

Российская Ассоциация Репродукции Человека
Russian Association of Human Reproduction

ИНН 7801222329 КПП 780201001

Россия, 194044, г. Санкт-Петербург, Выборгская наб., д. 29 лит.А, пом. 323	Расчетный счет 40703810455040000153 Корреспондентский счет 30101810500000000653 В Северо-Западном банке ПАО «Сбербанк России» г. Санкт-Петербург 191124, Санкт-Петербург, ул. Красного Текстильщика, д. 2 БИК 044030653 ОКПО 58305556 ОКОНХ 98400 ОГРН 1037858025424	Тел: (812) 415-41-40 E-mail: rahr@rahr.ru; rahr@mail.ru
---	---	---

13.10.2022 Исх. № 15/22

Директору Департамента медицинской
помощи детям, службы родовспоможения
и общественного здоровья МЗ РФ
Е.Л.Шешко

Уважаемая Елена Леонидовна,

По Вашей просьбе, высказанной 12 октября 2022 г. во время совещания с главными внештатными специалистами Минздрава России по акушерству, гинекологии и репродуктивному здоровью женщин в федеральных округах при участии представителей ФОМС и РАРЧ (письмо № 15-4/3167 от 11.10.2022), представляем свою позицию по теме: **«Показатели эффективности работы центров вспомогательных репродуктивных технологий»**.

I. Показатели, предложенные к рассмотрению, не могут быть приняты в качестве критериев отбора центров ВРТ для распределения объемов государственного задания. Аргументы для этого заключения изложены в комментариях к каждому из них (см. ниже).

1. Число родов по отношению к общему числу циклов ЭКО – не менее 21 %; число родов по отношению к числу циклов с переносом эмбрионов – не менее 25 %

Комментарий:

А) При оценке эффективности работы **в российских и международных регистрах ВРТ не анализируется совокупный показатель, относящийся к общему числу циклов ВРТ**, так как в каждой из программ ВРТ – ЭКО, ИКСИ, перенос криоконсервированных эмбрионов, донорство ооцитов – эти показатели существенно различаются и суммарный показатель будет зависеть от доли каждой из этих программ в общем числе циклов ВРТ.

Б) Исходы беременности и родов зависят от состояния общего и репродуктивного здоровья женщины на момент начала лечебного цикла ВРТ, например, от возраста женщины. Поэтому **использование такого критерия без учета причин бесплодия и наличия сопутствующих заболеваний и состояний, отягчающих прогноз, нельзя признать корректным**. Анализ указанных параметров может дать **характеристику контингента больных**, обратившихся за оказанием медицинской помощи, а не эффективности работы специалистов ВРТ. Особое значение для исхода лечения имеет **качество прегравидарной подготовки**, которая не входит в установленный объем медицинской помощи больным бесплодием с использованием ВРТ (базовую программу).

В) Ведение беременности и родов не относится к оказанию медицинской помощи с применением ВРТ, качество перинатальной помощи имеет прямое отношение к исходу наступившей беременности, следовательно, этот показатель не может быть использован в качестве критерия эффективности работы только центра ВРТ, он **является показателем качества организации и оказания медицинской помощи на всех этапах от прегравидарной подготовки до родов**.

Таким образом, этот показатель не может быть использован для оценки эффективности работы отдельно взятого центра или для сравнения эффективности работы различных центров ВРТ.

Кроме того, в настоящее время отсутствует единый регистр, позволяющий обеспечить получение информации и контроль качества сведений о течении беременности и ее исходах у всех пациенток с положительным результатом лечения бесплодия, а именно у тех пациенток, у которых наступила беременность.

2. Число эмбриологов (занятых должностей) – не менее 2-х должностей; число акушеров-гинекологов (занятых должностей) – не менее 2-х должностей.

Комментарий:

Число занятых должностей не может считаться критерием эффективности, так как не связано с качеством выполняемой сотрудниками работы.

Этот показатель включен в Порядок оказания медицинской помощи, в котором определены структура и штатная численность центра ВРТ, см. Приложение N 2 к Порядку использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниям и ограничениям к их применению, утвержденному приказом Российской Федерации от 31 июля 2020 г. N 803н

3. Наличие лицензии на оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи по акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий)» и выполнение работ (услуг) по данному профилю – не менее 2-х лет

Комментарий:

Этот критерий не может считаться критерием эффективности, он также не отражает качество выполняемой сотрудниками работы.

