



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
АМУРСКОЙ ОБЛАСТИ**

ПРИКАЗ

09.04.2021

№ 309

г. Благовещенск

Об организации лечения бесплодия методом ЭКО на территории Амурской области

В соответствии с постановлениями Правительства Российской Федерации от 28.12.2020 №2299 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и плановый период 2022 и 2023 годов», Правительства Амурской области от 20.01.2021 №17 «Об утверждении территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания населению Амурской области медицинской помощи на 2021 год и плановый период 2022 и 2023 годов», приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению», от 30.10.2012 №556н «Об утверждении стандарта медицинской помощи при бесплодии с использованием вспомогательных репродуктивных технологий», информационно-методического письма Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.03.2019 №15-4/И/2-1913 «О направлении клинических рекомендаций (протокол лечения) «Женское бесплодие (современные подходы к диагностике и лечению)», вместе с клиническими рекомендациями (протокол лечения).

п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

1.1. Алгоритм использования вспомогательных репродуктивных технологий в рамках оказания бесплатной медицинской помощи населению Амурской области (далее – Алгоритм) согласно приложению № 1 к настоящему приказу.

1.2. Состав комиссии министерства здравоохранения Амурской области по отбору пациентов в медицинские организации для проведения

процедуры ЭКО (далее – Комиссия) согласно приложению № 2 к настоящему приказу.

1.3. Форму направления на проведение процедур ЭКО и переноса размороженных эмбрионов в полость матки за счет средств ОМС (далее – Направление) согласно приложению № 3 к настоящему приказу.

1.4. Сведения о медицинской организации, оказавшей процедуры ЭКО и перенос размороженных эмбрионов в полость матки за счет средств ОМС (далее – Сведения) согласно приложению № 4 к настоящему приказу.

1.5. Форму медицинской выписки из амбулаторной карты для оказания специализированной (высокотехнологичной) помощи (далее – Выписка) согласно приложению № 5 к настоящему приказу.

1.6. Перечень обследования и сроки годности результатов обследования для оказания медицинской помощи с использованием вспомогательных репродуктивных технологий (далее – сроки годности результатов обследования) согласно приложению № 6 к настоящему приказу.

1.7 Форму отчета по родам у женщин после ЭКО и переноса размороженных эмбрионов в полость матки (далее – Форма) согласно приложению № 7 к настоящему приказу.

2. Главным врачам медицинских организаций области, подведомственным министерству здравоохранения Амурской области, имеющим лицензию по профилю «акушерство и гинекология», обеспечить:

2.1. Назначение ответственного из числа заместителей главного врача за организацию работы по лечению бесплодия методом ЭКО на подведомственной территории.

2.2. Недопущение длительности обследования для установления причин бесплодия более 3 месяцев.

2.3. Обследование пациентов при подготовке к лечению методами вспомогательных репродуктивных технологий при наличии полиса ОМС – за счет средств обязательного медицинского страхования, с заключением договоров на недостающие виды исследований с другими медицинскими организациями, в т.ч. не работающими в системе ОМС.

2.4. Контроль за организацией диспансерного наблюдения пациенток с бесплодием, а также женщин, прошедших процедуры ЭКО и переноса размороженных эмбрионов в полость матки.

2.5. Исполнение Плана мероприятий в соответствии с приложением № 6 к настоящему приказу.

2.6. Направление беременных области после ЭКО и переноса размороженных эмбрионов в полость матки на родоразрешение в областной перинатальный центр ГАУЗ АО «Амурская областная клиническая больница».

2.7. Направление беременных после ЭКО г. Благовещенска в родильный дом ГАУЗ АО «Благовещенская городская клиническая больница» (за исключением беременных, имеющих показания для родоразрешения в перинатальном центре).

2.8. Предоставление информации на пациенток после ЭКО и переноса размороженных эмбрионов в полость матки, родоразрешенных в подведомственных медицинских организациях, до 02 числа месяца, следующего за отчетным в отдел организации медицинской помощи женщинам и детям министерства здравоохранения области по Форме в соответствии с приложением № 7 к настоящему приказу.

3. Главному врачу ГАУЗ АО «Амурская областная клиническая больница» (Е.С. Тарасюк) продолжить программу мониторинга беременных области с выделением группы беременных после программ ВРТ.

4. Главным врачам медицинских организаций и медицинских центров, выполняющих процедуру ЭКО или перенос размороженных эмбрионов в полость матки за счет средств ОМС, обеспечить предоставление Сведений в Комиссию в соответствии с Алгоритмом, установленным настоящим приказом.

5. Комиссии обеспечить:

5.1. Прием и рассмотрение медицинских документов для направления на лечение методами ЭКО или переноса размороженных эмбрионов в полость матки в течение 14 рабочих дней.

5.2. Отбор и направление пациентов в медицинские организации для лечения бесплодия.

5.3. Формирование листа ожидания с указанием очередности и шифра пациента, размещение его на официальном сайте министерства здравоохранения Амурской области.

6. Директору ГБУЗ АО «Амурский медицинский информационно-аналитический центр» (М.В. Отрѣпкин) обеспечить:


6.1. Техническое сопровождение по размещению листа ожидания на официальном сайте министерства здравоохранения Амурской области;

6.2. Размещение данного приказа на сайте министерства здравоохранения Амурской области.

7. Приказ министерства здравоохранения Амурской области от 28.03.2017 № 382 признать утратившим силу.

8. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя министра здравоохранения Амурской области Девяткину Е.В.

