



# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ НОВОСИБИРСКОЙ ОБЛАСТИ

## ПРИКАЗ

14.06. 2013г.

№ 1929

г. Новосибирск

### **Об организации оказания медицинской помощи жителям Новосибирской области при лечении бесплодия с применением методов вспомогательных репродуктивных технологий**

В целях реализации приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.08.2012 № 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» и долгосрочной целевой программы «Развитие службы охраны материнства и детства Новосибирской области на 2011 – 2014 годы», утвержденной постановлением Правительства Новосибирской области от 22.08.2011 № 363-п **приказываю:**

1. Утвердить прилагаемые:

1.1 Порядок оказания медицинской помощи жителям Новосибирской области, постоянно проживающим на территории Новосибирской области (далее – жители Новосибирской области), при лечении бесплодия с применением методов вспомогательных репродуктивных технологий;

1.2. Состав Комиссии министерства здравоохранения Новосибирской области по отбору и направлению жителей Новосибирской области в медицинские организации для оказания медицинской помощи при лечении бесплодия с применением методов вспомогательных репродуктивных технологий (далее – Комиссия);

1.3. Форму протокола заседания Комиссии;

1.4. Форму реестра жителей Новосибирской области, которым показана медицинская помощь при лечении бесплодия с применением методов вспомогательных репродуктивных технологий;

2. Главным врачам государственных учреждений здравоохранения Новосибирской области, рекомендуем руководителям медицинских организаций частной системы здравоохранения обеспечить работу по организации оказания медицинской помощи жителям Новосибирской области при лечении бесплодия с применением методов вспомогательных репродуктивных технологий в Новосибирской области в соответствии с утвержденным Порядком оказания медицинской помощи жителям Новосибирской области при лечении бесплодия с применением методов вспомогательных репродуктивных технологий.

3. Признать утратившим силу приказ министерства здравоохранения Новосибирской области от 19.06.2012 № 1122 «Об организации оказания медицинской помощи жителям Новосибирской области при лечении бесплодия с

применением методов вспомогательных репродуктивных технологий за счет средств областного бюджета Новосибирской области».

4. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

Министр



О.В. Кравченко

Р.В. Волков  
8(383)315-96-88  
О.Б. Журавлёва  
8(383)315-96-36

**Порядок  
оказания медицинской помощи жителям Новосибирской области при  
лечении бесплодия с применением методов вспомогательных  
репродуктивных технологий**

1. Общие положения

1. Настоящий Порядок регулирует вопросы организации оказания медицинской помощи жителям Новосибирской области с использованием методов вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) за счет средств областного бюджета, а также противопоказания и ограничения к их применению.

2. Порядок организации оказания ВРТ

Руководители медицинских организаций Новосибирской области, в которых выявлены пациенты с бесплодием, обеспечивают своевременное обследование и направление пациентов с бесплодием для оказания ВРТ и организацию представления документов по принадлежности.

Врач акушер-гинеколог медицинской организации Новосибирской области осуществляет выявление пациентов с бесплодием, проводит обследование и отбор пациентов с бесплодием, нуждающихся в оказании ВРТ в соответствии с настоящим Порядком, оформляет направление на оказание ВРТ по форме согласно приложению № 1 к настоящему Порядку (далее – Направление).

После проведенного обследования и выявления пациентов с бесплодием, для лечения бесплодия с использованием ВРТ, врач акушер-гинеколог формирует пакет документов для предоставления его на рассмотрения в Комиссии:

- заполненное Направление;
- копии результатов обследования;
- копии информированного согласия мужчины и женщины;
- копии паспортов пациентов с бесплодием (мужчины и женщины), которым будет оказаны ВРТ (все страницы);
- подробную выписку из амбулаторной карты (анамнез по заболеванию);
- копия страхового свидетельства государственного пенсионного страхования женщины;
- копия полиса обязательного медицинского страхования женщины.

Врач акушер-гинеколог, направивший документы на рассмотрение несет личную ответственность за полное представление информации согласно настоящему порядку.

Документы рассматриваются только после представления полного пакета документов.

