Suvestinė redakcija nuo 2017-03-22 iki 2017-05-12

Įsakymas paskelbtas: TAR 2016-12-23, i. k. 2016-29271

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS DĖL PAGALBINIO APVAISINIMO PASLAUGŲ TEIKIMO IR JŲ APMOKĖJIMO PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO LĖŠOMIS TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

2016 m. gruodžio 20 d. Nr. V-1452
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos pagalbinio apvaisinimo įstatymo 3 straipsnio 5 ir 7 dalimis, 4 straipsnio 3 dalimi, 5 straipsnio 2 ir 4 dalimis, 6 straipsniu, 8 straipsnio 6 dalimi ir 10 straipsnio 2 dalies 3 punktu:

1. T v i r t i n u Pagalbinio apvaisinimo paslaugų teikimo ir jų apmokėjimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašą (pridedama).

2. N u s t a t a u, kad:

2.1. šis įsakymas įsigalioja 2017 m. sausio 1 d.;

2.2. asmens sveikatos priežiūros įstaigos, turinčios iki šio įsakymo įsigaliojimo išduotą įstaigos asmens sveikatos priežiūros licenciją, suteikiančią teisę teikti dirbtinio apvaisinimo paslaugas, dėl licencijos patikslinimo su paraiška patikslinti įstaigos asmens sveikatos priežiūros licenciją į Valstybinę akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybą prie Sveikatos apsaugos ministerijos turi kreiptis iki 2017 m. balandžio 1 d.

3. P r i p a ž į s t u netekusiu galios Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1999 m. gegužės 24 d. įsakymą Nr. 248 „Dėl dirbtinio apvaisinimo tvarkos patvirtinimo“.

4. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

Sveikatos apsaugos ministras Aurelijus Veryga

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro
2016 m. gruodžio 20 d. įsakymu Nr. V-1452

PAGALBINIO APVAISINIMO PASLAUGŲ TEIKIMO IR JŲ APMOKĖJIMO PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO LĖŠOMIS TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Pagalbinio apvaisinimo paslaugų teikimo ir jų apmokėjimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašas (toliau – Tvarkos aprašas) nustato reikalavimus asmens sveikatos priežiūros įstaigų (toliau – ASPĮ), teikiančių pagalbinio apvaisinimo paslaugas, personalui, patalpoms, įrangai ir medžiagoms, pagalbinio apvaisinimo paslaugų teikimo ASPĮ ir jų apmokėjimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšomis tvarką.

2. Tvarkos apraše vartojamos sąvokos ir jų apibrėžtys:

2.1. **Embriologas** – asmuo, baigęs universitetines biomedicinos mokslų srities medicinos ar biologijos krypties studijas ir išklausęs ne trumpesnius kaip 36 val. Europos Sąjungos valstybės narės, Šveicarijos ar valstybės, pasirašiusios Europos ekonominės erdvės susitarimą, universiteto ar profesinės organizacijos organizuojamus embriologijos srities kursus ir turintis tai patvirtinantį pažymėjimą arba ne trumpiau nei 1 savaitę dirbęs (stažavęsis) embriologijos srityje Europos Sąjungos valstybės narės, Šveicarijos ar valstybės, pasirašiusios Europos ekonominės erdvės susitarimą, asmens sveikatos priežiūros įstaigoje ir turintis tai patvirtinančius dokumentus.

2.2. **Gydymo ciklas** – laikotarpis, per kurį atliekami veiksmai su moteriškomis ir vyriškomis žmogaus lytinėmis ląstelėmis (toliau – lytinės ląstelės) ir embrionais siekiant sukelti moters nėštumą, trunkantis nuo vaistų, reikalingų moters lytinėms ląstelėms subrandinti ar gimdos gleivinei paruošti, paskyrimo pradžios iki tyrimų nėštumui nustatyti po embrionų perkėlimo ar vyriškų lytinių ląstelių sušvirkštimo į moters kūną dienos.

2.3. **Pagalbinio apvaisinimo paslaugos** – asmens sveikatos priežiūros specialistų veiksmai, skirti pasirengti pradėti gydymo ciklą, ir veiksmai gydymo ciklo metu.