Министр



С.Н.Леонтьева

Алгоритм
использования вспомогательных репродуктивных технологий (далее -
ВРТ) в рамках оказания бесплатной медицинской помощи населению на
территории Амурской области

1. Настоящий Алгоритм регулирует вопросы организации оказания медицинской помощи с использованием методов ВРТ, а также противопоказания и ограничения к их применению.

2. ВРТ представляют собой методы лечения бесплодия, при применении которых отдельные или все этапы зачатия и раннего развития эмбрионов осуществляются вне материнского организма (в том числе с использованием донорских и (или) криоконсервированных половых клеток и эмбрионов, а также суррогатного материнства).

3. На применение ВРТ имеют право мужчина и женщина, как состоящие, так и не состоящие в браке, а также одинокая женщина (далее – пациенты).

4. В рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования осуществляются базовая программа ВРТ (ЭКО), криоконсервация эмбрионов и перенос криоконсервированных эмбрионов.

4. Показаниями для проведения базовой программы ЭКО и переноса криоконсервированных эмбрионов являются:

а) неэффективность лечения бесплодия в течение 12 месяцев при возрасте женщины до 35 лет или в течение 6 месяцев при возрасте женщины 35 лет и старше;

б) состояния, при которых эффективность лечения бесплодия при применении программы ЭКО выше, чем при применении других методов;

в) наследственные заболевания, для предупреждения которых необходимо преимплантационное генетическое тестирование (далее - ПГТ), независимо от статуса фертильности;

г) сексуальная дисфункция, препятствующая выполнению полового акта (при неэффективности ИИ);

д) ВИЧ-инфекция у дискордантных партнеров, независимо от статуса фертильности.

5. Перечень противопоказаний для проведения ЭКО предусмотрен приложением № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению».

6. Ограничениями для проведения программы ЭКО и переноса

криоконсервированных эмбрионов являются:

а) снижение овариального резерва (уровень антимюллерова гормона менее 1,2 нг/мл, количество антральных фолликулов менее 5 суммарно в обоих яичниках) (перенос криоконсервированных эмбрионов возможен);

б) состояния, при которых имеются показания для хирургической коррекции органов репродуктивной системы;

в) состояния, при которых имеются показания для суррогатного материнства;

г) острые воспалительные заболевания любой локализации до излечения.

д) возраст женщины - до 45 лет.

е) возраст мужчины - до 50 лет.

Оказание медицинской помощи при лечении пациентов с бесплодием с использованием ВРТ проводится на основе обоюдного информированного добровольного согласия мужчины и женщины, либо информированного добровольного согласия одинокой женщины.

7. Оказывать медицинскую помощь с использованием методов ВРТ вправе медицинские организации, созданные в виде Центра вспомогательных репродуктивных технологий, либо медицинские и иные организации, имеющие в структуре лабораторию (отделение) ВРТ при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий) (далее – медицинские организации).

8. Обследование и подготовка пациентов для оказания медицинской помощи с использованием ВРТ осуществляется в рамках оказания первичной специализированной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи.

9. Обследование женщин проводится в медицинских организациях, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности, предусматривающую выполнение работ (услуг) по акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий) и/или по акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий). Перечень обследования и сроки годности результатов обследования предусмотрены приложением № 6 к настоящему приказу.

10. Обследование мужа, мужчины, не состоявшего в браке с женщиной, давшего совместно с женщиной информированное согласие на применение ВРТ (далее – партнер), осуществляется в медицинских организациях, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности, предусматривающую выполнение работ (услуг) по урологии.

11. Для определения показаний к применению ВРТ и установления причин бесплодия осуществляется:

а) оценка эндокринного и овуляторного статуса (определение уровня пролактина, стероидных гормонов в крови, ультразвуковое трансвагинальное исследование матки и придатков);

б) оценка проходимости маточных труб и состояния органов малого таза (путем лапароскопии), в случае отказа женщины от лапароскопии могут выполняться альтернативные методы обследования – гистеросальпингография, контрастная эхогистеросальпингоскопия;

в) оценка состояния эндометрия (ультразвуковое трансвагинальное исследование матки, гистероскопия, биопсия тканей матки (эндометрия);

г) исследование эякулята мужа (партнера), в случае выявления агглютинации сперматозоидов проводится смешанная антиглобулиновая реакция сперматозоидов;

д) обследование мужчины и женщины на наличие урогенитальных инфекций.

Рекомендуемая длительность обследования для установления причин бесплодия составляет не более 6 месяцев с момента обращения пациентов в медицинскую организацию по поводу бесплодия.

12. В случае, если после установления причины бесплодия проведенное лечение, включая лапароскопическую и гистероскопическую коррекцию, стимуляцию овуляции и терапию мужского фактора бесплодия признано неэффективным (отсутствие беременности в течение 12 месяцев), пациенты направляются на лечение с использованием ВРТ. Женщины старше 35 лет по решению консилиума врачей направляются на лечение с использованием ВРТ до истечения указанного срока.

13. Женщинам до 40 лет выполняется ультразвуковое исследование молочных желез. При выявлении по результатам ультразвукового исследования признаков патологии молочной железы, а также женщинам старше 40 лет проводится маммография.

14. Женщинам, имеющим в анамнезе (в том числе у близких родственников) случаи врожденных пороков развития и хромосомных болезней, два и более случаев самопроизвольного прерывания беременности, преждевременных родов и/или неудачи программ ЭКО, страдающим первичной аменореей, назначается осмотр (консультация) врача-генетика и исследование хромосомного аппарата (кариотипирование).

