

9

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ АМУРСКОЙ ОБЛАСТИ
«ЗЕЙСКАЯ БОЛЬНИЦА им. Б.Е. СМИРНОВА»

ПРИКАЗ

05.07.2016

г. Зея

260-П

О совершенствовании
организации медицинской
помощи с использованием
вспомогательных
репродуктивных технологий
населению Амурской области

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Амурской области от 30.06.2016 № 706, во исполнение постановлений Правительства Российской Федерации от 19.12.2015 № 1382 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2016 год», Правительства Амурской области от 29.12.2015 №646 «Об утверждении территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания населению Амурской области медицинской помощи на 2016 год», приказа Министерства здравоохранения РФ от 30.08.2012 №107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению», информационно-методического письма Министерства здравоохранения РФ от 29.03.2016 №15-4/10/2-1895 «О направлении граждан Российской Федерации для проведения процедуры ЭКО» в целях организации оказания медицинской помощи с использованием вспомогательных репродуктивных технологий на территории г. Зея и Зейского района

приказываю:

1. Утвердить:

1.1. Алгоритм использования вспомогательных репродуктивных технологий в рамках оказания бесплатной медицинской помощи населению Амурской области (далее - Алгоритм) согласно приложению № 1 к приказу министерства здравоохранения Амурской области №706 от 30.06.2016.

1.2. Состав комиссии по отбору пациентов в медицинские организации для проведения процедуры ЭКО согласно приложению №2 к настоящему приказу.

1.3. Форму направления на проведение процедуры ЭКО за счет средств

ОМС (далее - Направление) согласно приложению № 3 к приказу министерства здравоохранения Амурской области №706 от 30.06.2016.

1.4. Форму медицинской выписки из амбулаторной карты для оказания специализированной (высокотехнологичной) помощи (далее - Выписка) согласно приложению № 5 к приказу министерства здравоохранения Амурской области №706 от 30.06.2016.

2. Комиссии обеспечить:

2.1. Отбор и направление пациентов в медицинские организации для проведения процедуры ЭКО.

2.2. Формирование листа ожидания с указанием очередности и шифра пациента, размещение его на официальном сайте ГБУЗ АО «Зейская больница им. Б.Е.Смирнова».

3. Заведующему отделением информационных технологий Р.М. Кривцову обеспечить:

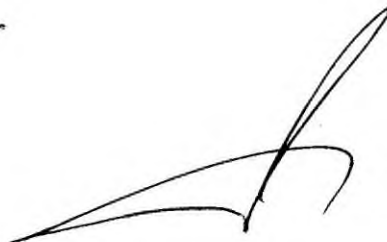
3.1. Техническое сопровождение по размещению листа ожидания на официальном сайте ГБУЗ АО «Зейская больница им. Б.Е.Смирнова».

3.2. Размещение данного приказа на официальном сайте ГБУЗ АО «Зейская больница им. Б.Е.Смирнова».

4. Приказ министерства здравоохранения Амурской области от 01.07.2015 №714 признать утратившим силу.

5. Контроль за исполнением приказа возложить на заместителя главного врача по родовспоможению и детству О.Н. Суязову.

Главный врач



А.Р. Гибадуллин

№ 29.08.16 Суханов О.И. - СЛ
№ 04.08.16 Козлов С.И. Л
04.08.16 Козырев В.А. Л
04.08.16 Суров О.И. СЛ

Приложение №2 к приказу ГБУЗ АО
«Зейская больница им. Б.Е. Смирнова»
От 05.07.2016 № 260-17

Состав комиссии по отбору жителей г. Зеи и Зейского района,
нуждающихся в оказании медицинской помощи с использованием методов
вспомогательных репродуктивных технологий

Председатель - О.Н. Суязова – заместитель главного врача по
родовспоможению и детству ГБУЗ АО «Зейская больница им.
Б.Е.Смирнова»

Секретарь – И.В. Тенеткина - заведующий женской консультацией ГБУЗ
АО «Зейская больница им. Б.Е.Смирнова»

Член комиссии – Е.В. Алексикова – врач гинеколог хирургического
отделения

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. 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.

5. 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).

6. 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.

7. 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 акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий).

8. 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.