2.4. Kitos Tvarkos apraše vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Lietuvos Respublikos pagalbinio apvaisinimo įstatyme ir sveikatos apsaugos ministro tvirtinamame Žmogaus lytinių ląstelių bankų veiklos ir žmogaus lytinių ląstelių donorystės reikalavimų apraše.

3. ASPĮ, teikianti pagalbinio apvaisinimo paslaugas, privalo turėti įstaigos asmens sveikatos priežiūros licenciją, suteikiančią teisę teikti pagalbinio apvaisinimo paslaugas.

4. Licencija, suteikianti teisę teikti pagalbinio apvaisinimo paslaugas, Lietuvos Respublikoje įsteigtam juridiniam asmeniui ar užsienio valstybėje įsteigto juridinio asmens ar kitos organizacijos filialui, įsteigtam Lietuvos Respublikoje (toliau – pareiškėjas), išduodama esant visoms šioms sąlygoms:

4.1. pareiškėjas turi įstaigos asmens sveikatos priežiūros licenciją, suteikiančią teisę teikti lytinių ląstelių banko paslaugas;

4.2. pareiškėjas turi įstaigos asmens sveikatos priežiūros licenciją, suteikiančią teisę teikti genetikos paslaugas (taikoma tik Tvarkos aprašo 18 punkte nurodytu atveju);

4.3. pareiškėjas atitinka Tvarkos aprašo II ir III skyriuose nustatytus reikalavimus.

5. Tvarkos aprašas taikomas visoms ASPĮ nepriklausomai nuo jų nuosavybės formos.

6. Pagalbinio apvaisinimo paslaugos teikiamos įstatymų nustatyta tvarka santuoką ar registruotos partnerystės sutartį sudariusiems asmenims (toliau – partneriai) pateikus Tvarkos aprašo 1 priede nustatytus reikalavimus atitinkantį rašytinį prašymą atlikti pagalbinį apvaisinimą ir pasirašius Tvarkos aprašo 2 priede nustatytus reikalavimus atitinkantį informuoto paciento sutikimą

atlikti pagalbinį apvaisinimą. Nuo informuoto paciento sutikimo pasirašymo dienos iki gydymo ciklo pradžios turi praeiti ne mažiau kaip septynios kalendorinės dienos.

7. Pagalbinio apvaisinimo paslaugoms priskiriami pagal Tvarkos aprašo IV skyriuje nustatytą pagalbinio apvaisinimo metodiką atliekamas partnerių konsultavimas, laboratorinių ir instrumentinių tyrimų atlikimas ir pagalbinio apvaisinimo procedūros ir veiksmai, atliekami su lytinėmis ląstelėmis ir embrionais.

II SKYRIUS
REIKALAVIMAI PAGALBINIO APVAISINIMO PASLAUGAS TEIKIANČIŲ ASPĮ PERSONALUI

8. Pagalbinio apvaisinimo paslaugas Tvarkos aprašo nustatyta tvarka teikia ASPĮ gydytojas akušeris ginekologas, gydytojas urologas, gydytojas anesteziologas reanimatologas, embriologas ir bendrosios praktikos slaugytojas ar akušeris.

9. Tvarkos aprašo 8 punkte nurodyti asmens sveikatos priežiūros specialistai, išskyrus gydytoją anesteziologą reanimatologą, turi būti baigę sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus atitinkančią sveikatos priežiūros specialistų ir kitų specialistų, tiesiogiai dalyvaujančių pagalbinio apvaisinimo procese, mokymo kursų programą.