15. Мужьям (партнерам) женщин выполняется исследование эякулята. При выявлении мужского фактора бесплодия проводится консультация генетика с определением кариотипа.

16. Показанием для инъекции сперматозоида в цитоплазму ооцита (ИКСИ) является тяжелое нарушение сперматогенеза:

а) астенозооспермия III степени тяжести, при которой двигательная активность сперматозоидов класса А менее 5%, количество прогрессивно-подвижных сперматозоидов (А+В) менее 30%;

б) олигозооспермия III степени тяжести, при которой выявляется менее 5 млн. сперматозоидов в 1 мл эякулята;

в) олигоастенозооспермия II степени тяжести, при которой выявляется примерно 5-9 млн. сперматозоидов в 1 мл эякулята и двигательная активность сперматозоидов класса А 10-5%, количество прогрессивно-подвижных сперматозоидов (А+В) менее 40%;

г) олигоастенозооспермия III степени тяжести, при которой выявляется менее 5млн. сперматозоидов в 1 мл эякулята и двигательная активность сперматозоидов класса А менее 5%, количество прогрессивно-подвижных сперматозоидов (А+В) менее 30%.

д) эякуляторная дисфункция.

е) отсутствие или низкий процент оплодотворения (менее 20%) ооцитов в предыдущей программе ЭКО.

и) малое количество ооцитов (менее 4-х).

17. В случае отсутствия противопоказаний и ограничений для применения программы ЭКО и (или) переноса криоконсервированных эмбрионов лечащим врачом выдается направление для проведения программы ЭКО и (или) переноса криоконсервированных эмбрионов в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования согласно приложению № 3 к настоящему приказу.

18. В случае наличия ограничений для проведения программы ЭКО и (или) переноса криоконсервированных эмбрионов применение программы ЭКО и (или) переноса криоконсервированных эмбрионов происходит после устранения выявленных ограничений.

19. Решение о дальнейшей тактике (донорство, криоконсервация, утилизация) в отношении неиспользованных при оказании медицинской помощи с использованием ВРТ половых клеток и эмбрионов принимают лица, которым принадлежат половые клетки и/или эмбрионы, путем заключения гражданско-правовых договоров.

20. В случае диагностики многоплодной беременности после оказания медицинской помощи с использованием ВРТ, с целью профилактики осложнений во время беременности, родов и в перинатальном периоде у новорожденных, связанных с многоплодием, возможно проведение операции редукции эмбриона(ов)/плода(ов) при наличии информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство путем проведения операции редукции эмбриона(ов)/плода(ов).

21. Криоконсервация и хранение половых клеток и эмбрионов (далее - биоматериалы) осуществляется медицинскими организациями, оказывающими первичную специализированную медико-санитарную помощь, специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь, которые оснащены криохранилищами, при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (оказание услуг) по забору, криоконсервации и хранению половых клеток и тканей репродуктивных органов.

22. Показаниями для криоконсервации биоматериалов являются:

а) необходимость хранения половых клеток, эмбрионов и/или тканей репродуктивных органов с целью дальнейшего использования при лечении бесплодия с применением программ ВРТ или ИИ;

б) сохранение фертильности онкологических больных перед химио- и лучевой терапией;

в) хранение половых клеток, эмбрионов и/или тканей репродуктивных органов по желанию пациента, в том числе в случае "отложенного материнства";

г) создание банка донорских половых клеток для использования при лечении бесплодия с применением программ ВРТ.

Медицинская организация несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за хранение и соблюдение условий криоконсервации биоматериалов.

23. Эмбрионы, оставшиеся после проведения программ ВРТ, могут быть использованы с целью донорства пациентам, при условии их обоюдного письменного согласия.

24. Транспортировка биоматериалов осуществляется организацией, имеющей лицензию на осуществление медицинской деятельности, предусматривающую выполнение работ (оказание услуг) по транспортировке половых клеток и (или) эмбрионов, и (или) тканей репродуктивных органов, либо сторонней компанией, имеющей лицензию на транспортировку биологического материала.

25. Медицинская организация осуществляет транспортировку половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов в сосудах Дьюара.

26. При выдаче биоматериала для транспортировки необходимо оформление сопроводительного письма, в котором должны быть указаны:

а) дата криоконсервации с указанием вида биоматериала;

б) фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента (в случае криоконсервации эмбрионов - мужчины и женщины, чьи половые клетки использовались для оплодотворения, фамилия, имя, отчество анонимного донора(ов) не указывается);

в) качество замороженного биоматериала;

г) среда для криоконсервации и хранения биоматериала;

д) дата и время выдачи биоматериала для транспортировки;

е) подпись лица, принявшего биоматериал для транспортировки.

27. По письменному заявлению пациентов, принадлежащие им криоконсервированные половые клетки, ткани репродуктивных органов и эмбрионы выдаются на руки пациентам. После передачи биоматериала ответственность за их сохранность, качество и транспортировку несут сами пациенты.