Оказание медицинской помощи без лицензии является грубым нарушением требований законодательства, однако и обладание лицензией в течение 2-х лет не является гарантией качества оказания медицинской помощи. Не наличие лицензии влияет на результат, а уровень профессиональной подготовки и опыта специалистов, работающих в медицинской организации (МО), что и следует оценивать при выборе центра для оказания помощи в программах ОМС.

В нашей стране эффективно действует регламентированная законодательством и подзаконными актами система оценки качества медицинской помощи, в том числе и в области ВРТ, нет необходимости изобретать новую.

4. Число критических акушерских состояний (далее – КАС) у пациенток с беременностью в результате применения методов ВРТ, обусловленных недостаточным учетом противопоказаний к ВРТ – 0;

Комментарий:

А) Оказание медицинской помощи с применением ВРТ женщинам с противопоказаниями – это грубое нарушение действующего Порядка, за которое медицинская организация должна нести ответственность. Этот показатель нельзя считать критерием эффективности работы центра ВРТ.

Б) Течение беременности и родов обусловлено состоянием здоровья и возрастом женщины. Критерии отбора пациентов для лечения бесплодия с применением ВРТ (показания, противопоказания, ограничения), регламентированные приказом 803н МЗ, не исключают и не могут исключать все известные риски развития КАС, часть которых возникает во время беременности (преэклампсия, предлежание и/или приращение плаценты, разрыв матки и другие). Беременность в акушерстве рассматривается как функциональная проба на здоровье. Этим подчеркивается, что не всегда обследование до беременности может выявить скрытую патологию. Таким образом, этот показатель не может быть использован для оценки эффективности работы отдельно взятого центра или для

сравнения эффективности работы различных центров ВРТ. Число критических акушерских ситуаций зависит не от способа достижения беременности, а от качества оказания медицинской помощи на прегравидарном и перинатальных этапах.

Среди КАС большая доля принадлежит **кровотечениям и эклампсии**, причиной которых не является наступление беременности благодаря оплодотворению яйцеклетки и первых дней развития эмбриона вне организма женщины (экстракорпоральному оплодотворению).

5. Число материнских смертей пациенток с беременностью в результате применения методов ВРТ, обусловленных недостаточным учетом противопоказаний к ВРТ, – 0.

Комментарий:

Оказание **медицинской помощи с применением ВРТ женщинам с противопоказаниями – это нарушение действующего Порядка**, за которое медицинская организация должна нести ответственность и быть наказана. **Этот показатель также нельзя считать критерием эффективности работы отдельно взятого центра или для сравнения эффективности работы различных центров ВРТ.**

Материнская смертность зависит от состояния здоровья женщины и качества оказания медицинской помощи на перинатальных этапах, а не от того, наступила ли беременность в результате полового акта или в результате переноса эмбриона в полость матки, полученного с помощью оплодотворения яйцеклетки вне организма (экстракорпорального оплодотворению).

6. Наличие медицинской информационной системы в медицинской организации, обеспечение автоматического трансфера структурированных электронных медицинских документов в Регистр ВРТ ВИМИС «АКиНЕО»

Комментарий:

Регистр ВРТ ВИМИС «АКиНЕО» должен обеспечивать информационное сопровождение всех этапов медицинской помощи. Подключение к ЕГИСЗ уже стало лицензионным требованием для работы медицинских организаций. **Этот показатель нельзя считать критерием эффективности работы – ЭТО УСЛОВИЕ** участия в оказании медицинской помощи и должно быть обязательным для всех участников вне зависимости от формы ее финансирования и формы собственности медицинских организаций (МО).

