

Общество с ограниченной ответственностью Клиника профессора В.М. Здановского
(ООО Клиника профессора Здановского)
г. Москва

УТВЕРЖДЕН
Приказом генерального директора
ООО Клиника профессора Здановского
от 11.01.2021 № 32-21А

**ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ
В ООО КЛИНИКА ПРОФЕССОРА ЗДАНОВСКОГО**

1. Общие положения

- 1.1. Настоящий Порядок использования вспомогательных репродуктивных технологий в ООО Клиника профессора Здановского (далее - Порядок) разработан в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 №803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» и Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
- 1.2. Настоящий Порядок регулирует вопросы оказания населению медицинской помощи с использованием методов вспомогательных репродуктивных технологий в ООО Клиника профессора Здановского (далее – Клиника).
- 1.3. Вспомогательные репродуктивные технологии (далее – 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, тканей репродуктивных органов и эмбрионов, а также суррогатного материнства).
- 1.4. Клиника оказывает медицинскую помощь с использованием методов вспомогательных репродуктивных технологий на основании перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность и указанных в Лицензии на осуществление медицинской деятельности № ЛО-77-01-016359 от 10.07.2018 (Приложение 1 к настоящему Порядку), выданной в установленном порядке Департаментом Здравоохранения города Москвы, адрес: 127006, г. Москва, Оружейный пер., д. 43. Телефон +7 (495) 777-77-77.
- 1.5. Медицинская помощь с использованием вспомогательных репродуктивных технологий пациентам с бесплодием оказывается в рамках первичной специализированной медико-санитарной помощи и специализированной медицинской помощи в соответствии с перечнем услуг, указанным в Приложении №1 к Лицензии на осуществление медицинской деятельности № ЛО-77-01-016359 от 10.07.2018
- 1.6. Сотрудники Клиники при выполнении программ ВРТ руководствуются следующими действующими регламентирующими нормативными актами:
 - Федеральный Закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 32, 37, 55;
 - Приказ Минздрава России №803н от 31 июля 2020 г. «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению»;
 - Приказ Минздрава России №556н от 30.10.2012 г. «Об утверждении стандарта медицинской помощи при бесплодии с использованием ВРТ»;
 - Клинические рекомендации (протокол лечения) «Женское бесплодие (современные подходы к диагностике и лечению)» №15-4/н/2-1218 от 15.02.2019;

- Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, ежегодно утверждаемые Правительством Российской Федерации;
- Информационно-методическое письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.02.2018 №15-4/682-07 «О совершенствовании медицинской помощи при бесплодии с использованием вспомогательных репродуктивных технологий»;
- Нормативная документация, принятая в установленном законодательством порядке;
- Устав Клиники, приказы Клиники, настоящий Порядок и иные локальные акты Клиники в рамках утвержденных объемов финансового обеспечения Клиники по программе территориальных государственных гарантий субъектов Российской Федерации по разделу ВРТ.

- 1.7. Мужчина и женщина (далее пациенты), как состоящие, так и не состоящие в браке, одинокая женщина (пациентка), имеют право на применение вспомогательных репродуктивных технологий при наличии обоюдного информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство (ИДС на ВРТ Клиники на базе Приложения №13 к Приказу 803н от 31.07.2020). Оформление пациентами ИДС контролируется лечащим врачом. Вступление в программы ВРТ без наличия подписанного пациентами ИДС не допускается. Программы вспомогательных репродуктивных технологий одиноким мужчинам не проводятся.
- 1.8. Оказание медицинской помощи по программам вспомогательных репродуктивных технологий в Клинике осуществляется за счет средств:
- обязательного медицинского страхования (далее – ОМС) в рамках базовой программы государственных гарантий;
 - негосударственных источников финансирования (на основании договоров на оказание платных медицинских услуг, заключенных с физическими лицами, страховыми медицинскими компаниями или иными юридическими лицами);
- 1.9. Клиника оказывает медицинскую помощь с использованием методов вспомогательных репродуктивных технологий в соответствии с рекомендуемыми штатными нормативами и стандартами оснащения, предусмотренными «Порядком использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниям и ограничениям к их применению», утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации №803н от 31.07.2020.
- 1.10. Программы с использованием суррогатного материнства проводятся строго по медицинским показаниям, перечисленным в Приказе Минздрава России №803н от 31 июля 2020 г. «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению».
- а) Суррогатной матерью может быть женщина в возрасте от двадцати до тридцати пяти лет, имеющая не менее одного здорового собственного ребенка, получившая медицинское заключение об удовлетворительном состоянии здоровья, давшая письменное информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство. Женщина, состоящая в браке, зарегистрированном в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, может быть суррогатной матерью только с письменного согласия супруга.
 - б) Допуск пациентов к программе суррогатного материнства дается Врачебной комиссией Клиники на основании эпикриза лечащего врача и медицинской документации, обосновывающей привлечение суррогатной матери к лечению бесплодия.
 - в) Суррогатная мать не может являться одновременно для супружеской пары/одинокой женщины донором ооцитов.
 - д) Перенос суррогатной матери осуществляется только эмбрионом, генетически родным одному или обоим родителям, проходящим программу ВРТ. Перенос в полость матки суррогатной матери полностью донорского эмбриона не допускается.