28. Суррогатное материнство представляет собой вынашивание и рождение ребенка (в том числе преждевременные роды) по договору, заключаемому между суррогатной матерью (женщиной, вынашивающей

плод после переноса донорского для нее эмбриона) и потенциальными родителями, чьи половые клетки использовались для оплодотворения (далее - генетическая мать и генетический отец), либо одинокой женщиной (далее также - генетическая мать), для которых вынашивание и рождение ребенка невозможно по следующим медицинским показаниям:

а) отсутствие матки;

б) деформация полости или шейки матки, когда коррекция невозможна или не дает эффекта;

в) патология эндометрия (синехии, облитерация полости матки, атрофия эндометрия), когда коррекция невозможна или не дает эффекта;

г) заболевания (состояния), включенные в перечень противопоказаний приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению»;

д) отсутствие беременности после повторных попыток переноса эмбрионов (3 и более попытки при переносе эмбрионов хорошего качества);

е) привычный выкидыш, не связанный с генетической патологией.

Для оплодотворения в цикле суррогатного материнства не допускается одновременное использование донорских ооцитов и донорской спермы в отношении мужчины и женщины, являющихся потенциальными родителями, или донорских ооцитов для одинокой женщины, являющейся потенциальной матерью, а также использование донорских эмбрионов, не имеющих генетического родства с мужчиной и женщиной (потенциальными родителями) или одинокой женщиной (потенциальной матерью), для которых вынашивание и рождение ребенка невозможно по медицинским показаниям.

29. ВИЧ-инфекция не является противопоказанием к оказанию пациентам медицинской помощи с использованием ВРТ, за исключением форм и стадий, предусмотренных пунктом 3 перечня противопоказаний приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению». Обследование пациентов и проведение программ ВРТ возможно только при наличии заключения из Центра по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями (медицинские организации, в которых в отношении пациента установлено диспансерное наблюдение). Заключение должно содержать краткую выписку из истории болезни и диагноз, результаты анализов на ВИЧ-инфекцию, указание на отсутствие противопоказаний и особые условия (например, параллельное проведение антиретровирусной терапии) к оказанию данного вида медицинской помощи и вынашиванию беременности.

Медицинские организации оформляют выписку в соответствии с приложением № 5 к настоящему приказу по месту жительства пациентки (супружеской пары). Выписка выдается пациенту на руки для дальнейшего

предоставления ее в отделение вспомогательных репродуктивных технологий ГАУЗ АО «Амурская областная клиническая больница» с целью рассмотрения на Комиссии и включения в областной регистр нуждающихся в дополнительном обследовании и лечении бесплодия.

Комиссия рассматривает выписку из медицинской документации пациента в течение 14 рабочих дней, определяет показания, противопоказания и ограничения к применению процедур ВРТ в соответствии с порядком использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» и принимает решение о направлении пациента для проведения процедуры ЭКО или переноса размороженных эмбрионов в полость матки за счет средств обязательного медицинского страхования (далее – ОМС).

Решение комиссии оформляется протоколом.

При направлении пациента для проведения процедуры ЭКО или на перенос размороженных эмбрионов в полость матки в рамках базовой программы ОМС комиссией пациенту предоставляется перечень медицинских организаций, выполняющих процедуры ВРТ из числа участвующих в реализации территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, в том числе территориальных программ обязательного медицинского страхования, и выдается направление на проведение процедур ЭКО или на перенос размороженных эмбрионов в полость матки за счет средств ОМС.

Выбор медицинской организации для проведения процедуры ВРТ осуществляется пациентами в соответствии с перечнем.

При обращении пациентов в медицинскую организацию и включении их в циклы ЭКО или переноса размороженных эмбрионов в полость матки медицинская организация направляет сведения в комиссию, на основании которых пациент исключается из листа ожидания с указанием в электронной версии листа ожидания информации о факте направления на лечение. Сведения о медицинской организации, оказавшей процедуры ЭКО или переноса размороженных эмбрионов в полость матки, должны быть направлены по почте, дополнительно посредством факсимильной связи, электронной почтой в отсканированном виде, в срок не более 2 (двух) рабочих дней с момента окончания программы лечения.

Комиссией ведется учет выданных направлений, обращений и полученных сведений.

Расчеты за медицинскую помощь, оказанную застрахованным лицам, осуществляются в соответствии с договорами на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию и в соответствии с разделами IX, X Правил обязательного медицинского

страхования, утвержденных Приказом Минздрава России от 28.02.2019 № 108н «Об утверждении Правил обязательного медицинского страхования» (Зарегистрировано в Минюсте России 17.05.2019 N 54643) (далее – Правила).

С целью упорядочения оплаты медицинских услуг с учетом риска исключения пациента из программы лечения по причине возникновения осложнений на разных этапах лечения, возможна оплата следующих моделей медицинских услуг на оказание помощи по профилю «лечение бесплодия с использованием вспомогательных репродуктивных технологий»:

№п/п	Наименование этапов проведения ЭКО
1	Проведение I этапа экстракорпорального оплодотворения (стимуляция суперовуляции), I-II (стимуляция суперовуляции, получение яйцеклетки), I-III (стимуляция суперовуляции, получение яйцеклетки, экстракорпоральное оплодотворение и культивирование эмбрионов) без последующей криоконсервации эмбрионов (неполный цикл)
2	Проведение I-III этапов экстракорпорального оплодотворения (стимуляция суперовуляции, получение яйцеклетки, экстракорпоральное оплодотворение и культивирование эмбрионов) с последующей криоконсервацией эмбрионов (неполный цикл)
3	Полный цикл экстракорпорального оплодотворения без применения криоконсервации эмбрионов
4	Полный цикл экстракорпорального оплодотворения с криоконсервацией эмбрионов
5	Размораживание криоконсервированных эмбрионов с последующим переносом эмбрионов в полость матки (криоперенос)

При выполнении программы ЭКО в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования, в случае возникновения показаний, использование донорских ооцитов, донорской спермы, донорских эмбрионов, ПГТ, а также хранение криоконсервированного материала производится дополнительно за счет личных средств и иных средств, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

В соответствии с приказом приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению», оказывать медицинскую помощь с использованием ЭКО, в т.ч. в рамках базовой программы ОМС могут медицинские организации, имеющие лицензию на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (оказание услуг) по акушерству и гинекологии (использованию ВРТ).

