыш (замершая беременность в сроке до
12 недель гестации включительно)**

**Поздний самопроизвольный выкидыш (замершая беременность в сроке
13-21 неделя гестации)**

Преждевременные роды

В сроке 22-28 недель гестации: одноплодная беременность, многоплодная
беременность; рождение живого ребенка) _____, мертворождение _____

В сроке 29-36 недель гестации: одноплодная беременность, многоплодная
беременность; рождение живого ребенка _____, мертворождение _____

Срочные роды: одноплодная беременность, многоплодная
беременность; рождение живого ребенка _____, мертворождение _____

(руководитель медицинской организации)

М.П.

(Ф.И.О.)