

## **ЛІКУВАННЯ БЕЗПЛІДДЯ ЗА ДОПОМОГОЮ ДОПОМІЖНИХ РЕПРОДУКТИВНИХ ТЕХНОЛОГІЙ (ЗАПЛІДНЕННЯ IN VITRO)**

### **Обсяг медичних послуг, який надавач зобов'язується надавати за договором відповідно до медичних потреб пацієнтки (специфікація)**

1. Оцінювання результатів попередніх обстежень та медичних документів, проведення огляду та консультування пацієнтів (повнолітніх жінки та чоловіка) щодо підтвердження показань або визначення протипоказань для лікування безпліддя за допомогою допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ) відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та за добровільною згодою жінки та чоловіка.
2. Проведення контрольованої медикаментозної стимуляції яєчників у жінки, яка підлягає лікуванню за допомогою ДРТ, здійснення моніторингу за фолікулогенезом (ростом фолікулів) та розвитком ендометрію.
3. Проведення аспірації вмісту фолікулів яєчників під контролем ультразвукового дослідження та пошук ооцитів у фолікулярній рідині жінки, яка підлягає лікуванню за допомогою ДРТ.
4. Знеболення етапу трансвагінальної аспірації фолікулів яєчників.
5. Отримання сперми від чоловіка жінки, яка має показання до лікування безпліддя за допомогою ДРТ, а також спеціальна обробка сперми та підготовка її до запліднення.
6. Здійснення етапу запліднення яйцеклітин спермою (інсемінація ооцитів та/або ін'єкція спермій в цитоплазму ооцитів) чоловіка, а також культивування отриманих ембріонів в лабораторії.
7. Здійснення ембріотрансферу, у т.ч. кріоембріотрансферу кріоконсервованого ембріону, в порожнину матки (не більше двох ембріонів за один ембріотрансфер).
8. Контроль за станом пацієнтки після ембріотрансферу ембріону/ембріонів в порожнину матки до настання вагітності.
9. Консультація лікаря-анестезіолога та забезпечення знеболення етапу трансвагінальної аспірації фолікулів яєчників.
10. Визначення рівня загального хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ) в крові пацієнтки.
11. Проведення ультразвукового дослідження органів малого тазу.
12. Вибір схеми стимуляції, лікарських засобів, корекція їх доз з урахуванням індивідуальних особливостей пацієнтки, результатів клінічного, ультразвукового обстеження та моніторингу.
13. Забезпечення лікарськими засобами для проведення усіх етапів циклу ДРТ.
14. Інформування жінки та чоловіка про можливу неефективність спроб ДРТ (ненастання вагітності) та можливе виникнення ускладнень.
15. Інформування жінок про можливу необхідність кріоконсервації (вітріфікації) усіх наявних ембріонів та відкладення ембріотрансферу ембріонів за медичними показаннями.
16. Проведення преімплантаційної медико-генетичної діагностики ембріону за медичними показаннями.
17. Призначення жінці лікарських засобів для подальшого їх прийому під час вагітності відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.
18. Надання медичної допомоги у разі виникнення ускладнень під час проведення циклу ДРТ, зокрема госпіталізація жінки до закладу охорони здоров'я, де проводився цикл ДРТ, або скеровування жінки в інший заклад охорони здоров'я за потребою.
19. Надання медичної допомоги подружній парі за методиками ДРТ в умовах дотримання конфіденційності.

## **ЛІКУВАННЯ БЕЗПЛІДДЯ ЗА ДОПОМОГОЮ ДОПОМІЖНИХ РЕПРОДУКТИВНИХ ТЕХНОЛОГІЙ (ЗАПЛІДНЕННЯ IN VITRO)**

### **Умови закупівлі медичних послуг**

*Умови надання послуги:* амбулаторно або стаціонарно, в умовах денного стаціонару

*Підстави надання послуги:*

- направлення від лікаря акушера-гінеколога ЗОЗ, де створено мультидисциплінарний консилиум, який скеровує жінок на лікування безпліддя за допомогою допоміжних репродуктивних технологій за рахунок коштів програми медичних гарантій;
- вік пацієнтки на момент початку циклу не більше 40 років;  
Коди діагнозів:  
N97.0 Жіноче безпліддя, пов'язане з відсутністю овуляції  
N97.1 Жіноче безпліддя трубного походження  
N97.2 Жіноче безпліддя маткового походження  
N97.3 Жіноче безпліддя шийкового походження  
N97.4 Жіноче безпліддя, пов'язане з чоловічими факторами  
N97.8 Жіноче безпліддя іншого походження  
N46.0 Чоловіче безпліддя

