УТВЕРЖДЕН

приказом министерства здравоохранения

Новосибирской области

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_\_

**РЕГЛАМЕНТ**

**организации оказания медицинской помощи с использованием вспомогательных репродуктивных технологий на территории Новосибирской области в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования**

1. Регламент организации оказания медицинской помощи с использованием вспомогательных репродуктивных технологий на территории Новосибирской области в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования разработан с целью установления на территории Новосибирской области обязательных к исполнению правил организации оказания медицинской помощи пациентам с бесплодием с использованием вспомогательных репродуктивных технологий (далее – ВРТ) в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования (далее –программы ВРТ в системе ОМС) и определяет порядок направления пациентов с бесплодием в медицинские организации, осуществляющие лечение по программам ВРТ в системе ОМС, а также определяет порядок взаимодействия медицинских организаций, участвующих в оказании медицинской помощи пациентам, лечение и обследование которых осуществляется с применением программ ВРТ в системе ОМС (далее – Регламент).

2. В рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования осуществляются базовая программа ВРТ - экстракорпоральное оплодотворение (далее – программа ЭКО), криоконсервация эмбрионов и перенос криоконсервированных эмбрионов.

Программа ЭКО в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования проводится бесплатно для пациентов и состоит из следующих этапов:

1) овариальная стимуляция;

2) пункция фолликулов яичников для получения ооцитов;

3) инсеминация ооцитов специально подготовленной спермой мужа (партнера) методом ЭКО или путем инъекции сперматозоида в цитоплазму ооцита;

4) культивирование эмбрионов;

5) перенос эмбрионов в полость матки;

6) криоконсервация эмбрионов (при наличии показаний);

7) разморозка криоконсервированных эмбрионов;

8) внутриматочное введение размороженного криоконсервированного эмбриона, в том числе донорского.

3. За счет личных средств пациентов и иных средств, предусмотренных законодательством Российской Федерации, за исключением средств обязательного медицинского страхования, при применении программы ЭКО осуществляются:

1) хранение и транспортировка (в случае необходимости) криоконсервированных эмбрионов;

2) генетическое обследование одного или обоих родителей;

3) преимплантационная генетическая диагностика эмбрионов.

4) использование донорских ооцитов, донорской спермы, донорских эмбрионов, суррогатное материнство, хранение своих половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов;

5) иные медицинские услуги, не предусмотренные стандартом оказания медицинской помощи при бесплодии с использованием вспомогательных репродуктивных технологий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.10.2012 № 556н «Об утверждении стандарта медицинской помощи при бесплодии с использованием вспомогательных репродуктивных технологий».

4. Обследование и подготовка пациентов для оказания медицинской помощи с применением программы ЭКО осуществляется в рамках оказания первичной специализированной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, с учетом стандартов медицинской помощи.

5. Обследование женщин проводится в государственном бюджетном учреждении здравоохранения Новосибирской области «Клинический центр охраны здоровья семьи и репродукции» (далее – ГБУЗ НСО «КЦОЗСиР») согласно клинических рекомендаций «Женское бесплодие», утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации.

6. При подозрении на бесплодие муж, мужчина, не состоящий в браке с женщиной, давший совместно с женщиной информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство с применением вспомогательных репродуктивных технологий и искусственной инсеминации (далее – партнер), направляется на консультацию в ГБУЗ НСО «КЦОЗСиР». При необходимости обследование осуществляется в ГБУЗ НСО «КЦОЗСиР».

7. При установлении диагноза «бесплодие», в том числе фактора бесплодия, а также определении необходимости проведения лечения бесплодия с использованием ВРТ врачом акушером-гинекологом медицинской организации по месту наблюдения пациента оформляется по установленной настоящим приказом форме направление на консультативный прием в ГБУЗ НСО «КЦОЗСиР»**,** выполняющего роль координирующего медицинского центра по применению программ ВРТ в системе ОМС, с целью решения вопросов включения пациента с бесплодием в регистр пациентов, нуждающихся в проведении программ ВРТ в системе ОМС (далее – Регистр), либо проведения дополнительных обследований, дополнительной подготовки пациента к применению программ ВРТ, и направления пациента в медицинскую организацию для проведения программы ВРТ в системе ОМС.

8. Для определения необходимости проведения лечения бесплодия с использованием ВРТ медицинские организации с наличием лицензии на оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи по акушерству и гинекологии, за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий, участвующие в обследовании, диагностике и лечении пациентов, руководствуются показаниями, противопоказаниями и ограничениями для проведения ЭКО и переноса криоконсервированных эмбрионов, установленными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» (далее – приказ № 803н).