В соответствии с приказом Минздрава России от 30.10.2012 № 556н «Об утверждении стандарта медицинской помощи при бесплодии с использованием вспомогательных репродуктивных технологий» применение ЭКО осуществляется в рамках первичной медико-санитарной помощи или специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях, или условиях дневного стационара.

При наступлении беременности после проведения процедуры ЭКО ведение беременной осуществляется женской консультацией по месту жительства.

При отсутствии беременности после проведения процедуры ЭКО пациенты могут повторно включаться Комиссией в лист ожидания при условии соблюдения очередности.

С целью предупреждения осложнений, связанных с применением процедуры ЭКО, не допускается проведение более 2-х попыток процедур ЭКО или переноса размороженных эмбрионов в полость матки в год, сопровождающихся стимуляцией суперовуляции. Повторное проведение программ допускается не ранее 6 месяцев от предыдущей программы.

Информация о количестве пациентов, направленных на проведение процедуры ЭКО или переноса размороженных эмбрионов в полость матки за счет средств ОМС, и сведения о выбранных ими медицинских организациях для лечения, о количестве пациентов, повторно включенных в лист ожидания Комиссией в течение 5 рабочих дней после подписания протокола предоставляется в Комиссию по разработке территориальной программы обязательного медицинского страхования и в установленном Правилами порядке доводятся до сведения территориальных фондов ОМС и страховых медицинских организаций.

Критерием эффективности лечения бесплодия с использованием ЭКО является доля (% от числа пролеченных) женщин, у которых беременность подтверждена с помощью ультразвукового исследования.

Состав комиссии по отбору жителей Амурской области, нуждающихся
в оказании медицинской помощи с использованием методов
вспомогательных репродуктивных технологий

Председатель	Леонтьева С.Н. – министр здравоохранения области	Амурской
Секретарь	Хамула Н.М. – главный внештатный репродуктолог министерства здравоохранения Амурской области, заведующий отделением вспомогательных репродуктивных технологий ГАУЗ АО «Амурская областная клиническая больница»	
Член комиссии	Судаков А.Г. – заместитель главного врача по акушерству и гинекологии ГАУЗ АО «Амурская областная клиническая больница»	
Член комиссии	Лаптева И.А. – заведующая отделением центра охраны здоровья семьи и репродукции ГАУЗ АО «АОКБ»	
Член комиссии	Петрова К.К. – главный внештатный специалист по акушерству и гинекологии министерства здравоохранения Амурской области	

Приложение № 3
к приказу министерства здравоохранения
Амурской области
от 09.04.2021 № 309

Направление для проведения программы экстракорпорального
оплодотворения и(или) переноса криоконсервированных эмбрионов в рамках
территориальной программы обязательного медицинского страхования

№ _____ от « _____ » _____ 20____ г.

(ФИО направляемого пациента)

(шифр пациента)

(дата рождения)

(возраст пациента)

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

(полис ОМС)

(СНИЛС)

(адрес регистрации / места жительства)

(код диагноза по МКБ)

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

(адрес, тел., факс, адрес эл.почты)

Члены комиссии _____

Подписи _____

М.П.

Приложение № 4
к приказу министерства здравоохранения
Амурской области
от 09.04.2021 № 309

Сведения о медицинской организации, оказавшей процедуру
экстракорпорального оплодотворения и(или) переноса
криоконсервированных эмбрионов в рамках территориальной программы
обязательного медицинского страхования.

№ _____ от « _____ » _____ 20 ____ г.

Наименование медицинской организации для проведения ЭКО

(шифр пациента)

(дата рождения)

(возраст пациента)

(период проведения ЭКО)

(результат проведенного лечения)

(руководитель медицинской организации)

(Ф.И.О.)

М.П.

Форма «Выписки из амбулаторной карты» для оказания
специализированной (высокотехнологической) помощи» со ссылкой на
анамнез заболевания, результатами обследования (оригиналы)

ВЫПИСКА ИЗ АМБУЛАТОРНОЙ КАРТЫ
(название медицинского учреждения)

Адрес учреждения:

Телефон:

E-mail:

ФИО пациентки:

Дата рождения:

Место жительства:

Место работы:

Телефон: дом.

сот.

Пациентка ___ лет направляется для проведения программы ЭКО за счет средств ОМС.

Жалобы: на отсутствие беременности в течении

Аллергологический анамнез:

Гемотрансфузии:

Наследственный анамнез:

Менструальная функция: менархе с ___ лет, по ___ дня,

Половая функция: с ___ лет. В браке ___ лет.

Репродуктивная функция: аборт(ов) – __, родов – __, выкидышей – __.

Год	Беременность	Особенность течения	Исход

Гинекологические заболевания и перенесенные операции:

Количество проведенных программ ЭКО и переноса размороженных эмбрионов
в полость матки с указанием медицинской организации, результатов лечения, даты
криоконсервации эмбрионов, количества замороженных эмбрионов.