- 1.11. Спорные вопросы, касающиеся тактики достижения беременности, перечня обследований тяжелых неординарных клинических случаев, решаются с привлечением Врачебной комиссии Клиники.
- 1.12. Клиника в праве отказать пациенту в оказании медицинской помощи в программах ВРТ при отсутствии показаний для проведения программы ВРТ, наличии противопоказаний, перечисленных в Приложении №2 к Приказу Минздрава РФ №803н от 31.07. 2020 г. «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению», а также в случае отказа пациента подписывать информированные добровольные согласия и/или предоставлять необходимые документы.
- 1.13. Лечение бесплодия методами ВРТ может быть прервано при несоблюдении пациентом протоколов лечения, правил поведения, обнаружения случаев сокрытия или предоставления неверных личных данных.
- 1.14. В случае, если при первичном осмотре врача акушера-гинеколога перед проведением процедуры ВРТ выявлена ранее не указанная в медицинской документации пациента патология или состояние, в том числе низкий овариальный резерв (при планировании ЭКО за счет средств ОМС), не позволяющие применение программы ВРТ и которые подтверждаются данными проведенного дополнительного обследования в соответствии с Порядком, врач имеет право отказать в лечении бесплодия методом ЭКО консилиумом проведенным Врачебной комиссией Клиники и подтверждением записью в медицинской карте пациента. Протокол решения Комиссии выдается на руки пациенту.
- 1.15. По письменному заявлению пациентов, принадлежащие им криоконсервированные клетки, ткани репродуктивных органов и эмбрионы выдаются на руки пациентам либо транспортной компании, имеющей соответствующую лицензию. После передачи биоматериала ответственность за их сохранность, качество и транспортировку несут сами пациенты.

При выдаче биоматериала для транспортировки эмбриолог оформляет сопроводительное письмо, в котором должны указываться:

- Дата криоконсервации с указанием вида биоматериала
- Фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента (ов), чьи половые клетки использовались для оплодотворения, либо были криоконсервированы. ФИО донора(ов) не указывается
- Качество замороженного материала
- Дата и время выдачи биоматериала для транспортировки
- Подпись лица, принявшего материал для транспортировки

При планировании пациентами транспортировки ранее криоконсервированного в других клиниках биоматериала в ООО Клиника профессора Здановского, эмбриолог оформляет и выдает на руки пациентам запрос, оформленный в соответствии с Приложением 18 настоящего Порядка.

2. Этапы оказания медицинской помощи

2.1. Отбор пациентов для оказания медицинской помощи с использованием вспомогательных репродуктивных технологий

- 2.1.1. Обследование пациентов для вступления в программу ВРТ осуществляется согласно Приказа Минздрава России №803н от 31 июля 2020 г. «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению».
- 2.1.2. Клинические этапы проведения программ ЭКО и ИКСИ регламентируются Клиническими рекомендациями (протокол лечения) «Женское бесплодие (современные подходы к диагностике и лечению)» №15-4/н/2-1218 от 15.02.2019.

2.2. Базовая программа ЭКО включает в себя следующие этапы:

- 1) овариальная стимуляция;
- 2) пункция фолликулов;

- 3) инсеминация ооцитов методом ЭКО/ИКСИ;
- 4) культивирование эмбрионов;
- 5) перенос эмбрионов в полость матки: не более 2-х эмбрионов; при ОАГА и патологии матки – 1 эмбрион;
- 6) криоконсервация эмбрионов при наличии показаний:
 - необходимость хранения эмбрионов для дальнейшего использования в программах ВРТ
 - по желанию пациента
 - сохранение фертильности у онкобольных
- 7) разморозка криоконсервированных эмбрионов;
- 8) перенос криоконсервированных эмбрионов: не более 2-х эмбрионов; при ОАГА и патологии матки – 1 эмбрион.

2.3. Лечащий врач при наличии показаний для проведения базовой программы ЭКО направляет мужчину и женщину или одинокую женщину на обследование и выдает «Направление на обследование перед ВРТ» (Приложение 2). Перед началом программ ВРТ в медицинскую карту пациента медицинская сестра вкладывает «Чек-лист обследование перед ВРТ» (Приложение 3). За контроль показателей предварительного обследования и сроки действия анализов отвечает лечащий врач.