*Вимоги до організації надання послуги:*

1. Кабінет обладнаний УЗД-апаратом для огляду жінок.
2. Наявність процедурної кімнати (спеціалізованої маніпуляційної) або малої операційної або операційної для проведення пункції фолікулів та ембріотрансферу ембріонів.
3. Наявність приміщення для контролю за станом та розвитком ембріонів, обладнаного припливно-витяжною вентиляцією відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.
4. Наявність хірургічного стаціонару у надавача або наявність договору з іншою установою, яка має договір з НСЗУ за пакетом медичних гарантій «Хірургічні операції дорослим і дітям у стаціонарних умовах».
5. Наявність затвердженого клінічного маршруту пацієнтів, у яких виникли ускладнення.
6. Наявність приміщення, що виконує функції кріосховища з примусовою вентиляцією.
7. Забезпечення проведення лабораторних досліджень у ЗОЗ або на умовах договору оренди, підряду та інших умов користування.
8. Забезпечення огляду, консультування та оцінювання стану пацієнтів щодо підтвердження показань або визначення протипоказань для лікування безпліддя за допомогою ДРТ відповідно до галузевих стандартів у сфері ОЗ.
9. Забезпечення проведення контрольованої медикаментозної стимуляції яєчників у жінок, які підлягають лікуванню за допомогою ДРТ, здійснення моніторингу за фолікулогенезом та розвитком ендометрію.
10. Забезпечення проведення аспірації вмісту фолікулів яєчників та пошук ооцитів у фолікулярній рідині жінки жінок, які підлягають лікуванню за допомогою ДРТ.
11. Забезпечення отримання сперми від чоловіка жінки, яка має показання до лікування безпліддя за допомогою ДРТ, а також спеціальної обробки сперми та підготовки її до запліднення.
12. Забезпечення проведення запліднення яйцеклітин спермою чоловіка (інсемінація ооцитів та/або ін'єкція спермій в цитоплазму ооцитів) та культивування ембріонів.
13. Забезпечення проведення ембріотрансферу, у т.ч. кріоембріотрансферу кріоконсервованого ембріону, в порожнину матки (не більше двох ембріонів за один ембріотрансфер).
14. Забезпечення контролю за станом пацієнток після ембріотрансферу ембріону/ембріонів в порожнину матки до настання вагітності та підтримки лютеїнової фази стимульованого менструального циклу.
15. Забезпечення знеболення етапу трансвагінальної аспірації фолікулів яєчників.
16. Забезпечення проведення ультразвукового дослідження органів малого тазу.
17. Забезпечення надання медичної допомоги у разі виникнення ускладнень під час проведення циклу ДРТ, зокрема госпіталізація жінок у заклад охорони здоров'я (ЗОЗ),

- де проводився цикл ДРТ, або скеровування їх в інший заклад охорони здоров'я за потребою.
18. Забезпечення консультуваннями іншими спеціалістами (ендокринологом, терапевтом, генетиком тощо).
  19. Забезпечення внесення в ЕСОЗ інформації щодо наданих медичних послуг, передбачених специфікаціями, у т.ч. інтервенцій, наведених у додатку до пакету медичних послуг.
  20. Забезпечення інформування пацієнтів про можливу неефективність спроб ДРТ (ненастання вагітності) та можливе виникнення ускладнень.
  21. Забезпечення інформування пацієнтів про можливість кріоконсервації решти ембріонів для використання в подальших циклах, а також про можливість проведення преімплантаційної медико-генетичної діагностики моногенних і хромосомних дефектів в ооцитах та в ембріонах на етапі до ембріотрансферу, та визначення статі ембріона для запобігання спадковим захворюванням, пов'язаним зі статтю генетичного обстеження ембріонів.
  22. Забезпечення лікарськими засобами для проведення усіх етапів циклу ДРТ.
  23. Забезпечення дрібним лабораторним інвентарем, інструментарієм, витратними матеріалами та специфічними розчинами для проведення усіх етапів ДРТ.
  24. Забезпечення сервісного контролю наявного обладнання, що використовується для надання послуг за методиками ДРТ, інженерами ЗОЗ або інших установ на умовах договору підряду.
  25. Взаємодія з іншими надавачами медичних послуг для своєчасного та ефективного надання допомоги пацієнткам.
  26. Забезпечення надання медичної допомоги за методиками ДРТ в умовах дотримання конфіденційності.
  27. **Наявність плану дій з профілактики інфекцій та інфекційного контролю та стандартних операційних процедур, відповідно до чинного законодавства.**
  28. Забезпечення дотримання галузевих стандартів з інфекційного контролю під час роботи з біоматеріалом та чітку ідентифікацію пацієнта.
  29. Наявність внутрішньої системи управління і контролю якості та безпеки медичної діяльності з дотриманням вимог до їх організації і проведення відповідно до чинного законодавства.
  30. **Наявність плану протиепідемічної готовності/реагування на випадок виявлення особливо небезпечних інфекційних хвороб.**
  31. Дотримання вимог законодавства у сфері протидії насильству зокрема, виявлення ознак насильства у пацієнток.
  32. Дотримання прав людини надавачем медичних послуг відповідно до рекомендацій Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини та положень Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод, Конвенції про права осіб з інвалідністю, Конвенції про права дитини та інших міжнародних договорів, ратифікованих Україною.
  33. Обов'язкове інформування пацієнтів щодо можливості отримання інших необхідних медичних послуг безоплатно за рахунок коштів програми медичних гарантій.

