

Российская Федерация
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

г.Калининград

"02" апреля 2013 г.

№ 111

**Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи
жителям Калининградской области при бесплодии**

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 22 октября 2012 года № 1074 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи на 2013 год и на плановый период 2014 - 2015 годов», информационно-методическим письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.02.2013 года № 15-4/10/2-1326 «О направлении граждан Российской Федерации для проведения процедуры ЭКО» в целях повышения доступности медицинской помощи жителям Калининградской области при лечении бесплодия

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Порядок направления жителей Калининградской области для проведения процедуры экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) согласно приложению № 1.
2. Создать Комиссию Министерства здравоохранения Калининградской области по отбору пациентов для проведения процедуры ЭКО в составе согласно приложению № 2.
3. Комиссии обеспечить выдачу направлений для проведения процедуры ЭКО за счёт средств обязательного медицинского страхования (ОМС) согласно приложению № 4, регистрацию сведений о медицинской организации, оказавшей процедуру ЭКО по направлению для проведения процедуры ЭКО за счёт средств ОМС, согласно приложению № 5.
4. Руководителям государственных бюджетных и автономных медицинских организаций Калининградской области организовать первичный отбор и направление пациентов, нуждающихся в получении специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи по поводу бесплодия, на консультативный приём в Центр планирования семьи и репродукции государственного автономного учреждения здравоохранения

Калининградской области «Региональный перинатальный центр» согласно приложениям №№ 1, 3.

5. Главному врачу государственного автономного учреждения здравоохранения Калининградской области «Региональный перинатальный центр» И.А. Марчуку обеспечить прием пациентов с различными формами бесплодия по направлениям государственных бюджетных и автономных медицинских организаций Калининградской области для обследования, уточнения диагноза, определения тактики оказания специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи, места лечения.

6. Контроль за исполнением приказа возложить на начальника отдела медицинских проблем материнства и детства Министерства здравоохранения Калининградской области Н. В. Костык.

Министр



В.А. Вольф

Приложение № 1

к приказу Министерства здравоохранения
Калининградской области

от 02.04 2013 года № 111

**Порядок направления жителей Калининградской области
для проведения процедуры экстракорпорального оплодотворения (ЭКО)**

1. В целях организации работы по направлению жителей Калининградской области, нуждающихся в проведении процедуры экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) создаётся Комиссия Министерства здравоохранения Калининградской области по отбору пациентов для проведения процедуры ЭКО.

Комиссия проводит работу на базе Центра планирования семьи и репродукции ГАУ Калининградской области «Региональный перинатальный центр» (далее – Комиссия, ЭКО).

2. Задачей Комиссии является рассмотрение вопросов лечения бесплодия у пациентов, направленных медицинскими организациями, отбора пациентов, нуждающихся в применении вспомогательных репродуктивных технологий, направление их в медицинские организации для проведения ЭКО.

3. Направление жителей Калининградской области для проведения процедуры ЭКО осуществляется в соответствии с листами ожидания, которые формируются Комиссией.

Электронная версия листа ожидания с указанием очередности и шифра пациента без указания персональных данных размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения Калининградской области в целях информирования о движении очереди.

4. Основанием для включения в лист ожидания является выписка из медицинской документации пациента, оформленная лечащим врачом.

Выписка должна содержать диагноз заболевания, код диагноза по МКБ-Х, сведения о состоянии здоровья пациента, проведенных методах диагностики и лечения, обоснование необходимости и возможности проведения процедуры ЭКО.

5. 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, утверждённым приказом Минздрава России от 30 августа 2012 года № 107н (зарегистрирован Минюстом 12 февраля 2013 года) (далее – Порядок) и принимает решение о направлении пациента для проведения процедуры ЭКО за счёт средств обязательного медицинского страхования (далее – ОМС) или за счёт бюджетных ассигнований федерального бюджета в рамках оказания высокотехнологичной медицинской помощи (далее – ВМП).

6. Решение Комиссии оформляется протоколом.