2.4. Сроки годности анализов и исследований: ОАК, ОАМ, БХА, коагулограмма, ЭКГ, флюорограмма, микроскопическое исследование мазка из цервикального канала и влагалища считать на день выполнения пункции яичников. Сроки годности прочих анализов и исследований (указанных в чек-листе) считать на 1-й день начала стимуляции суперовуляции. При этом все результаты исследований должны быть получены до начала стимуляции.

2.5. По результатам полного обследования лечащий врач-гинеколог оценивает отсутствие ограничений и противопоказаний для проведения программы ЭКО.

2.6. В зависимости от клинической ситуации лечащий врач может расширить список необходимых обследований для вступления мужчины и женщины в программу ВРТ.

2.7. При наличии ограничений к проведению базовой программы ЭКО

- 1) снижение овариального резерва (АМГ ниже 1,2 нг/мл, кол-во антральных фолликулов суммарно менее 5) (криоперенос эмбрионов в данной ситуации возможен);
- 2) состояние, когда показана хирургическая коррекция органов репродуктивной системы, после выполнения которой возможно проведение ЭКО и перенос эмбриона;
- 3) при наличии показаний к СМ: отсутствие матки, деформация полости или шейки матки, когда коррекция невозможна, патология эндометрия (синехии, облитерация полости матки, атрофия эндометрия), когда коррекция невозможна или не дает эффекта, заболевания (состояния) из перечня противопоказаний (Приложение 2 к Приказу Минздрава РФ №803н от 31 июля 2020 г.), отсутствие беременности после 3 и более переносов эмбрионов хорошего качества, привычный выкидыш, не связанный с генетической патологией

врач-гинеколог устраняет выявленные ограничения, а при невозможности их устранения - выбирает иной протокол лечения с использованием методов ВРТ.

2.8. При наличии противопоказаний, указанных в Приложении 2 к Приказу Минздрава РФ №803н, врач собирает консилиум для принятия коллегиального решения о дальнейшей тактике. Оформляет протокол консилиума и вкладывает в медицинскую карту.

2.9. В случае получения положительных или неоднозначных результатов анализов и заключений следует руководствоваться следующим алгоритмами:

- 1) Определение антител к бледной трепонеме. Заключение может быть предоставлено в виде суммарных антител (антитела к антителам *Treponema pallidum* суммарные, IgM и IgG) или в виде отдельных показателей IgM и IgG. Результат должен быть отрицательным. В случае наличия положительного результата в любом из вариантов – пациент направляется в ЦНИКВИ или в КВД по месту жительства для исключения сифилитической инфекции. Срок действия заключения – 4 недели.
- 2) Определение антител класса М и G к вирусу иммунодефицита человека и антигена р24. Результат должен быть отрицательным. При наличии положительного результата, проведение программы ВРТ в клинике невозможно. Пациент направляется в центр СПИД. При предоставлении пациентом заключения Центра СПИД о состоянии ремиссии свыше 6 месяцев программа проводится в соответствии с Положением по работе с ВИЧ-инфицированными пациентами. Срок действия заключения 1 месяц.
- 3) Определение антител класса М и G к вирусу гепатита В; anti-HBcore total + anti-HBcore IgM. Результат anti-HBcore IgM должен быть отрицательным. Наличие положительного anti-HBcore IgM является противопоказанием к лечению с использованием методов ВРТ.
- 4) Определение антител класса М и G к вирусу гепатита С: anti-HCV-total. При наличии положительных суммарных антител к вирусу гепатита С, пациента следует направить на анализ уровня антител класса IgM к вирусу гепатита С. Наличие положительных антител класса IgM к вирусу гепатита С является противопоказанием к лечению с использованием методов ВРТ.
- 5) ПЦР соскоба из цервикального канала и уретры (у мужчин) на Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis, Trichomonas vaginalis. Результат должен быть отрицательным. При положительном результате ПЦР провести этиопатогенетическую терапию с выполнением контрольного исследования. По решению врача возможно провести исследование методом ПЦР на обнаруженную инфекцию. При положительном втором результате ПЦР провести этиопатогенетическую терапию с выполнением контрольного исследования. Мужчина с положительными результатами ПЦР направляется на лечение к врачу-урологу.
- 6) ПЦР соскоба из цервикального канала и уретры (у мужчины) на Ureaplasma spp. Ureaplasma parvum+Ureaplasma urealyticum. Допускается наличие патогена ниже 10^4 степени КОЕ. При наличии патогена выше 10^4 степени или при сопутствующих признаках эндоцервицита у женщин следует провести этиопатогенетическую терапию с выполнением контрольного исследования. Мужчина с положительными результатами ПЦР направляется на лечение к врачу-урологу.
- 7) ПЦР соскоба из цервикального канала и уретры (у мужчины) Herpes simplex 1,2 и Cytomegalovirus. Результат должен быть отрицательным. При получении положительного (обнаружено) результата следует провести повторное исследование методом ПЦР на обнаруженную инфекцию. При положительном втором результате ПЦР провести этиопатогенетическую терапию с выполнением контрольного исследования. Мужчина с положительными результатами ПЦР направляется на лечение к врачу-урологу. При необходимости направить на консультацию в Герпетический центр ул. Гримау, д.10А, стр.2.
- 8) Антитела класса М и G к вирусу краснухи (Anti-Rubella-IgM, Anti-Rubella-IgG);
 - IgM отрицательные, IgG положительные выше верхнего предела референсных значений – дополнительных обследований не требуется, возможно лечение с использованием ВРТ.
 - IgM отрицательные, IgG отрицательные или ниже верхнего предела референсных значений – направить пациентку на вакцинацию против вируса краснухи. Вступление в протокол возможно не ранее, чем через 2 месяца от вакцинации. Перед вступлением в протокол необходимо повторно выполнить анализ на антитела IgM, IgG к вирусу краснухи.