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

а) оценка эндокринного и овуляторного статуса (определение уровня пролактина, хорионического гонадотропина и 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 (эндометрия), 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 3-6 месяцев.

10. 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 9-12 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.

11. При подготовке к программе ВРТ на этапе оказания первичной специализированной медико-санитарной помощи для определения относительных и абсолютных противопоказаний к применению ВРТ при первичном обращении в медицинской организации, мужчине и женщине проводится обследование, которое включает:

а) определение антител к бледной трепонеме в крови;

б) 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;

в) микроскопическое исследование отделяемого половых органов на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы, на грибы рода кандиды, паразитологическое исследование на атрофозоиты трихомонад;

г) микробиологическое исследование или ПЦР на хламидии, микоплазму и уреоплазму;

д) ИФА на вирус простого герпеса 1, 2, на цитомегаловирус.

12. Женщинам выполняются:

а) общий (клинический) анализ крови, анализ крови биохимический общетерапевтический, коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза);

б) общий анализ мочи;

в) определение антител класса М, G к вирусу краснухи в крови;

г) микроскопическое исследование влагалищных мазков;

д) цитологическое исследование шейки матки;

е) ультразвуковое исследование органов малого таза;

ж) флюорография легких (для женщин, не проходивших это исследование более 12 месяцев);

з) регистрация электрокардиограммы;

и) прием (осмотр, консультация) врача-терапевта.

13. Женщинам до 35 лет выполняется ультразвуковое исследование молочных желез. При выявлении по результатам ультразвукового исследования признаков патологии молочной железы, а также женщинам старше 35 лет проводится маммография.

14. 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).

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

16. Мужьям (партнерам) женщин выполняется исследование эякулята.

17. 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.

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

19. 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.

Медицинские организации по месту жительства пациентки (супружеской пары) оформляют Выписку в соответствии с приложением № 5 к настоящему приказу и направляют пациенток (супружескую пару) в отделение ВРТ ГАУЗ АО «АОКБ» для проведения дообследования и включения в областной Регистр нуждающихся в дополнительном обследовании и лечении по бесплодию и рассмотрении на Комиссии.

Комиссия рассматривает выписку из медицинской документации пациента, определяет показания, противопоказания и ограничения к

применению процедуры ЭКО в соответствии с Порядком использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению, утвержденным приказом Минздрава РФ от 30.08.2012 № 107н, и принимает решение о направлении пациента для проведения процедуры ЭКО за счет средств обязательного медицинского страхования (далее – ОМС).

Решение Комиссии оформляется протоколом.

При направлении пациента для проведения процедуры ЭКО в рамках базовой программы ОМС, Комиссией пациенту предоставляется перечень медицинских организаций, выполняющих процедуру ЭКО 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 процедуры ЭКО за счет средств ОМС.

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

При обращении пациентов в медицинскую организацию и включении в цикл ЭКО медицинская организация направляет Сведения согласно приложению № 4 к настоящему приказу в Комиссию, на основании которого пациент исключается из листа ожидания с указанием в электронной версии листа ожидания информации о факте направления на лечение. Сведения о медицинской организации, оказавшей процедуру ЭКО, 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 ЭКО.

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 VIII, IX Правил обязательного медицинского страхования, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России, от 28.02.2011 № 158н «Об утверждении Правил обязательного медицинского страхования» (далее – Правила).

С целью упорядочения оплаты медицинских услуг с учетом риска исключения пациента из программы ЭКО 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»:

1. Проведение I этапа – стимуляция суперовуляции с применением длинного или короткого протоколов с использованием агонистов или антагонистов;
2. Проведение II этапа – получение яйцеклетки;
3. Проведение III этапа – культивирование эмбрионов в программе ЭКО;
4. Проведение IV этапа – перенос эмбрионов в полость матки.

Оплата медицинских услуг при проведении процедуры ЭКО в рамках базовой программы ОМС, не предусмотренных стандартом медицинской помощи при бесплодии с использованием ВРТ, утвержденным приказом Минздрава России от 30.10.2012 № 556н (использование донорских ооцитов, донорской спермы, донорских эмбрионов, суррогатное материнство, криоконсервация и хранение своих половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов) производится дополнительно за счет личных средств и иных средств, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 30.08.2012 № 107н «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 в год, сопровождающихся стимуляцией суперовуляции. Повторное проведение программы ЭКО допускается не ранее 6 месяцев от предыдущей программы.