Документы направляются для заочного рассмотрения заместителю председателя Комиссии по адресу: г. Новосибирск, ул. Немировича-Данченко 130 (тел. (8383) 315-96-36) в рабочие часы, или в электронном виде на электронную почту [r.volkov@oblmed.nsk.ru](mailto:r.volkov@oblmed.nsk.ru). Направление документов осуществлять в формате .rtf, результаты анализов и копия документов в формате .jpg или .gif.

После получения полного пакета документов на рассмотрения Комиссии, пациенту с бесплодием присваивается порядковый номер, который является идентификационным номером позволяющим отслеживать движение очередности оказания медицинской помощи. В течение 7 рабочих дней после получения полного пакета документов пациенту с бесплодием сообщается дата очного рассмотрения его документов Комиссией, по телефону, указанному в Направлении.

Пациент с бесплодием также может узнать дату очного заседания Комиссии по телефону (тел. (8383) 315-96-36).

Для очного рассмотрения документов врач акушер-гинеколог медицинской организации выдает пациенту с бесплодием оригинал Направления, подписанный и заверенный личной печатью и оригиналы результатов обследования.

Пациент с бесплодием при очном рассмотрении Комиссией обязан при себе иметь:

- а) направление, подписанное и заверенное личной печатью врача;
- б) оригиналы результатов обследования;
- в) паспорт (мужчины и женщины);
- г) оригиналы информированного согласия (мужчины и женщины);
- д) страховое свидетельство государственного пенсионного страхования (женщины);
- е) полис обязательного медицинского страхования (женщины).

Комиссией коллегиально принимается решение о выдаче Направления, рассматриваются конфликтные ситуации, претензии пациентов с бесплодием, возникающие в процессе оказания ВРТ.

Комиссия обязана:

- рассматривать представленные врачом акушером-гинекологом документы в течение 20 рабочих дней с момента их поступления и принять следующее решение:

- а) о наличии медицинских показаний для направления пациента в специализированную медицинскую организацию для оказания ВРТ;
- б) об отсутствии медицинских показаний для направления пациента в специализированную медицинскую организацию для оказания ВРТ;
- в) о наличии медицинских показаний для направления пациента в медицинскую организацию с целью проведения дополнительного обследования (с указанием необходимого объема обследования);

- регистрировать пациентов с бесплодием в реестре жителей Новосибирской области, которым показана медицинская помощь при лечении бесплодия с применением методов ВРТ.

Заседание Комиссии об оказании ВРТ пациентам с бесплодием оформляется протоколом решения Комиссии и хранится в министерстве здравоохранения Новосибирской области.

Решение Комиссии о наличии медицинских показаний для направления пациента с бесплодием в специализированную медицинскую организацию для

оказания ВРТ является основанием для направления его в специализированное учреждение для оказания ВРТ.

Заключение Комиссии заносится в Направление и подписывается председателем Комиссии и его заместителем. В специализированную медицинскую организацию пациентом с бесплодием представляется: Направление, полностью заполненное и подписанное лицами согласно приложению № 2, оригиналы результатов обследования.

Лечебный цикл ЭКО и ИКСИ по преодолению бесплодия включает:

- отбор и обследование пациентов;
- проведение индукции суперовуляции: длинный протокол с агонистами гонадотропин релизинг гормона, мочевыми гонадотропинами, рекомбинантным фолликулостимулирующим гормоном или протокол с антагонистами и рекомбинантным фолликулостимулирующим гормоном (ФСГ), введение разрешающей дозы хорионического гонадотропина (ХГ);
- ультразвуковой мониторинг индукции суперовуляции (фолликулогенез, развитие эндометрия);
- пункцию фолликулов и получение ооцитов;
- инсеминацию ооцитов и культивирование эмбрионов *in vitro*;
- перенос эмбрионов в полость матки;
- ведение посттрансферного периода;
- диагностику беременности.

Руководитель специализированной медицинской организации обеспечивает организацию работы по оказанию ВРТ и представлению отчетных документов, согласно приложению № 3 к настоящему Порядку ежемесячно не позднее 5 числа месяца, следующего за отчетным периодом в министерство здравоохранения Новосибирской области.