- IgM отрицательные, IgG отрицательные или ниже верхнего предела референсных значений, при отказе пациентки от вакцинации подписать письменный отказ от вакцинации против краснухи.
 - IgM положительные, IgG положительные – направить на анализ Авидность IgG –антител к вирусу краснухи (Aviditi anti-Rubella IgG). При высокой авидности антител IgG – возможно лечение с использованием методов ВРТ. При низкой авидности антител igG направить пациенту на лечение к инфекционисту.
- 9) Общий анализ крови, общий анализ мочи, коагулограмма. (гемостазиограмма), биохимический анализ крови (креатинин, билирубин общий, общий белок, АСТ, АЛТ, мочевины, глюкоза) ЭКГ, флюорография.
- Врач оценивает показатели указанных анализов. При наличии клинически значимых патологических изменений – направить на повторную консультацию к терапевту.
- 10) В случае снижения овариального резерва отказ в проведении программы ВРТ в рамках ОМС с собственными ооцитами осуществляется при наличии не менее двух параметров:
- АМГ менее 0,5 нг/мл;
 - ФСГ более 12 МЕ/л;
 - количество антральных фолликулов менее 5 (суммарно в обоих яичниках) по данным УЗ-исследования
- Допускается проведение программ ВРТ у пациенток со сниженными показателями овариального резерва на условиях договора о предоставлении платных услуг.
- 11) При наличии в анамнезе у пациента инфекционных заболеваний (сифилис, гепатиты В и С, ВИЧ-инфекция, туберкулез и др.) до начала протокола ВРТ пациентам необходимо предоставить врачу Клиники оригинал заключения врача-инфекциониста, заверенный печатью профильной медицинской организации, о возможности проведения программ ВРТ в медучреждении общего профиля и вынашивании беременности.

3. Требования к общей и медицинской документации в программах ВРТ

- 3.1. Обязательным условием проведения программ ВРТ при любом источнике финансирования является получение информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство, подписанного пациентами в присутствии сотрудника(ов) Клиники. Подписание и прием информированных добровольных согласий на применение программ ВРТ вне Клиники не допускается.
- 3.2. Сотрудники отделений ЭКО вправе спрашивать у пациентов оригиналы документов, подтверждающих личность (паспорт) и свидетельство о заключении брака. В случае официального брака с третьими лицами у партнеров, вступающих в программу ВРТ, подписывается информированное добровольное согласие, где в письменном виде разъясняются наследственные права ребенка, рожденного в программе ВРТ
- 3.3. При прохождении процедуры ВРТ пациент обязан предоставить следующие документы для оформления медицинской документации согласно действующим регламентирующим актам:
- оригинал паспорта гражданина Российской Федерации (со страницей семейного положения);
 - паспорт гражданина другого государства (в случае гражданства, отличного от РФ с нотариально заверенным переводом);
 - свидетельство о заключении брака (в случае официального брака);
- *В случае обращения от имени пациента доверенного лица необходимо предоставить нотариально заверенную доверенность с точным указанием медицинских манипуляций, на которые пациент дает согласие.
- в подписываемых информированных добровольных согласиях указываются сведения о доверенном лице и номер доверенности;

- дополнительно прилагаются копии паспорта доверенного лица пациента и заверенная в установленном законодательством Российской Федерации порядке доверенность на имя доверенного лица пациента.