7. В соответствии с приказом Минздрава России от 29 декабря 2012 года № 1629н «Об утверждении перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи» за счёт бюджетных ассигнований федерального бюджета в рамках оказания ВМП процедура ЭКО, включая интрацитоплазматическое введение сперматозоида, проводится пациентам с различными формами бесплодия (эндокринным, иммунологическим, неясного генеза, мужским, сочетанным), с отягощённым акушерско-гинекологическим анамнезом, после длительного неэффективного консервативного или оперативного лечения, эндокринными нарушениями и тяжёлыми формами патозооспермии, в том числе ВИЧ-инфицированным пациентам.

8. Направление пациентов для проведения процедуры ЭКО за счёт ассигнований федерального бюджета в рамках ВМП осуществляется в соответствии с Порядком направления граждан Российской Федерации для оказания высокотехнологичной медицинской помощи, утверждённым приказом Минздравсоцразвития России от 28 декабря 2011 года № 1689н «Об утверждении Порядка направления граждан Российской Федерации для оказания высокотехнологичной медицинской помощи за счёт бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации, с применением специализированной информационной системы».

9. Не подлежат направлению на ЭКО в рамках оказания ВМП за счёт бюджетных ассигнований федерального бюджета пациенты с изолированным трубно-перитонеальным фактором.

10. В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 22 октября 2012 года № 1074 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2013 год и на плановый период 2014 и 2015 годов» за счёт средств программы обязательного медицинского страхования осуществляется финансовое обеспечение медицинской помощи с использованием вспомогательных репродуктивных технологий, оказываемой в рамках первичной специализированной медико-санитарной помощи.

11. За счёт средств ОМС осуществляется финансовое обеспечение базовой программы ЭКО в соответствии с Порядком.

12. Законченным случаем базовой программы ЭКО считается процедура ЭКО, завершённая переносом эмбриона.

13. В случае направления пациента для проведения процедуры ЭКО за счёт средств ОМС, Комиссией предоставляется пациенту информация о медицинской организации, выполняющей ЭКО и участвующей в реализации территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания населению Калининградской области медицинской помощи (территориальной программы ОМС), и выдаётся направление на проведение процедуры ЭКО за счёт средств ОМС (далее – Направление) в ООО «Центр-Доктор» по форме согласно приложению № 3 к настоящему приказу.

14. При обращении пациентов в медицинскую организацию ООО «Центр-Доктор» и включении в цикл ЭКО медицинская организация в течение 5 (пяти) рабочих дней направляет сведения согласно приложению № 5 в Комиссию, выдавшую Направление, на основании которых пациент исключается из листа

ожидания с указанием в электронной версии листа ожидания информации о факте направления на лечение.

Сведения от медицинской организации, оказавшей процедуру ЭКО (далее – Сведения), по форме согласно приложению № 5 должны быть направлены дополнительно на бумажном носителе или электронной почтой в отсканированном виде в срок не более 2 (двух) рабочих дней с момента окончания программы ЭКО.

15. Комиссия ведёт учёт выданных Направлений и полученных Сведений.

16. Расчёты за медицинскую помощь, оказанную застрахованным лицам, осуществляются в соответствии с договором на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию и в соответствии с разделами VIII, IX Правил обязательного медицинского страхования, утверждённых приказом Минздрава России от 28 февраля 2011 года № 158н «Об утверждении Правил обязательного медицинского страхования», Порядком организационного и финансового взаимодействия субъектов и участников обязательного медицинского страхования при реализации Программы государственных гарантий бесплатного оказания населению Калининградской области медицинской помощи на 2013 год и на плановый период 2014 и 2015 годов, утверждённым Соглашением о тарифах на оплату медицинской помощи в системе ОМС Калининградской области от 1 февраля 2013 года.

17. В случае наступления беременности после проведения процедуры ЭКО беременная женщина обеспечивается необходимой медицинской помощью в соответствии с Порядком диспансерного наблюдения, определяемым Комиссией.