9. Запись пациента на консультативный прием в ГБУЗ НСО «КЦОЗСиР» осуществляется непосредственно в регистратуре ГБУЗ НСО «КЦОЗСиР» по адресу: г. Новосибирск, ул. Киевская, 14, ежедневно с 08.00 до 19.00 или по телефонам: 341-96-14, 341-90-28 (кроме субботы и воскресенья).

10. Для осуществления консультативного приема в ГБУЗ НСО «КЦОЗСиР» пациентом должны быть представлены следующие документы:

1) направление врача акушера-гинеколога на консультативный прием в ГБУЗ НСО «КЦОЗСиР»;

2) копии документов с результатами проведенных обследований по заболеванию;

3) копия документа, удостоверяющего личность пациента;

4) копия документа, удостоверяющего личность партнера (при наличии);

5) копия полиса обязательного медицинского страхования пациента;

6) копия страхового свидетельства (СНИЛС) пациента.

11. Специалистами поликлинического отделения ГБУЗ НСО «КЦОЗСиР» осуществляются:

специализированный прием пациентов врачом акушером-гинекологом и врачом урологом-андрологом;

консультации пациентов смежными специалистами по показаниям (терапевт, уролог, эндокринолог, физиотерапевт, психолог, генетик).

12. Лечащим врачом поликлинического отделения ГБУЗ НСО «КЦОЗСиР» с учетом результатов проведенных обследований, показаний к лечению с использованием ВРТ, отсутствия противопоказаний и ограничений к лечению с использованием ВРТ:

1) самостоятельно принимается решение о включении пациента в Регистр, присваивается пациенту индивидуальный идентификационный номер (шифр пациента), который вносится в Регистр в порядке очередности и доводится до пациента информация о номере очереди в Регистре и присвоенном ему шифре;

2) выдаются рекомендации по проведению дополнительных обследований пациента, супружеской пары;

3) организуется проведение врачебного консилиума в сложных клинических ситуациях, в том числе при выявленных ограничениях для проведения программы ЭКО;

4) формируется полный пакет документов пациента, предусмотренный настоящим приказом, для вынесения случая на рассмотрение врачебной комиссии (подкомиссии) ГБУЗ НСО «КЦОЗСиР» (далее также –врачебная комиссия);

5) организуется вынесение решения вопроса о включении пациента с бесплодием в Регистр в сложных или спорных случаях на заседание врачебной комиссии (подкомиссии) ГБУЗ НСО «КЦОЗСиР»; в случае принятия врачебной комиссией решения о включении пациента в Реестр пациентов лечащий врач поликлинического отделения ГБУЗ НСО «КЦОЗСиР» присваивает пациенту индивидуальный идентификационный номер (шифр пациента), который вносит в Реестр в порядке очередности, а также вносит решение врачебной комиссии и реквизиты протокола заседания врачебной комиссии в медицинскую документацию пациента;

6) осуществляется ведение пациента в электронной форме Реестра до вступления в программу ВРТ.

13. Реестр формируется в виде двух отдельных списков пациентов:

1) нуждающихся в проведении программы ЭКО;

2) нуждающихся в проведении переноса криоконсервированных эмбрионов.

Реестры ведутся по утвержденной министерством здравоохранения Новосибирской области форме ответственным специалистом ГБУЗ НСО «КЦОЗСиР», назначаемым приказом главного врача ГБУЗ НСО «КЦОЗСиР», их электронные формы размещаются на официальном сайте министерства здравоохранения Новосибирской области в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: «https://zdrav.nso.ru» в разделе «Реестр ЭКО» с соблюдением требований действующего законодательства Российской Федерации к защите персональных данных пациентов.

14. Выбор медицинской организации, проводящей программу ВРТ в системе ОМС, осуществляется пациентом из числа медицинских организаций, участвующих в реализации территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Новосибирской области, и оказывающих медицинскую помощь с применением ВРТ.

15. Заявление о выборе медицинской организации оформляется пациентом при включении в Реестр в свободной форме.

16. При условии подготовки пациента, включенного в Реестр, к проведению лечения с использованием ВРТ (согласно очередности), лечащим врачом поликлинического отделения ГБУЗ НСО «КЦОЗСиР» осуществляется передача пакета документов пациента секретарю врачебной комиссии (подкомиссии) ГБУЗ НСО «КЦОЗСиР» для принятия решения врачебной комиссией о направлении пациента в медицинскую организацию для проведения программ ВРТ в системе ОМС.