4. Базовая программа ЭКО по ОМС

- 4.1. По ОМС выполняется базовая программа ВРТ (ЭКО) при наличии показаний и отсутствия противопоказаний и ограничений.
- 4.2. Объем базовой программы ЭКО по ОМС, порядок подготовки, порядок обследования указаны в п. 2.1 и 2.2 настоящего Порядка
- 4.3. Возможно проведение базовой программы ВРТ (ЭКО) по ОМС с **донорскими ооцитами** за счет средств пациента при наличии показаний к использованию донорских ооцитов:
- отсутствие ооцитов в следствие менопаузы, синдрома недостаточности яичников, состоянии после овариоэктомии, радио или химиотерапии
 - наличия подтвержденных генетических заболеваний
 - неудачные повторные переносы эмбрионов при недостаточном ответе яичников на стимуляцию (бедный ответ)
 - неоднократное получение эмбрионов низкого качества, при переносе которых беременность не наступила.

В данной ситуации стимуляция суперовуляции пациентке не проводится.

- 4.3.1. Формат проведения базовой программы ВРТ (ЭКО) по ОМС с донорскими ооцитами следующий:
- при наличии показаний к применению донорских ооцитов пациентка за счет личных средств оплачивает донорские ооциты, оплодотворение донорских ооцитов, культивирование эмбрионов
 - за счет средств ОМС выполняется программа криопереноса полученного эмбриона
 - для проведения программы ВРТ (ЭКО) по ОМС с донорскими ооцитами женщина должна предоставить **НАПРАВЛЕНИЕ НА ПРОГРАММУ КРИОПЕРЕНОСА ЗА СЧЕТ СРЕДСТВ ОМС.**
- 4.4. Возможно проведение базовой программы ВРТ (ЭКО) по ОМС с **донорской спермой** за счет средств пациента при наличии показаний к использованию донорской спермы:
- азооспермия
 - тяжелая олигозооспермия
 - иная выраженная патоспермия
 - нарушение эякуляции
 - неэффективность ЭКО или ИКСИ с использованием спермы мужа/партнера
 - наличие наследственных (генетических) заболеваний у мужа/партнера
 - неизлечимая ИППП у мужа/или партнера
 - отрицательный Rh-фактор у супруги, тяжелая Rh – изоиммунизация у жены/партнерши, при наличии положительного Rh-фактора у мужа/партнера
 - отсутствие полового партнера у женщины.
- 4.5. Возможно проведение базовой программы ВРТ (ЭКО) по ОМС с **донорским эмбрионом** за счет средств пациента при наличии показаний к использованию донорского эмбриона:
- отсутствие у партнеров собственных половых клеток

- высокий риск развития наследственных заболеваний (подтвержденных генетических тестированием и заключением генетика)
 - получение эмбрионов низкого качества, перенос которых не привел к беременности, при 3-х и более попытках программ ВРТ.
- 4.5.1. Формат проведения базовой программы ВРТ (ЭКО) по ОМС с донорскими эмбрионами следующий:
- при наличии показаний к применению донорских эмбрионов пациентка за счет личных средств оплачивает донорские эмбрионы.
 - за счет средств ОМС выполняется программа криопереноса донорского эмбриона.
 - для проведения программы ВРТ (ЭКО) по ОМС с донорскими эмбрионами женщина должна предоставить **НАПРАВЛЕНИЕ НА ПРОГРАММУ КРИОПЕРЕНОСА ЗА СЧЕТ СРЕДСТВ ОМС.**
- 4.6. Возможно проведение базовой программы ВРТ (ЭКО) по ОМС с проведением ПГТ–М за счет средств пациента при наличии показаний к применению ПГТ–М:
- носителям генных мутаций, сцепленных с X – хромосомой;
 - при высоком риске рождения детей с наследственными заболеваниями;
 - носителям генных мутаций, вызывающих моногенные заболевания:
 - аутосомно-рецессивные, аутосомно-доминантные, имеющие высокий риск передачи наследственной патологии потомству;
 - носителям хромосомных аномалий: числовых и структурных aberrаций хромосом;
 - носителям генных мутаций, сцепленных с Y-хромосомой;
 - носителям генных мутаций, значительно повышающих риск развития онкологических заболеваний и болезней с поздней манифестацией;
 - носителям наследственных гематологических заболеваний;
 - женщинам с носительством мутаций митохондриальной ДНК, имеющим высокий риск тяжелого течения митохондриальной болезни у потомства;
 - семьям, в которых есть ребенок, больной спорадическим гематологическим заболеванием, нуждающийся в пересадке донорских стволовых гемопоэтических клеток для продолжения жизни.