III SKYRIUS
REIKALAVIMAI PAGALBINIO APVAISINIMO PASLAUGAS TEIKIANČIŲ ASPĮ PATALPOMS, ĮRANGAI IR MEDŽIAGOMS

10. Pagalbinio apvaisinimo paslaugas teikiančioje ASPĮ turi būti šios patalpos:

10.1. pacientų konsultacijų (apžiūrų) kabinetas;

10.2. procedūrų kabinetas ir (ar) operacinė, skirti moteriškoms lytinėms ląstelėms paimti, vyriškoms lytinėms ląstelėms invaziniu būdu paimti ir embrionui perkelti į moters kūną;

10.3. vieta, skirta vyriškoms lytinėms ląstelėms paimti masturbacijos būdu;

10.4. vyriškų lytinių ląstelių priėmimo ir apdorojimo vieta;

10.5. moteriškų lytinių ląstelių priėmimo, apdorojimo ir apvaisinimo, embrionų auginimo ir audinių apdorojimo patalpa;

10.6. lytinių ląstelių, embrionų ir audinių saugojimo patalpa.

11. Pagalbinio apvaisinimo paslaugas teikiančios ASPĮ patalpos turi atitikti šiuos reikalavimus:

11.1. į patalpą, kurioje atliekami veiksmai su lytinėmis ląstelėmis, audiniais ir embrionais, patenkama per prieškambarį, skirtą personalui persirengi;

11.2. vyriškų lytinių ląstelių apdorojimas atliekamas kitoje patalpoje nei ta, kurioje atliekamas moteriškų lytinių ląstelių, audinių apdorojimas ir veiksmai su embrionais;

11.3. patalpos, kuriose atliekami veiksmai su moteriškomis lytinėmis ląstelėmis, audiniais ir embrionais, turi jungtis su procedūrų kabinetu (ar operacine);

11.4. patalpų vidaus sąlygos turi būti monitoruojamos pagalbinio apvaisinimo paslaugas teikiančios ASPĮ numatytais laiko intervalais.

12. Pagalbinio apvaisinimo paslaugas teikiančioje ASPĮ turi būti ši įranga:

12.1. pacientų konsultacijų (apžiūrų) kabinete turi būti įrengta gydytojo akušerio ginekologo darbo vieta su ginekologo kėde ir ultragarso aparatu;

12.2. procedūrų kabinete ir (ar) operacinėje turi būti operacinis stalas ar daugiafunkcė ginekologinė kėdė, moteriškų lytinių ląstelių paėmimo įranga (aspiracijos siurblys) ir paciento gyvybinių funkcijų monitorius;

12.3. vyriškų lytinių ląstelių priėmimo ir apdorojimo vietoje turi būti saugi darbo vieta (vertikalaus ar horizontalaus oro srauto laminarinis boksas, priklausomai nuo atliekamų veiksmų) veiksmams su lytinėmis ląstelėmis, šildomas blokas, šviesinis mikroskopas, centrifuga ir kamera

(daugkartinio ar vienkartinio naudojimo) arba automatizuotas įrenginys vyriškoms lytinėms ląstelėms skaičiuoti;

12.4. moteriškų lytinių ląstelių priėmimo, apdorojimo ir apvaisinimo, embrionų auginimo ir audinių apdorojimo patalpoje turi būti:

12.4.1. saugi darbo vieta (vertikalaus ar horizontalaus oro srauto laminarinis boksas, priklausomai nuo atliekamų veiksmų) veiksmams su lytinėmis ląstelėmis, embrionais ir audiniais atlikti;

12.4.2. stereomikroskopas;

12.4.3. dujų inkubatorius embrionams auginti (toliau – inkubatorius), kuriam turi būti užtikrinamas nenutrūkstamos elektros srovės tiekimas. Dujų, tiekiamų inkubatoriui, balionai statomi už patalpos, kurioje auginami embrionai, ribų. Vienu metu turi būti ne mažiau kaip du dujų balionai, kad ištuštėjus vienam iš balionų būtų galima užtikrinti nenutrūkstamą dujų tiekimą inkubatoriui;

12.4.4. invertuotas mikroskopas ir mikromanipuliatorius intracitoplazminei vyriškos lytinės ląstelės injekcijai ir embriono biopsijai atlikti.

12.5. Priemonės ir medžiagos, naudojamos teikiant pagalbinio apvaisinimo paslaugas, turi būti nekenksmingos embrionui (testuotos embriotoksiškumui).