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

19. Информация о количестве пациентов, направленных на проведение процедуры ЭКО за счёт средств ОМС, количестве пациентов повторно включённых в лист ожидания Комиссией в течение 5 (пяти) рабочих дней после подписания протокола предоставляется в Комиссию по разработке территориальной программы обязательного медицинского страхования.

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Калининградской области
от 02.04 2013 года № 111

Состав Комиссии
Министерства здравоохранения Калининградской области
по отбору пациентов для проведения процедуры ЭКО

Костык Н.В. – начальник отдела медицинских проблем материнства и детства Министерства здравоохранения Калининградской области;

Авакьян Ю.М. – главный внештатный специалист акушер-гинеколог Министерства здравоохранения Калининградской области;

Шумейко Г.М. – заместитель главного врача по Центру планирования семьи и репродукции ГАУ Калининградской области «Региональный перинатальный центр»;

Гарцман Н.И. – заведующая медико-генетической консультацией ГАУ Калининградской области «Региональный перинатальный центр»;

Морозова Н.М. – заведующая гинекологическим отделением ГАУ Калининградской области «Региональный перинатальный центр»;

Дадьянова А.К. – врач ГАУ Калининградской области «Региональный перинатальный центр»;

Волович В.А. – врач ГАУ Калининградской области «Региональный перинатальный центр»;

Онохова Н.И. – медицинская сестра ГАУ Калининградской области «Региональный перинатальный центр»

Приложение № 3

к приказу Министерства здравоохранения
Калининградской области

от 02.04 2013 года № 111

**Порядок первичного отбора и направления пациентов, нуждающихся в
получении специализированной и высокотехнологичной
медицинской помощи по поводу бесплодия**

1. Медицинская помощь пациентам с бесплодием оказывается в рамках первичной специализированной медико - санитарной и специализированной (в том числе высокотехнологичной) медицинской помощи в медицинских организациях, а также в иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности, включая работы и услуги по специальности «акушерство и гинекология», «использование вспомогательных репродуктивных технологий».

2. При обращении за медицинской помощью женщин детородного возраста с жалобами на отсутствие беременности в течении 12 месяцев при условии не использования методов контрацепции выставляется диагноз бесплодия. Если при сборе анамнеза выясняется, что беременность не наступала никогда - бесплодие первичное, если наступала, независимо от исхода (роды, аборт, внематочная беременность и др.) – бесплодие вторичное.

3. На этапе оказания первичной специализированной медико-санитарной помощи в медицинских организациях, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности, включая работы и услуги по специальности «акушерство и гинекология» в амбулаторных условиях, для решения вопроса о проведении терапии бесплодия женщинам, имеющим жалобы на состояние здоровья со стороны других органов и систем, а также нуждающимся в проведении инвазивных манипуляций назначается консультация терапевта.

4. Всем пациенткам выполняется общий анализ крови, общий анализ мочи, анализ крови биохимический общетерапевтический, коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза), реакция Вассермана, определение антител класса М, G к вирусу иммунодефицита человека (далее-ВИЧ) 1, 2, вирусу краснухи, возбудителю токсоплазмоза, микроскопическое исследование влагалищных мазков, цитологическое исследование тканей матки (цервикса), ультразвуковое исследование матки и придатков, флюорография легких (для женщин, не проходивших это исследование более 12 месяцев), регистрация электрокардиограммы (для женщин, нуждающихся в проведении инвазивных манипуляций). Рекомендуются измерение базальной температуры.

5. После получения результатов исследования и подтверждения возможности вынашивания беременности, для дальнейшего обследования пациенты направляются в ГАУ Калининградской области «Региональный перинатальный центр» (Центр планирования семьи и репродукции, г. Калининград, ул. Комсомольская, 36; запись по телефону 8-4012-214-711).

6. Мужьям (партнерам) женщин, обратившихся за медицинской помощью по поводу бесплодия, выполняется микроскопическое исследование эякулята с целью определения оплодотворяющей способности спермы.