5. Применение ВРТ у ВИЧ-инфицированных пациентов

- 5.1. ВИЧ-инфекция не является противопоказанием к оказанию пациентам медицинской помощи с использованием ВРТ и ИИ, за исключением форм и стадий, предусмотренных пунктом 3 Перечня противопоказаний.
- 5.2. ВИЧ-инфицированные пациенты с позиции показаний к применению репродуктивных технологий могут быть разделены на 2 группы:
- а) пациенты с ненарушенным фертильным статусом - дискордантные пары (носитель - один из партнеров), которые предохраняются при половой жизни с целью профилактики инфицирования ВИЧ-негативного партнера;
- б) пациенты, у которых имеются нарушения фертильного статуса - конкордантные пары (оба партнера - носители инфекции) и дискордантные пары (носитель - один из партнеров).
- 5.3. Выбор программы безопасного (в том числе для будущего ребенка) варианта достижения беременности (ВРТ или ИИ) должен осуществляться врачом-акушером-гинекологом Центра ВРТ совместно с врачом-инфекционистом с обязательным информированием пациентов о возможных рисках передачи ВИЧ-инфекции.
- 5.4. Обследование пациентов и проведение программ ВРТ или ИИ 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.

- 5.5. Мужчине и женщине перед началом лечения с использованием ВРТ или ИИ проводится обследование в соответствии с Приложением 2 настоящего Порядка, за исключением определения в крови антител классов М, G к ВИЧ-1/2 и антигена р24.
- 5.6. ВИЧ-инфицированная одинокая женщина, а также дискордантные по ВИЧ-инфекции мужчина и женщина в период проведения ВРТ или ИИ наблюдаются совместно специалистами Центра ВРТ и Центра по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями. При наступлении беременности женщина наблюдается врачом-акушером-гинекологом женской консультации и врачом-инфекционистом Центра по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями.
- 5.7. Требования, предъявляемые к условиям оказания медицинской помощи с использованием ВРТ или ИИ пациентам, инфицированным ВИЧ, являются аналогичными для всех инфекций, передающихся при контакте с кровью больного (далее - гемоконтактные инфекции).
- 5.8. Работу с образцами спермы, фолликулярной жидкости, эмбрионами ВИЧ-инфицированных, инвазивные манипуляции у пациентов с ВИЧ-инфекцией следует проводить в специально выделенные для этого часы/дни, либо в отдельных помещениях. После завершения работ проводится уборка и дезинфекция лабораторных помещений и использованного оборудования.
- 5.9. С каждым образцом спермы, пунктатом фолликулов следует обращаться как с потенциальным источником гемоконтактных инфекций. Обеспечивается отдельное хранение отмытых образцов спермы ВИЧ-позитивных мужчин от общего потока образцов, а также до и после получения результатов РНК/ДНК тестирования. Образцы спермы, пунктата фолликулов ВИЧ-инфицированных пациентов должны быть промаркированы.
- 5.10. Использование криоконсервированной спермы для оплодотворения в программах ВРТ возможно только с подтвержденным отрицательным результатом на ВИЧ в супернатанте.
- 5.11. Криоконсервацию эмбрионов рекомендуется осуществлять в закрытых крионосителях (не более одного эмбриона в каждом), а хранение в парах азота, в специально выделенном для этой группы пациентов сосуде Дьюара.
- 5.12. При консультировании врачом-инфекционистом Центра по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями и/или специалистом Центра ВРТ женщине и мужчине предоставляется подробная информация о методе, о вероятности риска инфицирования женщины при ЭКО, инъекции сперматозоида в цитоплазму ооцита, ИИ специально подготовленными сперматозоидами мужа (партнера).
- 5.13. Перед использованием ВРТ или ИИ ВИЧ-дискордантные мужчина и женщина должны использовать презерватив при каждом половом контакте в период проведения процедуры и во время беременности.
- 5.14. По данным клинико-лабораторного обследования в Центре по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями необходимо убедиться в том, что женщина перед проведением ВРТ или ИИ не инфицирована ВИЧ.
- 5.15. Перед проведением ВРТ или ИИ женщине с ВИЧ-инфекцией проводится дополнительное консультирование врачом-инфекционистом Центра по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями и/или специалистом Центра ВРТ по вопросу предупреждения передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку.
- 5.16. При назначении женщине лекарственных препаратов в программах ВРТ следует учитывать их лекарственное взаимодействие с антиретровирусными лекарственными препаратами.

- 5.17. Овариальную стимуляцию целесообразно проводить на фоне лечения антиретровирусными лекарственными препаратами, независимо от наличия показаний к началу лечения ВИЧ-инфекции. При наступлении беременности антиретровирусную терапию следует продолжить на весь период гестации до родов.
- 5.18. При проведении программ ВРТ рекомендуется переносить один эмбрион, перенос 2-х эмбрионов должен быть обусловлен клинической и эмбриологической целесообразностью при наличии информированного добровольного согласия пациентов.