13. Pagalbinio apvaisinimo paslaugas teikiančios ASPĮ turi naudoti tik teisės aktų reikalavimus atitinkančias medicinos priemones (prietaisus) bei užtikrinti, kad medicinos priemonės (prietaisai) būtų laikomos, instaliuojamos, naudojamos ir prižiūrimos teisės aktų nustatyta tvarka ir vadovaujantis gamintojo su medicinos priemone (prietaisu) pateikiama informacija.

14. Pagalbinio apvaisinimo paslaugas teikiančios ASPĮ įrangos, kurioje apdorojamos lytinės ląstelės ir embrionai, parametrai turi būti monitoruojami kasdien ir fiksuojami dokumentuose.

15. Pagalbinio apvaisinimo paslaugas teikiančios ASPĮ įranga turi būti kalibruojama ir testuojama periodiškai pagal gamintojo rekomendacijas. Visi patikros ar taisymo veiksmai registruojami pagalbinio apvaisinimo paslaugas teikiančios ASPĮ dokumentuose.

IV SKYRIUS
PAGALBINIO APVAISINIMO METODIKA

PIRMASIS SKIRSNIS
PARTNERIŲ KONSULTAVIMO, TYRIMŲ ATLIKIMO IR PAGALBINIO APVAISINIMO PROCEDŪRŲ ATLIKIMO TVARKA

16. Partnerių konsultavimas dėl pagalbinio apvaisinimo atlikimo ir laboratoriniai ir instrumentiniai tyrimai atliekami šia tvarka:

16.1. gydytojas akušeris ginekologas konsultuoja partnerius dėl pagalbinio apvaisinimo atlikimo;

16.2. partneriams atliekami laboratoriniai ir (ar) instrumentiniai tyrimai, reikalingi prieš pagalbinį apvaisinimą (laboratoriniai tyrimai pagalbinio apvaisinimo paslaugas teikiančioje ASPĮ, jei ji turi įstaigos asmens sveikatos priežiūros licenciją, suteikiančią teisę teikti laboratorinės diagnostikos paslaugas, arba pagal sutartį kitoje ASPĮ, turinčioje įstaigos asmens sveikatos priežiūros licenciją, suteikiančią teisę teikti laboratorinės diagnostikos paslaugas):

16.2.1. moteriai – kraujo tyrimai: kraujo grupės ir Rh faktoriaus nustatymas, bendras kraujo tyrimas, kraujo krešumo rodiklių tyrimai (tarptautinis normalizuotas santykis (INR/TNS), dalinio aktyvuoto tromboplastino laikas (ADTL), fibrinogenas, raudonukės IgG, hormoniniai tyrimai (folikulą stimuliuojantis hormonas (FSH), liuteinizuojantis hormonas (LH), estradiolis (E_2), prolaktinas (Prl), tireotropinis hormonas (TSH/TTH), antimiulerinis hormonas (AMH));

16.2.2. vyrui – spermograma (vyriškų lytinių ląstelių tyrimas, kurį atlieka embriologas);

16.2.3. abiem partneriams atliekami tyrimai, nurodyti sveikatos apsaugos ministro patvirtintame Žmogaus lytinių ląstelių bankų veiklos ir žmogaus lytinių ląstelių donorystės reikalavimų apraše;

16.3. esant indikacijų, gydytojas urologas konsultuoja partnerį (vyrą);

16.4. kai reikalinga kontroliuojamoji kiaušidžių stimuliacija, gydytojas akušeris ginekologas konsultuoja moterį dėl kontroliuojamosios kiaušidžių stimuliacijos:

16.4.1. konsultacijos metu skiria vaistus moteriškoms lytinėms ląstelėms subrandinti ar koreguoja jų dozę;

16.4.2. konsultacijos metu atlieka folikulų augimo kontrolę ultragarsu bei, esant reikalui, skiria hormonų tyrimus (estradolio (E_2), progesterono, liuteinizuojančio hormono (LH).