### 3. Критерии отбора жителей Новосибирской области для оказания ВРТ.

Обязательным условием оказания медицинской помощи методом ВРТ является информированное добровольное согласие пациента на проведение экстракорпорального оплодотворения, которым пациент с бесплодием подтверждает свою информированность об условиях и объеме оказываемых Услуг.

Пациенты с бесплодием направляются на лечение с использованием ВРТ, 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). Женщины с бесплодием старше 35 лет по решению консилиума врачей направляются на лечение с использованием ВРТ до истечения указанного срока.

Основные критерии отбора пациентов с бесплодием для применения ВРТ за счет средств областного бюджета Новосибирской области:

- наличие медицинских показаний к лечению бесплодия (женское бесплодие трубного происхождения; мужское бесплодие; женское бесплодие, в сочетании с мужскими факторами);

- индекс массы тела пациента с бесплодием (масса тела в кг/рост в м, возведенный в квадрат) не менее 18 и не более 34,9 кг/кв. м (включительно);
- масса тела не менее 50 кг, но не более 100 кг;
- регулярный менструальный цикл длительностью от 24 до 35 дней;
- отсутствие необходимости оплаты третьим лицам использования донорской спермы, донорских ооцитов, суррогатного материнства, криоконсервации и хранения яйцеклеток, спермы и эмбрионов.

Основные критерии исключения пациентов с бесплодием из базовой процедуры ЭКО за счет средств областного бюджета Новосибирской области:

- синдром поликистозных яичников (МКБ-10: E28.2);
- эндометриоз тела матки, подтвержденный гистероскопически и/или гистерорентгенографически (по МКБ-10: N80.0);
- наличие в анамнезе 2 и более циклов индукции суперовуляции в программах ВРТ после последней установленной беременности (если таковая имела место);
- наличие в анамнезе отсутствия ответа со стороны фолликулярного аппарата яичников на введение препаратов ФСГ или недостаточный ответ (менее 4 фолликулов) на введение препаратов ФСГ, отсутствие яйцеклеток;
- патология яичников, в том числе одного, выявленная при ультразвуковом исследовании, включая ретенционные кисты яичников или увеличение яичников выше физиологической нормы;
- алкоголизм или наркомания у пациентов с бесплодием в анамнезе или в настоящее время;
- индекс массы тела пациентов с бесплодием 34,9 и более кг/кв. м;
- патоспермия, при которой невозможно ИКСИ;
- аменорея (по МКБ-10: N91.0 и N91.1);
- резус-отрицательная кровь у женщины и наличия антител к резус-фактору и резус-положительной крови у мужчины (необходимо наличие трех условий одновременно);
- положительный результат на инфекцию: вирус иммунодефицита человека, а также на активный инфекционный процесс: сифилис, гонорея, трихомониаз, хламидиоз,
- отсутствие клиничко-лабораторного обследования, предусмотренного Положением;
- наличие противопоказаний к стимуляции суперовуляции, ЭКО (известная гиперчувствительность к препарату или группе препаратов, которые планируются использовать при лечении бесплодия с применением ВРТ; опухоль яичника, молочной железы, гипофиза или гипоталамуса; кровянистые выделения из влагалища неясной этиологии);
- острые воспалительные заболевания любой локализации;
- перечень противопоказаний, предусмотренный приложением № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 августа 2012 года № 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению».

#### 4. Объем клиничко-лабораторного обследования пациентов, необходимый для оказания Услуги.

Для женщины обязательным является:

- общее физикальное обследование;
- гинекологическое обследование;
- флюорография (действительна 3 месяца);
- электрокардиограмма (действительна 1 месяц);
- ультразвуковое исследование органов малого таза (действительно 3 месяца);
- женщинам старше 35 лет проводится маммография, женщинам до 35 лет проводится УЗИ молочных желез (при выявлении признаков патологии по результатам ультразвукового исследования молочных желез проводится маммография)
- определение группы крови и резус-фактора (не имеет срока годности);
- клинический анализ крови (действителен 1 месяц);
- гемостазиограмма (протромбиновый индекс, активированное частичное тромбопластиновое время, время свертывания, время кровотечения, тромбоциты, общий фибриноген) (действителен 1 месяц);
- биохимический анализ крови (сахар, общий белок, билирубин, АЛТ, АСТ, креатинин, щелочная фосфатаза, мочевины) (действителен 1 месяц);
- определение антител к бледной трепонеме в крови (действителен 3 месяца);
- определение антител класса М, G к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) 1,2 (действителен 3 месяца);
- определение антител к антигену вирусного гепатита В и С (действителен 3 месяца);
- определение антигенов вируса простого герпеса в крови (действителен 3 месяца);
- микроскопическое исследование материала из уретры и цервикального канала (действителен 1 месяц);
- инфекционное обследование на инфекции передаваемые половым путем: хламидиоз, уреаплазмоз, микоплазмоз, вирус простого герпеса 1, 2 типа, цитомегаловирус (с применением метода полимеразной цепной реакции) (действителен 1 месяц);
- цитологическое исследование мазков шейки матки (действителен 1 месяц);
- общий анализ мочи (действителен 1 месяц);
- заключение от терапевта о состоянии здоровья с обязательным указанием наличия или отсутствия противопоказания для наступления и вынашивания беременности (действителен 1 месяц);
- при выявлении патологии, которая может быть противопоказанием к ЭКО и вынашиванию беременности, заключения соответствующих специалистов (действителен 1 месяц);
- биопсия эндометрия (для исключения хронического эндометрита) (действителен 1 месяц);
- гистероскопия (в I фазу менструального цикла для исключения внутриматочной патологии, в т.ч. аденомиоза матки, внутриматочных синехий, аномалий развития) (не имеет срока годности);
- исследование крови на антифосфолипидные антитела (по показаниям: привычный выкидыш – 3 и более самопроизвольных прерываний беременности подряд, тромбозы и тромбоземболии в анамнезе у женщины) (действителен 1 месяц);

- исследование крови на 3-5 день менструального цикла: ФСГ, ЛГ, эстрадиол, пролактин, тестостерон, кортизол, 17-оксипрогестерон, дегидроэпиандростерон сульфат, прогестерон (на 25 день менструального цикла), тиреотропный гормон, трийодтиронин, тироксин (действителен 1 месяц);

- исследование антимюллерова гормона в крови (действителен 1 месяц)

- определение антител в крови класса М и G к вирусу краснухи (если пациентка не болела или не проводилась вакцинация);

- гистеросальпингография (с использованием ультразвукового или рентгенологического метода исследования);

- лечебно-диагностическая лапароскопия с обследованием проходимости маточных труб (по показаниям: трубно-перитонеальное бесплодие, наличие хламидиоза в анамнезе, операции на органах малого таза, воспаление брюшины брюшной полости);

- посткоитальный тест (действителен 3 месяца)..

Для мужчины обязательным является:

- флюорография (действительна 3 месяца);

- определение антител к бледной трепонеме в крови (действителен 3 месяца);

- определение антител класса М, G к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) 1,2 (действителен 3 месяца);

- определение антител к антигену вирусного гепатита В и С (действителен 3 месяца);

- определение антигенов вируса простого герпеса в крови (действителен 3 месяца);

- микроскопическое исследование материала из уретры (действителен 1 месяц);

- инфекционное обследование на инфекции передаваемые половым путем: хламидиоз, уреаплазмоз, микоплазмоз, вирус простого герпеса 1, 2 типа, цитомегаловирус (с применением метода полимеразной цепной реакции) (действителен 1 месяц);

- определение группы крови и резус-фактора (не имеет срока годности);

- спермограмма (действителен 1 месяц);

- заключение андролога (действителен 1 месяц).