6. Донорство ооцитов

- 6.1. Донорами ооцитов являются женщины в возрасте от 18 до 35 лет.
- 6.2. Доноры ооцитов могут быть как неанонимные, так и анонимные.
- 6.3. Обследование доноров ооцитов проводится на этапе подготовки к донации ооцитов в соответствии с п. 6, п. 51 Приказа Минздрава РФ № 803н от 31.07.2020 г.
- Врач-гинеколог направляет женщину-донора ооцитов на обследование и выдает «Направление на обследование донора ооцитов» (Приложение 3), заполняет и вкладывает в медицинскую карту «Чек-лист обследования донора ооцитов» (Приложение 9).
 - Сроки годности анализов и исследований: ОАК, ОАМ, БХА, коагулограмма, ЭКГ, флюорограмма, микроскопическое исследование мазка из цервикального канала и влагалища считать за день выполнения пункции яичников. Сроки годности прочих анализов и исследований (указанных в чек-листе) считать на 1-й день стимуляции суперовуляции.
 - При наличии противопоказаний, указанных в Приложении 2 к Приказу Минздрава РФ № 803н, донор не допускается до стимуляции и донации.

7. Донорство спермы.

- 7.1. Донорами спермы являются мужчины в возрасте от 18 до 35 лет.
- 7.2. Доноры спермы могут быть как не анонимные, так и анонимные.
- 7.3. Разрешено использование только криоконсервированной донорской спермы после получения повторных через 6 месяцев отрицательных результатов обследования донора спермы на уровне антител к ВИЧ 1,2 и антител р/24, антител к ядерному антигену гепатита В (anti-HBcore-total), антигена гепатита В (HBsAg), определения суммарных антител к вирусу гепатита С (anti-HCV-total).
- 7.4. Обследование доноров спермы проводится на этапе подготовки к донации спермы в соответствии с п.6, п.60 Приказа Минздрава РФ № 803н от 31.07.2020 г.
- 7.5. Врач-уролог направляет мужчину-донора спермы на обследование и выдает «Направление на обследование донора спермы» (Приложение 4), заполняет и вкладывает в медицинскую карту «Чек-лист обследования донора спермы» (Приложение 10).
- 7.6. Сроки годности анализов и исследований считать на день крио консервирования спермы.
- 7.7. При отсутствии противопоказания для донации спермы врач-уролог направляет мужчину для донации.
- 7.8. При наличии противопоказаний, указанных в Приложении 2 к Приказу Минздрава РФ № 803н, донор не допускается до донации спермы.

8. Суррогатное материнство.

- 8.1. Суррогатной матерью может быть женщина в возрасте от двадцати до тридцати лет, имеющая не менее одного здорового собственного ребенка, получившая медицинское

заклучение об удовлетворительном состоянии здоровья, давшая письменное информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство.

- 8.2. Суррогатная мать не может быть одновременно донором ооцитов для имплантируемого эмбриона. Женщина, состоящая в браке, может быть суррогатной матерью только с нотариального письменного согласия ее супруга
- 8.3. ЗАПРЕЩЕНО одновременное использование донорских ооцитов и донорской спермы в цикле оплодотворения в протоколе с суррогатным материнством.
- 8.4. ЗАПРЕЩЕНО использование донорских эмбрионов.
- 8.5. Суррогатное материнство разрешено если:
- эмбрион получен из собственных половых клеток генетических родителей;
 - эмбрион получен из ооцитов генетической матери и спермы донора;
 - эмбрион получен из ооцитов донора и спермы генетического отца.
- 8.6. Обследование суррогатной матери проводится на этапе подготовки к переносу эмбриона в соответствии с п.6, п.74 Приказа Минздрава РФ № 803н от 31.07.2020 г.
- 8.7. Врач-репродуктолог направляет суррогатную мать на обследование и выдает «Направление на обследование суррогатной матери» (Приложение 5), заполняет и вкладывает в медицинскую карту «Чек-лист на обследование суррогатной матери» (Приложение 11).
- 8.8. Сроки годности анализов и заключений считать годными на день переноса.
- 8.9. При наличии противопоказаний, указанных в Приложении 2 к Приказу Минздрава РФ № 803н, суррогатная мать не допускается к переносу эмбриона.

9. Искусственная инсеминация.