*Вимоги до спеціалістів та кількості фахівців, які працюють на посадах:*

1. За місцем надання медичних послуг:
  - a. Лікар акушер-гінеколог – щонайменше дві особи, які працюють за основним місцем роботи у цьому ЗОЗ.
  - b. Біолог-ембріолог або генетик та/або лабораторний генетик – щонайменше дві особи, серед яких одна працює за основним місцем роботи у цьому ЗОЗ, а інша особа - у цьому ЗОЗ або за сумісництвом.

- c. Сестра медична (брат медичний) – щонайменше дві особи, серед яких одна працює за основним місцем роботи у цьому ЗОЗ, а інша особа – у цьому ЗОЗ або за сумісництвом.

## 2. У ЗОЗ:

- a. Лікар - анестезіолог щонайменше одна особа, яка працює за основним місцем роботи у цьому ЗОЗ .
- b. Сестра медична (брат медичний) – щонайменше дві особи, які працюють за основним місцем роботи у цьому ЗОЗ або за сумісництвом.
- c. Сестра медична- анестезист (брат медичний- анестезист) – щонайменше одна особа, яка працює за основним місцем роботи у цьому ЗОЗ.

### *Вимоги до переліку обладнання:*

- 1. За місцем огляду пацієнтки лікарем:
  - a. крісло гінекологічне;
  - b. система ультразвукової візуалізації, зокрема на основі ефекту Доплера з вагінальним і абдомінальним датчиками з пункційними насадками.
  
- 1. За місцем проведення втручання (Процедурна (спеціалізована маніпуляційна) або мала операційна або операційна):
  - a. система централізованого постачання кисню з джерелом медичного кисню (центральний кисневий пункт та/або киснево-газифікаційна станція та/або кисневий/і концентратор/и), або кисневий концентратор, що здатний підтримувати швидкість потоку кисню щонайменше 20 л/хв;
  - b. резервне джерело електропостачання та забезпечення безперервності електропостачання медичних кабінетів, процедурної кімнати та ембріологічного обладнання;
  - c. крісло гінекологічне або універсальний операційний стіл;
  - d. система анестезіологічна загального призначення або апарат інгаляційної анестезії, пересувний;
  - e. система моніторингу фізіологічних показників пацієнтів (неінвазивний АТ, ЧСС, ЕКГ, SpO<sub>2</sub>, t);
  - f. аспіратор (відсмоктувач) – щонайменше 2;
  - g. опромінювач бактерицидний;
  - h. портативний дефібрилятор;
  - i. термостат;
  - j. обладнання для підігріву пробірок;
  - k. ларингоскоп з набором клинків;
  - l. мішок ручної вентиляції легень.
  
- 2. Приміщення для культивування ембріонів:
  - a. біноклярна лупа;
  - b. світловий мікроскоп;
  - c. мікроскоп інвертований, медичний з підігрівною поверхнею;
  - d. комплект мікроманіпуляторів та ін'єкторів;
  - e. центрифуга;
  - f. холодильник з морозильною камерою;
  - g. камера Маклера або камера Горяєва;
  - h. термостат повітряний;
  - i. спеціалізоване обладнання для роботи з біологічним матеріалом пацієнтів з підігрівною поверхнею;
  - j. антивібраційний стіл;

к. лабораторний інкубатор – щонайменше 2.

3. Криосховище

- а. спеціалізоване обладнання для збереження кріоконсервованого біоматеріалу (посудина Дьюара) – щонайменше 3.

*Інші вимоги:*

1. Наявність ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики за спеціальністю акушерство та гінекологія; анестезіологія.
2. Наявність акредитаційного сертифікату закладу охорони здоров'я.