7. Женщинам старше тридцати пяти лет и имеющим в анамнезе (в том числе у родственников) случаи врожденных пороков развития и хромосомных болезней, а также страдающим первичной аменореей, назначается осмотр (консультация) врача генетика и исследование хромосомного аппарата (кариотип).

8. Женщинам, имеющим в анамнезе случаи воспалительных заболеваний органов малого таза, выполняются исследования на определение инфекций: микроскопическое исследование отделяемого женских половых органов на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы, на кандидозные инфекции, на атрофозоиты трихомонад, микробиологическое исследование отделяемого женских половых органов на хламидии, уреаплазму, молекулярно-биологическое исследование отделяемого из цервикального канала на вирус простого герпеса 1,2, на цитомегаловирус, вирус папилломы человека (ВПЧ). При выявлении указанных возбудителей проводится фармакотерапия лекарственными средствами, используемыми для этих целей (тетрациклины, пенициллины в комбинации с ингибиторами бета-лактамаз, цефалоспорины третьего поколения, триазола производные, прочие антибактериальные препараты для местного применения) в соответствии и инструкцией по применению.

9. С целью определения проходимости маточных труб выполняется гистеросальпингография.

10. Для подтверждения овуляции всем женщинам выполняется ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное с 5-го по 14-й день менструального цикла (5 исследований через день с биометрией доминирующего фолликула).

11. При нарушениях овуляции и менструального ритма, подготовке к стимуляции овуляции пациенткам назначается исследование гормонального статуса: исследование уровня пролактина, фолликулостимулирующего гормона, АМГ, лютеинизирующего гормона, общего тестостерона, свободного тироксина (Т-4), тиреотропина, прогестерона, 17-гидроксипрогестерона, общего эстрадиола в крови.

12. Для женщин с метаболическими нарушениями проводится биохимическая оценка нарушений липидного обмена.

13. При выявлении отклонений эндокринного статуса назначается осмотр (консультация) врача эндокринолога. При наличии признаков нарушений тиреоидной функции выполняется ультразвуковое исследование щитовидной железы и паращитовидных желез, ультразвуковое исследование почек и надпочечников.

14. Ультразвуковое исследование молочных желез выполняется всем женщинам до тридцати пяти лет.

15. При выявлении изменений в структуре молочной железы при ультразвуковом исследовании, а также женщинам старше тридцати пяти лет проводится маммография.

16. Все женщины с нарушениями проходимости маточных труб, при отсутствии видимых причин бесплодия и при неэффективности пробной

стимуляции овуляции направляются для оказания специализированной медицинской помощи на госпитализацию в ГАУ Калининградской области «Региональный перинатальный центр», ГБУЗ «Родильный дом Калининградской области № 1», ГБУЗ Калининградской области «Центральная городская клиническая больница».

17. На этапе оказания специализированной медицинской помощи в условиях стационара всем пациенткам выполняется диагностическая лапароскопия с хромогидротубацией для определения причины бесплодия и диагностическая гистероскопия с внутриматочной биопсией и морфологическим исследованием препарата тканей матки (эндометрия).

18. Для оказания специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи с применением вспомогательных репродуктивных технологий (ЭКО) пациенты направляются с выпиской из медицинских документов и данными о проведенном обследовании в Центр планирования семьи и репродукции ГАУ Калининградской области «Региональный перинатальный центр».

Приложение № 4
к приказу Министерства здравоохранения
Калининградской области
от 02.04 2013 г. № 111

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 медицинской организации, выдавшей направление)

(адрес, тел., факс, адрес электронной почты)

(ФИО должностного лица)

М.П.

(должность)

Приложение № 5
к приказу Министерства здравоохранения
Калининградской области
от 02. 04 2013 г. № 111

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

№ _____ от « _____ » _____ 20 ____ г.

(наименование медицинской организации для проведения ЭКО)

(шифр пациента)

(дата рождения)

(возраст пациента)

(период проведения ЭКО)

(результат проведенного лечения)

(руководитель медицинской организации) М.П. (Ф.И.О.)