17. В индивидуальном пакете документов пациента обязательно должны быть:

1) результаты обследований, установленных приказом № 803н, с соблюдением установленных сроков годности результатов обследований;

2) заключение терапевта, профильных специалистов об отсутствии противопоказаний к лечению с использованием ВРТ при сопутствующей соматической патологии;

3) заключение нарколога, психиатра об отсутствии противопоказаний к лечению с использованием ВРТ;

4) копия документа, удостоверяющего личность пациента, копия документа, удостоверяющего личность партнера при наличии (только для базовой программы ВРТ);

5) копия полиса обязательного медицинского страхования пациента;

6) копия страхового свидетельства (СНИЛС) пациента;

7) заявление пациента о выборе медицинской организации для применения программ ВРТ в системе ОМС;

8) иные справки и сведения о состоянии пациента из медицинских организаций, проводящих лечение по программам ВРТ в системе ОМС, в которые пациент направлялся ранее.

18. Представленные лечащим врачом документы пациента рассматриваются врачебной комиссией ГБУЗ НСО «КЦОЗСиР» в срок, не позднее 5 рабочих дней с момента поступления в ГБУЗ НСО «КЦОЗСиР» полного пакета документов, указанных в пункте 17 Регламента. С учетом положений пункта 8 Регламента врачебной комиссией принимается одно из следующих решений:

1) выдать пациенту направление в медицинскую организацию для проведения программы ВРТ в системе ОМС согласно порядковому номеру очереди в Реестре;

2) выдать пациенту направление в медицинскую организацию для проведения программы ВРТ в системе ОМС независимо от порядкового номера очереди в Реестре в случаях:

а) проводимого комбинированного лечения тяжелых форм эндометриоза у пациенток с сохраненным овариальным резервом или риском снижения овариального ресурса;

б) сохранения фертильности у пациенток с онкологическими заболеваниями перед плановым курсом терапии в онкологическом отделении (при условии направления онкогинекологом);

3) направить пациента на проведение дополнительного медицинского обследования;

4) направить пациента на проведение терапии перед применением ВРТ по показаниям;

5) отказать пациенту с бесплодием в оказании медицинской помощи по программам ВРТ в системе ОМС в связи с наличием противопоказаний и ограничений к лечению с применением ВРТ.

19. Основаниями для отказа в оказании медицинской помощи по программам ВРТ в системе ОМС являются:

1) отсутствие показаний для проведения программы ЭКО и переноса криоконсервированных эмбрионов, указанных в пунктах 10, 16 Порядка использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказания и ограничения к их применению, утвержденного приказом № 803н (далее – Порядок, утвержденный приказом № 803);

2) наличие противопоказаний и ограничений для проведения программы ЭКО и переноса криоконсервированных эмбрионов, указанных в пунктах 11, 12 Порядка, утвержденного приказом № 803н.

20. Решение врачебной комиссии вносится в медицинскую карту пациента лечащим врачом и доводится до пациента в течение 14 календарных дней.

21. Секретарем врачебной комиссии ГБУЗ НСО «КЦОЗСиР» формируется список пациентов, направляемых на лечение по программам ВРТ в системе ОМС по решению врачебной комиссии ГБУЗ НСО «КЦОЗСиР», по форме согласно приложению к настоящему приказу, и затем направляется для сведения в Территориальный фонд обязательного медицинского страхования Новосибирской области через информационный ресурс «ЕИР НСО» ТФОМС НСО.

22. Секретарем врачебной комиссии ГБУЗ НСО «КЦОЗСиР» Реестр пациентов, направляемых на лечение по программам ВРТ в системе ОМС, вместе с протоколами заседания врачебной комиссии предоставляется в созданную министерством здравоохранения Новосибирской области Комиссию по мониторингу и контролю исполнения государственного задания на оказание медицинской помощи с использованием вспомогательных репродуктивных технологийв рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования (далее – Комиссия по ВРТ) для подтверждения наличия финансирования применяемых программ ВРТ в системе ОМС (выделения квоты).

23. В течение двух рабочих дней после принятия решения Комиссией по ВРТ о выделении квот на лечение пациентов по программам ВРТ в системе ОМС Комиссия:

1) подтверждает наличие страхового покрытия (выделения квот) лечения пациентов, стоящих в регистре пациентов, нуждающихся в проведении программ ВРТ в системе ОМС в рамках государственного задания;

2) передает в ГБУЗ НСО «КЦОЗСиР» копии протоколов заседания Комиссии по ВРТ для оформления направлений пациентам в медицинские организации для лечения по программам ВРТ в системе ОМС;

3) передает в медицинские организации, проводящие лечение по программам ВРТ в системе ОМС, информацию о выделении квот на лечение пациентов, включенных в Реестр пациентов.