Данные обследования

	ИФА (действительно 3 месяца)
СПИД	
Сифилис	
Гепатит В	
Гепатит С	

2. Группа крови, резус фактор (действителен 12 месяцев)

3. Клинический анализ крови (действителен 1 месяц):

Показатель	Значение	Норма, единицы измерения
Гемоглобин		
Эритроциты		
Цветовой показатель		
ВСК		
ДК		
Тромбоциты		
СОЭ		
Лейкоциты		
базофилы		
эозинофилы		
палочкоядерные		
сегментоядерные		
лимфоциты		
моноциты		

4. Общий анализ мочи (действителен 1 месяц):

5. Биохимический анализ крови (действителен 1 месяц):

Показатель	Значение	Норма, единицы измерения
Глюкоза		
Общий белок		
Общий билирубин		
АСТ		
АЛТ		

6. Коагулограмма (действителено 1 месяц):

Показатель	Значение	Норма, единицы измерения
Протромбиновый индекс		
Фибриноген		

АПТВ		
Д-димер		
РФМК		
АЧТВ		

7. Гормональное обследование (действительно 6 месяцев):

Показатель	Значение	Норма, единицы измерения
АМГ		
ФСГ		
ЛГ		
Пролактин		
ТТГ		

8. ПЦР или микробиологическое исследование (действительно 12 месяцев):

Инфекции	
Neisseria gonorrhoeae	
Trichomonas vaginalis	
Chlamydia trachomatis	
Mycoplasma hominis	
Mycoplasma genitalium	
Ureaplasma urealyticum	

9. Исследование сыворотки крови методом ИФА (действительно 6 месяцев):

Инфекция	Ig M	IgG
Rubella		
ВПГ 1		
ЦМВ		
ВПГ-2		

10. Мазок на флору (действителен 1 месяц):

	U	C
Лейкоциты		
Пл. эпителий		
Гонококки нейс.		

Трихомонады		
Флора		

11. Исследование состояния матки и маточных труб (ГСГ или лапаро- и гистероскопия) (выписки из стационара и рентгеновские снимки в цифровом формате)
12. Цитологическое исследования мазка шейки маки (действителен 12 месяцев)
13. Биопсия эндометрия (по показаниям, действительно 12 месяцев)
14. УЗИ органов малого таза (действительно 6 месяцев)
15. ФЛГ (действительно 12 месяцев)
16. Консультация терапевта (действительно 1 месяц)
17. Заключение психиатра (действительно 12 месяцев)
18. Заключение нарколога (действительно 12 месяцев)
19. УЗИ молочных желез (до 40 лет) или маммография (после 40 лет) (действительно 12 месяцев):
20. УЗИ щитовидной железы (действительно 12 месяцев)
21. Кольпоскопия шейки матки (действительно 12 месяцев)
22. При возрасте пациентки старше 40 лет, отсутствии в анамнезе родов и здоровых детей, отрицательных результатах ЭКО (2 и более) – консультация генетика с определением кариотипа партнеров.
23. Консультация профильных специалистов и рекомендации о возможности проведения ЭКО и вынашивания беременности (с указанием шифра заболевания по МКБ-10; инфекционист, венеролог, гепатолог, эндокринолог, кардиолог, невролог, эпилептолог и пр.)

Муж (партнер) - ФИО:

Дата рождения:
Место жительства:
Место работы:
Телефон: сот.

	1. ИФА (действительно 3 месяца)
СПИД	
Сифилис	
Гепатит В	
Гепатит С	

2. Группа крови, резус фактор: (действительно 12 месяцев)
3. ПЦР анализ на ИППП: (действительно 12 месяцев)

Инфекции	
Neisseria gonorrhoeae	
Trichomonas vaginalis	
Chlamydia trachomatis	
Mycoplasma hominis	
Mycoplasma genitalium	
Ureaplasma urealyticum	

4. ФЛГ (действительно 12 месяцев)

5. Исследование эякулята (действительно 6 месяцев)

Показатель	Значение	Норма, единицы измерения
объем эякулята		
общее количество в эякуляте		
прогрессивная подвижность А+В		
нормальная морфология		
MAR-тест		

Заключение:

6. Консультация андролога (предоставить выписку из амбулаторной карты с указанием диагноза, срока наблюдения и проведенного лечения, с указанием шифра заболевания по МКБ-10, действительно 12 месяцев)

7. Заключение психиатра: (действительно 12 месяцев)

8. Заключение нарколога: (действительно 12 месяцев)

9. Консультация генетика с определением кариотипа при мужском факторе бесплодия

10. Консультация профильных специалистов и рекомендации о возможности проведения ЭКО и вынашивания беременности (с указанием шифра заболевания по МКБ-10; инфекционист, венеролог, гепатолог, эндокринолог, кардиолог, невролог, эпилептолог и пр.)

Диагноз клинический:

_____ (с указанием шифра заболевания по МКБ-10)

Врач акушер-гинеколог _____

Главный врач медицинского учреждения _____

Дата « » ____ 20__ г.

При себе необходимо иметь документы:

- оригинал и ксерокопии паспорта жены и мужа (партнера) (1-я страница, прописка, регистрация брака);
- ксерокопии медицинского полиса ОМС и пенсионного страхового свидетельства (жены).

Все медицинские документы должны быть оформлены соответственно стандартам (печать учреждения, подпись врача).