7. **«Данные показатели могут быть рассмотрены в качестве критериев отбора центров ВРТ для распределения объемов государственного задания в рамках базовой программы государственных гарантий оказания медицинской помощи.»**

Комментарий:

Ни один из показателей в предложенной формулировке не соответствует регламентированному законодательством, Приказами Минздрава, Порядками и стандартами оказания медицинской помощи и не отражает эффективность работы центров вспомогательных репродуктивных технологий. Эти показатели не могут рассматриваться в качестве критериев отбора центров ВРТ для распределения объемов государственного задания в рамках базовой программы государственных гарантий оказания медицинской помощи также и потому, что:

1. из выступлений участников совещания следует, что задачей структур, отвечающих за эффективное использование выделяемых государственных средств на лечение бесплодия с применением ВРТ, является выбор МО, которые могут быть допущены к оказанию этого вида медицинской помощи за счет средств ОМС, а не распределение финансирования. Все МО должны иметь необходимую лицензию, соответствовать требованиям по качеству оказания медицинской помощи, определенным Приказом 803н Минздрава, и иметь возможность выполнять эту помощь в установленных **объемах**, соблюдая **сроки и условия**.

2. направление пациентов на оказание медицинской помощи с применением ВРТ должно осуществляться в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития России от 26.04.2012 N 406н "Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи", согласно п.13 которого «Выбор медицинской организации при оказании специализированной медицинской помощи в плановой форме осуществляется по направлению на оказание специализированной медицинской помощи (далее - направление), выданному лечащим врачом, которое содержит следующие сведения: 1) наименование медицинской организации (из числа участвующих в реализации территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее - территориальная программа), в которую направляется гражданин, которому должна быть оказана специализированная медицинская помощь; 2) дата и время, в которые необходимо обратиться за получением специализированной медицинской помощи с учетом соблюдения сроков ожидания медицинской помощи, установленных территориальной программой.

П.14. При выдаче направления лечащий врач обязан проинформировать гражданина о медицинских организациях, участвующих в реализации территориальной программы, в которых возможно оказание медицинской помощи с учетом сроков ожидания медицинской помощи, установленных территориальной программой.

П.15. На основании информации, указанной в пункте 14 настоящего Порядка, гражданин осуществляет выбор медицинской организации, в которую он должен быть направлен для оказания специализированной медицинской помощи.

П.16. В случае, если гражданин выбирает медицинскую организацию, в которой срок ожидания специализированной медицинской помощи превышает срок ожидания медицинской помощи, установленный территориальной программой, лечащим врачом делается соответствующая отметка в медицинской документации.»

Распределение объемов между участниками оказания медицинской помощи в количественном значении влечет за собой нарушение декларированного государством права пациентов на свободный выбор медицинской организации и врача вне зависимости от формы собственности и места нахождения медицинской организации. Как неоднократно заявлялось руководителями страны «деньги должны следовать за пациентом».

3. Согласно **Отраслевому стандарту ОСТ 9150 января 0005-2001 "Термины и определения системы стандартизации в здравоохранении"**, введенному Приказом Минздрава России от 22 января 2001 г. **эффективность медицинской помощи** - это величина, которая определяется совокупностью **объемов, сроков, качеством и условиями** предоставления медицинской помощи, при которой соответствующий тип медицинского обслуживания и помощи достигает своей цели - улучшения состояния пациента.

При этом:

а) объемы медицинской помощи, которые может оказать медицинская организация, определяет показатель ее мощности. Сведения о нем являются обязательным требованием при оформлении заявки медицинской организации на включение в реестр ОМС,

б) условия предоставления медицинской помощи обеспечиваются лицензионными требованиями по оказанию медицинской помощи с применением ВРТ, а также требованиями Порядка оказания медицинской помощи с применением ВРТ,

в) **качество** медицинской помощи обеспечивается соблюдением требований Порядка, клинических рекомендаций, стандартов. Контроль качества обеспечивается проведением экспертизы качества согласно Ст.64 Федерального закона N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ» и Ст.6 Федерального закона N 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»:

Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ», Статья 64. Экспертиза качества медицинской помощи

П.1. Экспертиза качества медицинской помощи проводится в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

П.2. Критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

П.3. Экспертиза качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования, проводится на основании критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных в соответствии с частью 2 настоящей статьи, в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании.