Информация о количестве пациентов, направленных на проведение процедуры ЭКО за счет средств ОМС, и сведения о выбранных ими медицинских организациях для проведения ЭКО, 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 доводится 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.

Критерии отбора бесплодных пар для проведения ЭКО на территории Амурской области за счет средств ОМС, (регистрация брака не обязательна):

1. Наличие полиса ОМС;
2. Возраст женщины - до 45 лет;
3. Возраст мужчины - до 50 лет;

4. Срок бесплодия (отсутствие эффективности от лечения) - не менее 12 месяцев.

5. Снижение овариального резерва по данным гормонального исследования (АМГ менее 0,7, ФСГ более 12) и ультразвукового исследования (3 и менее антральных фолликулов).

Перечень

медицинских организаций, участвующих в проведении программы ЭКО за счет средств ОМС на территории Амурской области:

1. Отделение вспомогательных репродуктивных технологий ГАУЗ АО «Амурская областная клиническая больница», г. Благовещенск.
2. ООО «АмурМед» г. Благовещенск.

Приложение № 3
к приказу министерства здравоохранения
Амурской области
от 30.06.2016 № 206

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)

(наименование медицинской организации для проведения ЭКО)

(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 30.06.2016 № 706

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

Гинекологические заболевания и перенесенные операции:

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 (действителен 1 месяц):

Показатель	Значение	Норма, единицы измерения
Прс тромбиновый индекс		
Фибриноген		
АПТВ		

6. Гормональное обследование (действительно 12 месяцев):

Показатель	Значение	Норма, единицы измерения
ФСГ		
ЛГ		
ДГЭАС		
Пролактин		
Тестостерон		
Эстрадиол		
ТТГ		
Прогестерон – 21-й день цикла дата		

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

Инфекции	Результат
Chlamydia trachomatis	
Mycoplasma hominis	
Mycoplasma genitalium	
Ureaplasma urealyticum	
Ureaplasma parvum	

9. Исследование сыворотки крови методом ИФА (действительно 12 месяцев):

Инфекция	Ig M	IgG
Rubella		
ВПГ 1		
ЦМВ		
Токсоплазмоз		
ВПГ-2		

10. Мазок на флору (действителен 1 месяц):

	U	C	V
Лейкоциты			
Пл. эпителий			
Гонококки нейс.			
Трихомонады			
Флора			

11. Исследование состояния матки и маточных труб (ГСГ или лапаро- и гистероскопия)
(ксерокопии и оригиналы выписок)

12. Цитологическое исследования мазка шейки маки (действителен 6 месяцев):

13. Биопсия эндометрия (по показаниям, действительно 6 месяцев):

14. УЗИ органов малого таза (действительно 3 месяца):

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 35 лет) или маммография (после 35 лет) (действительно 12 месяцев):

20. УЗИ щитовидной железы (действительно 12 месяцев):

21. Консультация маммолога и эндокринолога по показаниям (действительно 12 месяцев):

22. Кольпоскопия шейки матки по показаниям (действительно 12 месяцев)

23. При возрасте пациентки старше 35 лет, отсутствии в анамнезе родов и здоровых детей – консультация генетика.

Муж (партнер) - ФИО:

Дата рождения:

Место жительства:

Место работы:

Телефон: сот.

	ИФА (действительно 12 месяцев)
СПИД	
Сифилис	
Гепатит В	
Гепатит С	

2. Группа крови, резус фактор:

3. ИФА на ИППП (действительно 12 месяцев):

Инфекции	Результат
ВПГ-1	
ВПГ-2	
ЦМВ	

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

Инфекции	Результат
Chlamydia trachomatis	
Mycoplasma hominis	
Mycoplasma genitalium	
Ureaplasma urealyticum	
Ureaplasma parvum	

5. ФЛГ (действительна 12 месяцев)

6. Исследование эякулята (действительно 6 месяцев)

Диагноз клинический:

Врач акушер-гинеколог

Главный врач медицинского учреждения

Дата « » ____ 201 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).