24. На основании решения врачебной комиссии ГБУЗ НСО «КЦОЗСиР» и решения Комиссии по ВРТ о выделении квоты лечащим врачом поликлинического отделения ГБУЗ НСО «КЦОЗСиР» выписывается пациенту направление в медицинскую организацию:

1) для проведения программы ЭКО – в течение 14 дней в соответствии с Территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Новосибирской области на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов;

2) для проведения программы переноса криоконсервированного эмбриона ‑ в течении 72-х рабочих дней в соответствии с клинической ситуацией.

Направление оформляется по форме, установленной приложением № 5 к Порядку, утвержденному приказом № 803н (далее – Направление).

Информация о выдаче Направления передается лечащим врачом в медицинскую организацию, проводящую программу ВРТ в системе ОМС.

25. Направление для проведения программы ВРТ действительно в течение 30 дней с момента выдачи Направления лечащим врачом ГБУЗ НСО «КЦОЗСиР» до первого дня начала 1 этапа программы ЭКО (или переноса криоконсервированного эмбриона для пациента из реестра криопереносов).

26. Пациенты, не явившиеся на лечение по программам ВРТ в системе ОМС в сроки, указанные в пункте 25 настоящего Регламента, и не известившие лечащего врача о причинах неявки в медицинскую организацию, проводящую лечение с использованием ВРТ, исключаются из Реестра пациентов назначенным ответственным специалистом ГБУЗ НСО «КЦОЗСиР по решению Комиссии по ВРТ в течении тридцати календарных дней с даты принятия решения.

27. При наличии медицинских показаний к сегментации цикла ЭКО решение о сегментации принимает врачебная комиссия медицинской организации, проводящей программу ЭКО.

28. Направление на перенос криоконсервированных эмбрионов в полость матки в сегментированном цикле осуществляется в порядке очередности реестра криопереносов. В ситуации сегментации цикла по причине синдрома гипертимуляции яичников, гипоплазии эндометрия перенос криоконсервированного эмбриона данной категории пациентов осуществляется вне очередности реестра криопереносов после терапии синдрома гипертимуляции яичников и повторной подготовки эндометрия.

29. При отсутствии беременности после проведения программ ВРТ в системе ОМС пациенты могут повторно включаться в Реестр пациентов и направляться для повторного проведения программы ЭКО или выполнения переноса криоконсервированных эмбрионов в порядке, установленном настоящим Регламентом.

30. Медицинскими организациями, проводящими лечение по программам ВРТ в системе ОМС, предоставляются в ГБУЗ НСО «КЦОЗСиР» по защищенному каналу связи на электронный адрес (ViPNet: ГБУЗ НСО ЦПСиР 4):

1) сведения о явке/неявке направленных пациентов в медицинскую организацию для проведения программ ВРТ в системе ОМС по форме сведений о вступлении медицинской организации в программу ВРТ в системе ОМС, утвержденной приказом министерства здравоохранения Новосибирской области, ‑ ежемесячно до пятого числа месяца, следующего за отчетным;

2) сведения о выполнении медицинской организацией программ ВРТ в системе ОМС по форме справки о выполнении медицинской организацией программы ЭКО и (или) переноса криоконсервированных эмбрионов в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования согласно [приложению № 6](#Par1446) к Порядку использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказания и ограничения к их применению, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказания и ограничения к их применению», ‑ в срок не более 2-х рабочих дней с момента окончания программы ВРТ (перенос эмбриона в полость матки и (или) изолированного переноса криоконсервированных эмбрионов (криопереноса);

3) сведения о наступившей беременности пациентки после проведения программы ВРТ в системе ОМС, (подтвержденной данными ультразвукового исследования при сроке беременности 8 недель, исследованием уровня ХГЧ крови) по форме справки о выполнении медицинской организацией программы ЭКО и (или) переноса криоконсервированных эмбрионов в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования согласно [приложению № 6](#Par1446) к Порядку использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказания и ограничения к их применению, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказания и ограничения к их применению»‑ по истечении 90 дней с момента выдачи направления на лечение с использованием ВРТ;

4) сведения об отказе пациентки от проведения программы ЭКО по причине противопоказаний, возникших к моменту вступления в программу ЭКО и необходимости проведения подготовительной терапии – ежемесячно до пятого числа месяца, следующего за отчетным.

31. Медицинскими организациями с наличием лицензии на оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи по акушерству и гинекологии, за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий, имеющими в структуре родильные отделения**,** ежеквартально представляется справка о количестве родов (срочных и преждевременных) и рожденных детей женщинами, беременность которых наступила после применения программ ВРТ в системе ОМС, по установленной министерством здравоохранения Новосибирской области форме, в систему в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: «svod.egisznso.ru» в раздел ЭКО, в срок, не позднее 5 календарных дней после окончания отчетного периода.

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