Федеральный закон от 29.11.2010 N 326-ФЗ (ред. от 06.12.2021) "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации"

П.6. **Экспертиза качества медицинской помощи** - выявление нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценка **своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата**. Экспертиза качества медицинской помощи проводится на основании критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных в соответствии с частью 2 статьи 64 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

П.7. Экспертиза качества медицинской помощи **проводится экспертом качества медицинской помощи, включенным в единый реестр экспертов качества медицинской помощи**. Экспертом качества медицинской помощи является врач - специалист, имеющий высшее образование, свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста, стаж работы по соответствующей врачебной специальности не менее 10 лет и прошедший подготовку по вопросам экспертной деятельности в сфере обязательного медицинского страхования. Федеральный фонд, территориальный фонд, страховая медицинская организация для организации и проведения экспертизы качества медицинской помощи поручают проведение указанной экспертизы эксперту качества медицинской помощи из числа экспертов качества медицинской помощи, включенных в единый реестр экспертов качества медицинской помощи.

Таким образом в **настоящее время в РФ уже разработана и действует** система оценки эффективности медицинской помощи, **основанная на оценке соблюдения лицензионных требований и проведения экспертизы качества** медицинской помощи в том числе и с применением ВРТ.

Предложения:

1. **Не создавать каких-либо новых критериев эффективности работы центров ВРТ для распределения объемов государственного задания в рамках базовой программы**

государственных гарантий оказания медицинской помощи. При распределении объемов государственного задания **руководствоваться требованиями Приказа Минздравсоцразвития России от 26.04.2012 N 406н "Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи»**

2. Возможным **ограничением к участию в программе «ВРТ по ОМС»** в категории «**объем**» может быть годовое количество циклов ВРТ в МО менее 200 или с учетом рабочих дней в году менее 250 – 300. При таком подходе к организации оказания помощи по ОМС будут не допущены к участию в ней около 20% центров, работающих в стране по данным Регистра ВРТ РАРЧ (см. Приложение 1), что не окажет существенного влияния на обеспечение доступности населению медицинской помощи с применением ВРТ по территориальному признаку.
3. Оказание медицинской помощи в центрах ВРТ оценивать в соответствии с критериями качества, изложенными в клинических рекомендациях, разработанных профессиональными сообществами в установленном действующем законодательством порядке.
4. Добиться введения ограничения для оказания медицинской помощи с использованием ВРТ за счет средств ОМС по возрасту (39 лет), как наиболее неблагоприятному прогностическому фактору, ведущая значимость которого доказана многочисленными научными исследованиями и многолетним отечественным и мировым практическим опытом ВРТ, и всей историей акушерства. Именно в старшем репродуктивном возрасте, начиная с 40 лет, многократно снижаются шансы на достижение результата в лечении бесплодия, возрастает частота невынашивания и снижаются шансы завершения беременности нормальными родами здоровым ребенком, вследствие высокой частоты хромосомных и генетических аномалий плода, осложненного течения беременности и родов, в том числе с развитием критических акушерских ситуаций.

В аспекте обсуждаемой проблемы важными представляются следующие положения и мероприятия:

А. Оценивать эффективность государственных вложений в лечение бесплодия не с позиции ближайших результатов в виде процента лечебных циклов, завершившихся родами, а числом рожденных детей и их будущим вкладом в экономику страны, что было показано в работе Кафедры лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Сеченовского университета (см. Приложение 2).

Б. Оценка «эффективности» лечения бесплодия с помощью программ ВРТ в отношении конечного результата – рождения здорового ребенка (роды могут преждевременными, глубоко недоношенным, больным и мертвым ребенком), ограничена большим количеством факторов, связанных не только и даже не столько с технологическим и методическим выполнением этапов проведения программ ВРТ в МО, но в значительной степени определяется возрастом пациентов, состоянием здоровья больных, причиной бесплодия (не только у женщины, но и мужчины), качеством перинатальной помощи.

В. Накопленный отечественный и мировой опыт, базирующийся на оценке экономической целесообразности применения ВРТ, показывает оправданность лечения бесплодия с применением этих программ, что подтверждается использованием этого вида медицинской помощи во всех странах и, что особенно важно, с оплатой лечения за счет медицинского страхования в большинстве экономически развитых стран.