- 9.1. ИИ может осуществляться как нативной, так и крио консервированной спермой мужа/партнера.
- 9.2. ИИ при использовании донора спермы осуществляется строго крио консервированной спермой после карантина не менее 6 месяцев.
- 9.3. Показания для ИИ спермой мужа/партнера:
- субфертильная сперма мужа/партнера
 - эякуляторно-сексуальные расстройства у мужа/партнера
 - сексуальные расстройства у женщины
 - необъяснимое или неуточненное бесплодие.
- 9.4. Показания для ИИ спермой донора:
- азооспермия;
 - тяжелая олигозооспермия;
 - иная выраженная патоспермия;
 - нарушение эякуляции у мужа/партнера
 - неэффективность программы ЭКО или ИКСИ с использованием спермы мужа/партнера
 - наследственные (генетические) заболевания у мужа/партнера
 - наличие неизлечимой ИППП у мужа/партнера
 - отрицательный резус- фактор или тяжелая резус-изоиммунизация у жены/партнерши, при наличии положительного резус-фактора у мужа/партнера
 - отсутствие полового партнера.
- 9.5. Противопоказания для ИИ:
- непроходимость обеих маточных труб;
 - наличие заболеваний, указанных в Приложении 2 к Приказу Минздрава РФ № 803н от 31.07.2020

9.6. Ограничения для ИИ:

- 3-и более неудачных попытки ИИ.
- 9.7. При росте 3-х и более доминантных фолликулов ИИ не проводят.
- 9.8. Порядок подготовки и порядок обследования указаны в п. 2.1.1 настоящего Порядка. При использовании донорской спермы партнеру обследование не проводят.

10. Тестикулярная экстракция спермы или тестикулярная биопсия (ТЕСА/ТЕСЕ)

10.1. Показания к ТЕСА/ТЕСЕ

- азооспермия;
- расстройство эякуляции;
- ретроградная эякуляция;
- 100% некротоспермия в эякуляте.

10.2. Противопоказания к ТЕСА/ТЕСЕ

- острые инфекционные заболевания любой локализации.

10.3. При подготовке к ТЕСА/ТЕСЕ врач-уролог выдает пациенту «Направление на обследование перед проведением ТЕСА/ТЕСЕ» (Приложение 7), оформляет чек-лист «Обследование перед операцией ТЕСА/ТЕСЕ (Приложение 12) и вкладывает в медицинскую карту.

10.4. Сроки годности анализов и заключений считать на день оперативного вмешательства

10.5. При наличии противопоказаний пациенту оперативное вмешательство не выполняется. Пациент направляется на лечение

11. Возрастные ограничения.

11.2. Проведение программы ВРТ пациенткам в возрасте 50 лет и старше проводится только по заключению консилиума Врачебной комиссии Клиники

12. Заключительные положения

12.2. Вопросы, не оговоренные настоящим Порядком, регулируются Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 №803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению», Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и иными нормативными актами в области здравоохранения.

12.3. Настоящий Порядок в доступной форме доводится представителем(-ями) Клиники до сведения населения путем размещения на информационных стендах Клиники и на сайте www.budutdeti.ru.

12.4. В связи с изменениями в Российском законодательстве в области здравоохранения, в настоящий Порядок могут вноситься изменения и дополнения.

12.5. Настоящий Порядок действует до утверждения новой редакции.

Список Приложений

Приложение 1 – Лицензия на осуществление медицинской деятельности № ЛО-77-01-016359 от 10.07.2018 выдана в установленном порядке Департаментом Здравоохранения города Москвы.

Приложение 2 – Направление на обследование перед ВРТ

Приложение 3 – Направление на обследование донора ооцитов

Приложение 4 – Направление на обследование донора спермы

- Приложение 5 – Направление на обследование. Суррогатное материнство
- Приложение 6 – Направление на обследование перед эндоскопической операцией
- Приложение 7 – Направление на обследование перед операциями ТЕСЕ/ТЕСА
- Приложение 8 – Чек-лист Обследование перед ВРТ
- Приложение 9 – Чек-лист Обследование донора ооцитов
- Приложение 10 – Чек-лист Обследование донора спермы
- Приложение 11 – Чек-лист Обследование суррогатной матери
- Приложение 12 – Чек-лист Обследование перед операцией ТЕСЕ/ТЕСА
- Приложение 13 – Форма на сдачу эякулята
- Приложение 14 – Чек-лист Обследование перед гистероскопией/лапароскопией
- Приложение 15 – Форма ИДС на медицинское вмешательство с применением вспомогательных репродуктивных технологий и искусственной инсеминации согласно Приказа Минздрава РФ от 31.07.2020 №803н
- Приложение 16 – Форма ИДС на медицинское вмешательство при лечении бесплодия с использованием вспомогательных репродуктивных технологий
- Приложение 17 – Форма ИДС на медицинское вмешательство путем проведения операции редукции эмбриона(ов)/плода(ов) согласно Приказа Минздрава РФ от 31.07.2020 №803н
- Приложение 18 – Форма Запроса на выдачу криоконсервированного биоматериала.