## НАПРАВЛЕНИЕ

на оказание медицинской помощи при лечении бесплодия с применением  
методов вспомогательных репродуктивных технологий  
(заполняется печатными буквами, либо с использованием компьютера)

Дата "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
Наименование медицинской организации

\_\_\_\_\_

1. Фамилия, имя, отчество женщины \_\_\_\_\_

2. Дата рождения \_\_\_\_\_

3. Адрес по прописке (регистрации) \_\_\_\_\_

4. Телефон \_\_\_\_\_

7. Профессиональные вредности \_\_\_\_\_

8. Фамилия, имя, отчество мужчины \_\_\_\_\_

9. Диагноз:  
основной: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

сопутствующий: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

10. Данные обследования:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Место печати

Лечащий врач \_\_\_\_\_

Заведующий женской консультацией

\_\_\_\_\_

Главный врач

\_\_\_\_\_

Районный акушер-гинеколог

\_\_\_\_\_

дата "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Заключение Комиссии: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Дата заключения \_\_\_/\_\_\_/2012

Председатель комиссии \_\_\_\_\_ Т.И. Нестеренко  
Заместитель председателя \_\_\_\_\_ Р.В. Волков

УТВЕРЖДЕН  
приказом  
министерства здравоохранения  
Новосибирской области  
от 14.06.2013 № 1929

### СОСТАВ

**Комиссии министерства здравоохранения Новосибирской области по отбору и направлению жителей Новосибирской области в медицинские организации для оказания медицинской помощи при лечении бесплодия с применением методов вспомогательных репродуктивных технологий за счет средств областного бюджета Новосибирской области**

- |                                |   |  |
|--------------------------------|---|--|
| Нестеренко<br>Татьяна Ивановна | - | заместитель министра здравоохранения Новосибирской области, председатель комиссии;   |
| Волков<br>Рэм Валерьевич       | - | главный акушер-гинеколог Новосибирской области, заместитель председателя комиссии;   |
| Козлова<br>Инна Михайловна     | - | главный специалист отдела организации медицинской помощи женщинам и детям министерства здравоохранения Новосибирской области, секретарь комиссии;  |
| Соколова<br>Татьяна Михайловна | - | д.м.н., профессор кафедры акушерства и гинекологии государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздравсоцразвития России (по согласованию); |
| Журавлева<br>Ольга Борисовна   | - | врач акушер-гинеколог областного перинатального центра ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница».  |

УТВЕРЖДЕН  
приказом  
министерством здравоохранения  
Новосибирской области  
от 14.06.2013 № 1929

**ПРОТОКОЛ**

**заседания Комиссии министерства здравоохранения Новосибирской области  
по отбору и направлению жителей Новосибирской области в медицинские  
организации для оказания медицинской помощи при лечении бесплодия с  
применением методов вспомогательных репродуктивных технологий**

№ \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Комиссия создана на основании приказа министерства здравоохранения  
Новосибирской области от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_.

Присутствовали:

председатель - \_\_\_\_\_;

заместитель председателя - \_\_\_\_\_;

секретарь - \_\_\_\_\_;

члены комиссии - \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Слушали: о направлении на лечение бесплодия с применением вспомогательных  
репродуктивных технологий:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_
5. \_\_\_\_\_
6. \_\_\_\_\_
7. \_\_\_\_\_
8. \_\_\_\_\_
9. \_\_\_\_\_
10. \_\_\_\_\_

Решили:

направить на лечение бесплодия с применением вспомогательных  
репродуктивных технологий:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_
5. \_\_\_\_\_

6. \_\_\_\_\_
7. \_\_\_\_\_
8. \_\_\_\_\_
9. \_\_\_\_\_
10. \_\_\_\_\_

Решили: отказать в лечение бесплодия с применением вспомогательных репродуктивных технологий:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_
5. \_\_\_\_\_
6. \_\_\_\_\_
7. \_\_\_\_\_
8. \_\_\_\_\_
9. \_\_\_\_\_
10. \_\_\_\_\_

Решили: направить в медицинскую организацию с целью проведения дополнительного обследования (с указанием необходимого объема обследования):

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_
5. \_\_\_\_\_
6. \_\_\_\_\_
7. \_\_\_\_\_
8. \_\_\_\_\_
9. \_\_\_\_\_
10. \_\_\_\_\_

Председатель Комиссии

Нестеренко Т.И.

Заместитель председателя

Волков Р.В.

Секретарь

Козлова И.М.

Члены:

Соколова Т.М.