Г. Лечение бесплодия не гарантирует и не может гарантировать наступление беременности и достижение главной цели – рождения здорового ребенка. Повышение эффективности инвестируемых средств – повышение частоты рождения здорового ребенка в группе женщин, страдающих бесплодием, может быть достигнуто повышением качества всех видов

медицинской помощи и обеспечением преемственности на всех ее этапах и уровнях - в женских консультациях, гинекологических отделениях, центрах ВРТ и акушерских стационарах.

Д. Повышение качества оказания акушерской помощи может быть достигнуто включением женщин, у которых беременность наступила в результате лечения бесплодия с помощью ВРТ, в группу повышенного риска по развитию перинатальных осложнений. Причем, признак «ВРТ» в этом контексте означает не способ преодоления бесплодия, а то, что беременные этой группы априори имеют состояния и проблемы со здоровьем, которые отягощают прогноз на вынашивание беременности и роды.

Е. Обеспечение должного уровня взаимодействия и информирования как акушеров-гинекологов первичного звена об особенностях отбора пациентов и проведения лечения бесплодия с применением ВРТ, так и специалистов, работающих в области ВРТ в отношении особенностей и рисков на перинатальном этапе. Повышение информированности врачей не должно ограничиваться только мероприятиями всероссийского масштаба, междисциплинарный обмен знаниями и опытом должен проводиться на регулярной основе на окружном, региональном, районном и городском уровнях.

Положительным примером и важным началом в этом отношении можно считать проведение совместного заседания Общества акушеров-гинекологов Санкт-Петербурга и СЗФО и Санкт-Петербургского регионального отделения РАРЧ, на котором были представлены профильные доклады и велась дискуссия членами обеих профессиональных организаций. Председательствовали на заседании: президент Общества акушеров-гинекологов СПб и СЗФО, проф. Ярмолинская М.И., ответственный секретарь рабочей группы проекта МЗ «Репродуктивное здоровье», советник директора НИИ АГиР им. Д.О.Отта проф. Олина А.А., директор НИИ АГиР им. Д.О.Отта, ГВС СПб по женскому репродуктивному здоровью, член-корр. РАН, проф. Коган И.Ю., председатель СПб РО РАРЧ Исакова Э.В., ГВС по женскому репродуктивному здоровью СЗФО Калугина А.С.. Высокая значимость и очевидная польза личных встреч и контактов между специалистами не вызывает сомнения.

Считаем, что **проведение разбора случаев материнской смертности и КАС** с участием врачей-акушеров и специалистов ВРТ станет исключительно важным событием в рамках развития междисциплинарного профессионального сотрудничества с целью повышения качества медицинской помощи гражданам, определения эффективных путей профилактики тяжелых, угрожающих жизни и здоровью осложнений и трагических исходов. РАРЧ готова принять деятельное участие в организации такого мероприятия.

Президент Общероссийской общественной организации
«Российская Ассоциация Репродукции Человека»,
д.м.н., профессор



Корсак В.С.

Член Совета РАРЧ, д.м.н., профессор

Корнеев И.А.

Приложения:

1. Данные отчета Регистра ВРТ РАРЧ за 2020 год.
2. Методические рекомендации по использованию аналитической модели принятия решений «Отдаленные последствия более широкого применения ЭКО при лечении женского бесплодия в России» (выдержка)

ПРИЛОЖЕНИЕ 1.