Перечень обследования и сроки годности результатов обследования для оказания медицинской помощи с использованием вспомогательных репродуктивных технологий и искусственной инсеминации

п/п	Наименование результатов обследования	Срок годности
1.	Ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное	в течение 2-х недель перед использованием вспомогательных репродуктивных технологий
2	Флюорография легких	1 год
3	Регистрация электрокардиограммы	1 год
4	Ультразвуковое исследование молочных желез (женщинам до 40 лет)	1 год
5.	Маммография (женщинам 40 лет и старше)	1 год
6	Исследование уровня антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека-1/2 и антигена p24 (Humanimmunodeficiencyvirus HIV 1/2 + Agp24) в крови	3 месяца
7	Определение антител к поверхностному антигену (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови или определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	3 месяца
8	Определение суммарных антител классов M и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	3 месяца
9	Определение антител к бледной трепонеме (Трепонепараллидум) в крови	3 месяца
10	Общий (клинический) анализ крови	1 месяц
11	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1 месяц
12	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1 месяц
13	Общий (клинический) анализ мочи	1 месяц
	Определение иммуноглобулинов класса M и G	при наличии

14	к вирусу краснухи (Rubella) в крови	иммуноглобулинов класса М - 1 месяц; при наличии иммуноглобулинов класса G - не ограничен
15	Определение основных групп по системе АВ0 и антигена D системы Резус (резус-фактор)	не ограничен
16	Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1 месяц
17	Молекулярно-биологическое исследование отделяемого слизистых оболочек женских половых органов на возбудителей инфекций, передаваемых половым путем (Neisseriagonorrhoeae, Trichomonasvaginalis, Chlamydiatrachomatis, Mycoplasma genitalium., Ureaplasma urealyticum)	3 месяца
18	Цитологическое исследование микропрепарата шейки матки (мазка с поверхности шейки матки и цервикального канала)	1 год
19	Исследование уровней ФСГ, ЛГ, АМГ, ТТГ, Пролактина в сыворотке крови на 2 - 5 день менструального цикла	6 месяцев
20	УЗИ щитовидной железы	1 год
21	Спермограмма	6 месяцев
22	Консультация врача-терапевта	1 год
23	Консультация врача-уролога (при мужском факторе бесплодия)	1 год
24	Консультация врача-генетика (по показаниям)	1 год
25	Заключение из Центра по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями (ВИЧ-инфицированным)	1 месяц
26	Справка из психоневрологического диспансера	1 год
27	Справка из наркологического диспансера (для доноров и суррогатных матерей)	1 год

Форма
информированного добровольного согласия на медицинское
вмешательство с применением вспомогательных репродуктивных
технологий и искусственной инсеминации

Я

(Мы),

(Ф.И.О., год рождения)

Прошу (просим) провести мне (нам) лечение бесплодия с применением программы вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ):

- экстракорпорального оплодотворения (ЭКО);
- экстракорпорального оплодотворения яйцеклетки путем инъекции сперматозоида в нее (ИКСИ);
- искусственной инсеминации (ИИ) с использованием:
 - криоконсервированной/не подвергнутой криоконсервации спермы;
 - криоконсервированных/не подвергнутых криоконсервации ооцитов;
 - криоконсервированных/не подвергнутых криоконсервации эмбрионов.

Прошу (просим) провести преимплантационное генетическое тестирование эмбрионов/ооцитов.

Мне (Нам) разъяснен порядок проведения лечения программой ЭКО/ИКСИ/ИИ и известно, что:

для лечения может потребоваться не одна попытка прежде, чем наступит беременность;

в процессе лечения могут быть выявлены неизвестные ранее факты, из-за которых, возможно, потребуется изменить план или способ лечения; лечение может оказаться безрезультатным;

преодоление бесплодия с помощью вспомогательных репродуктивных технологий само по себе не повышает, но и не снижает риск врожденных заболеваний плода;

сперма/ооциты/эмбрионы после криоконсервации и размораживания

могут быть непригодны для переноса;

до настоящего времени наука и медицинская практика не располагают достаточным количеством наблюдений для категоричного заключения об отсутствии каких-либо вредных последствий замораживания/размораживания половых клеток/эмбрионов для здоровья будущего ребенка.

Мне (нам) объяснено врачом, что для достижения наилучших результатов лечения могут быть использованы лекарственные препараты, в аннотации которых производитель не указывает бесплодие как показание к применению или указывает беременность как противопоказание к применению.

Мне (нам) понятны преимущества и возможные риски применения этих препаратов. На использование этих препаратов я (мы)

даю(ем) согласие

не даю(ем) согласие.

Мои (Наши) половые клетки/эмбрионы, оставшиеся после проведения программ ЭКО/ИКСИ/ИИ, прошу (просим):

- криоконсервировать
- утилизировать
- донировать

Заявляю(ем), что изложила(и) врачу все известные мне (нам) данные о состоянии моего (нашего) здоровья, наследственных, венерических, психических и других заболеваниях в моей (наших) семье(ях).

Я (Мы) предупреждена(ы) о том, что лечение программой ЭКО/ИКСИ/ИИ может иметь осложнения, вызванные выполнением процедуры (кровотечение, воспаление, ранение соседних органов) и применением лекарственных препаратов, влияющих на функцию яичников (синдром гиперстимуляции яичников, формирование ретенционных кист яичника, аллергические реакции и другие побочные эффекты лекарственных препаратов, предусмотренные их производителем).