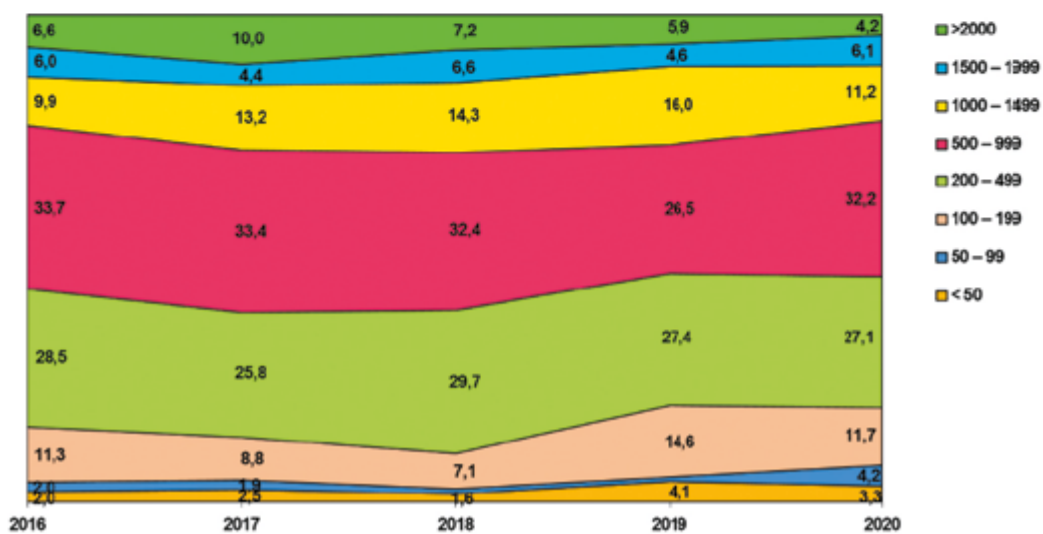
Данные отчета Регистра ВРТ РАРЧ за 2020 год.



34

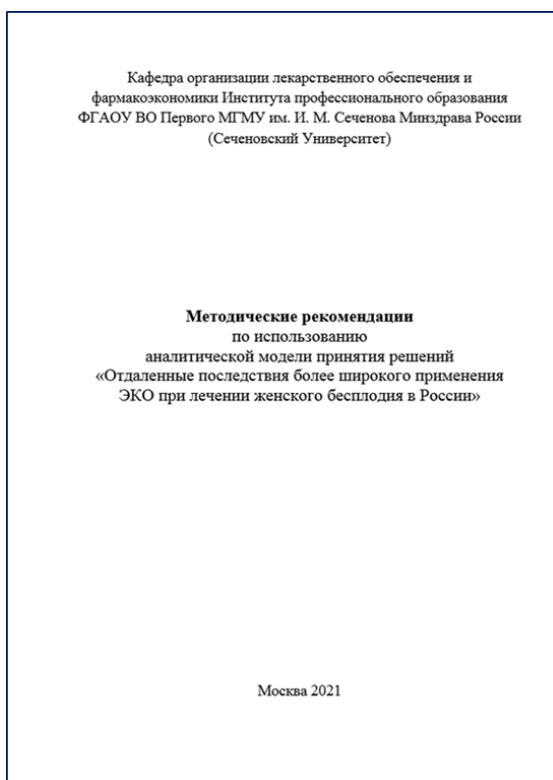
Таблица I. Распределение центров по количеству циклов ВРТ

Кол-во циклов	Доля центров в % (n)									
	2020		2019		2018		2017		2016	
< 50	3,3	(7)	4,1	(9)	1,6	(3)	2,5	(4)	2,0	(3)
50 – 99	4,2	(9)	0,9	(2)	1,1	(2)	1,9	(3)	2,0	(3)
100 – 199	11,7	(25)	14,6	(32)	7,1	(13)	8,8	(14)	11,3	(17)
200 – 499	27,1	(58)	27,4	(60)	29,7	(54)	25,8	(41)	28,5	(43)
500 – 999	32,2	(69)	26,5	(58)	32,4	(59)	33,4	(53)	33,7	(51)
1000 – 1499	11,2	(24)	16,0	(35)	14,3	(26)	13,2	(21)	9,9	(15)
1500 – 1999	6,1	(13)	4,6	(10)	6,6	(12)	4,4	(7)	6,0	(9)
2000 – 2999	2,8	(6)	3,2	(7)	4,4	(8)	6,9	(11)	2,6	(4)
≥ 3000	1,4	(3)	2,7	(6)	2,8	(5)	3,1	(5)	4,0	(6)
Всего	100	(214)	100	(219)	100	(182)	100	(159)	100	(151)



ПРИЛОЖЕНИЕ 2.

Методические рекомендации по использованию аналитической модели принятия решений «Отдаленные последствия более широкого применения ЭКО при лечении женского бесплодия в России» (выдержка)



Прирост населения с учетом более широкого применения ЭКО составил 553 075 человек.

Инвестирование в более широкое применение ЭКО способно привести к увеличению темпов экономического развития и численности населения России.