Мне (Нам) известно, что наступившая в результате лечения беременность может оказаться внематочной, многоплодной, а также может прерваться.

Я (Мы) подтверждаю(ем), что внимательно прочла(и) и поняла(и) всю информацию о процедуре, предоставленную мне (нам) специалистами медицинской организации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, его последствиях, а также о предполагаемых результатах.

Я (Мы) имела(и) возможность обсудить с врачом все интересующие или непонятные мне (нам) вопросы в этой области. На все заданные вопросы я

(мы) получила(и) удовлетворившие меня (нас) ответы.

Мое (Наше) решение является свободным и представляет собой информированное добровольное согласие на проведение данной процедуры.

Подписи (Расшифровка)

Врач _____
(ФИО)

(подпись)

Дата _____

Форма
информированного добровольного согласия на медицинское
вмешательство путем проведения операции редукции
эмбриона(ов)/плода(ов)

Я,

ФИО, год рождения

в связи с высоким риском потери беременности, связанной с имеющейся у меня многоплодной беременностью, даю информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство путем проведения операции редукции _____ эмбриона(ов)/плода(ов).

Медицинским работником

(должность, Ф.И.О. медицинского работника)

в доступной для меня форме мне разъяснены цели, методы оказания медицинской помощи, связанный с ними риск, возможные варианты медицинских вмешательств, их последствия, в том числе вероятность развития осложнений, а также предполагаемые результаты оказания медицинской помощи.

Я информирована, что операция редукции эмбриона(ов)/плода(ов) может привести к прерыванию беременности.

Я понимаю, что по причинам, не зависящим от врачей и медицинского персонала, в результате оперативного внутриматочного вмешательства возможно развитие таких осложнений, как:

кровотечение;

инфекционно-септические заболевания;

аллергические реакции на вводимые препараты;

тромбоэмболические осложнения,

которые могут потребовать интенсивной терапии и/или незапланированного

оперативного вмешательства (вплоть до удаления матки и ее придатков).

Заявляю, что изложила медицинскому работнику все известные мне данные о состоянии своего здоровья, наследственных, венерических, психических и других заболеваниях в моей семье.

Я подтверждаю, что внимательно прочла и поняла всю информацию о процедуре, предоставленную мне медицинским работником о целях, методах медицинского вмешательства, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, его последствиях, а также о предполагаемых результатах, я имела возможность обсудить с медицинским работником все интересующие или непонятные мне вопросы в этой области. На все заданные вопросы я получила удовлетворившие меня ответы. Мое решение является свободным и представляет собой информированное добровольное согласие на проведение данной процедуры.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться медицинского вмешательства или потребовать его (их) прекращения, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Сведения о выбранных мною лицах, которым в соответствии с пунктом 5 части 5 статьи 19 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» может быть передана информация о состоянии моего здоровья:

(Ф.И.О. гражданина, контактный телефон)

Ф.И.О., подпись _____

Врач _____
(ФИО)

_____ (подпись)

Дата: _____

Сведения о проведении ЭКО в рамках ОМС

Число выданных направлений на процедуру ЭКО по ОМС на месяц			Число женщин, оставшихся в листе ожидания для выдачи направления на ЭКО по ОМС на отчетную дату			Число выполненных процедур ЭКО за месяц			Число выполненных процедур ЭКО (I-III этап)			Число женщин вставших на учет после ЭКО за месяц			Число родов после ЭКО			Число детей, родившихся в результате ЭКО		
Полный цикл	Криоперенос	Всего	Полный цикл	Криоперенос	Всего	Полный цикл с применением криоконсервации эмбрионов	Полный цикл без применения криоконсервации эмбрионов	криоперенос	всего	I – III этап с применением криоконсервации эмбрионов	I – III этап без применением криоконсервации эмбрионов	Полный цикл	Криоперенос	Всего						

Сведения о проведении ЭКО в рамках ОМС инотородним

Число выданных направлений на процедуру ЭКО по ОМС на месяц			Число женщин, оставшихся в листе ожидания для выдачи направления на ЭКО по ОМС на отчетную дату			Число выполненных процедур ЭКО за месяц			Число выполненных процедур ЭКО (I-III этап)			Число женщин вставших на учет после ЭКО за месяц			Число родов после ЭКО			Число детей, родившихся в результате ЭКО		
Полный цикл	Криоперенос	Всего	Полный цикл	Криоперенос	Всего	Полный цикл с применением криоконсервации эмбрионов	Полный цикл без применения криоконсервации эмбрионов	криоперенос	всего	I – III этап с применением криоконсервации эмбрионов	I – III этап без применением криоконсервации эмбрионов	Полный цикл	Криоперенос	Всего						

Сведения о проведении ЭКО инотородним без ОМС

Число выданных направлений на процедуру ЭКО на месяц			Число женщин, оставшихся в листе ожидания для выдачи направления на ЭКО на отчетную дату			Число выполненных процедур ЭКО за месяц			Число выполненных процедур ЭКО (I-III этап)			Число женщин вставших на учет после ЭКО за месяц			Число родов после ЭКО			Число детей, родившихся в результате ЭКО		
Полный цикл	Криоперенос	Всего	Полный цикл	Криоперенос	Всего	Полный цикл с применением криоконсервации эмбрионов	Полный цикл без применения криоконсервации эмбрионов	криоперенос	всего	I – III этап с применением криоконсервации эмбрионов	I – III этап без применением криоконсервации эмбрионов	Полный цикл	Криоперенос	Всего						