17. Pagalbinio apvaisinimo procedūros ir jų metu atliekami veiksmai su lytinėmis ląstelėmis ir embrionais:

17.1. Pagalbinį apvaisinimą moters kūne – intrauterininę inseminaciją (toliau – IUI) – atlieka gydytojas akušeris ginekologas, embriologas ir bendrosios praktikos slaugytojas ar akušeris šia tvarka:

17.1.1. paimamos vyriškos lytinės ląstelės (masturbacijos, elektrostimuliacijos ar kitu būdu ar iš lytinių ląstelių banko) ir apdorojamos;

17.1.2. apdorotos vyriškos lytinės ląstelės sušvirkščiamos į moters kūną;

17.1.3. atliekami tyrimai nėštumui nustatyti.

17.2. Pagalbinį apvaisinimą ne moters kūne savaiminio apvaisinimo būdu (angl. *in vitro fertilization*, toliau – IVF) arba atliekant intracitoplazminę spermatozoido injekciją (angl. *intracytoplasmic sperm injection*, toliau – ICSI) atlieka gydytojas akušeris ginekologas, gydytojas anesteziologas reanimatologas, embriologas ir bendrosios praktikos slaugytojas ar akušeris šia tvarka:

17.2.1. atliekama ultragarsu kontroliuojama kiaušidžių punkcija ir paimamos moteriškos lytinės ląstelės;

17.2.2. paimamos vyriškos lytinės ląstelės (masturbacijos būdu, elektrostimuliacijos ar kitu būdu ar iš lytinių ląstelių banko arba atliekama 17.3 papunktyje nurodyta procedūra) ir apdorojamos;

17.2.3. apdorojamos moteriškos lytinės ląstelės (prieš atliekant ICSI);

17.2.4. moteriškos lytinės ląstelės apvaisinamos *in vitro* (mėgintuvėlyje) atliekant IVF arba ICSI;

17.2.5. auginami embrionai;

17.2.6. embrionai perkeliami į moters kūną;

17.2.7. atliekami tyrimai nėštumui nustatyti.

17.3. Vyriškų lytinių ląstelių paėmimą iš sėklidžių ir jų apdorojimą (angl. *testicular sperm aspiration*, toliau – TESA) atlieka gydytojas urologas, gydytojas anesteziologas reanimatologas, embriologas ir bendrosios praktikos slaugytojas ar akušeris. TESA atliekama, kai partneriui (vyrui) diagnozuota azoospermija (nerandama vyriškų lytinių ląstelių vyro spermoje) arba kai nepavyksta gauti vyriškų lytinių ląstelių masturbacijos, elektrostimuliacijos ar kitu būdu. TESA atliekama šia tvarka:

17.3.1. invazinės procedūros metu iš sėklidžių paimami sėklidės audinio stulpeliai;

17.3.2. vyriškos lytinės ląstelės išskiriamos iš audinių stulpelių, ištiriamos ir apdorojamos.

17.4. ICSI, kai naudojamos lytinių ląstelių banke saugomos moteriškos lytinės ląstelės, atlieka gydytojas akušeris ginekologas, embriologas ir bendrosios praktikos slaugytojas ar akušeris šia tvarka:

17.4.1. moteriškos lytinės ląstelės paimamos iš lytinių ląstelių banko ir atšildomos;

17.4.2. paimamos vyriškos lytinės ląstelės (masturbacijos, elektrostimuliacijos ar kitu būdu arba iš lytinių ląstelių banko) ir apdorojamos arba atliekama TESA;

17.4.3. moteriškos lytinės ląstelės apvaisinamos atliekant ICSI;

17.4.4. auginami embrionai;

17.4.5. atliekama embriono biopsija preimplantacinei genetinei diagnostikai (toliau – PGD) atlikti, esant Tvarkos aprašo 18 punkte nurodytoms indikacijoms;

17.4.6. embrionai perkeliami į moters kūną;

17.4.7. atliekami tyrimai nėštumui nustatyti.

17.5. Lytinių ląstelių ir embrionų paruošimą saugoti lytinių ląstelių banke atlieka embriologas šia tvarka:

17.5.1. vyriškos lytinės ląstelės:

17.5.1.1. paimamos masturbacijos, elektrostimuliacijos ar kitu būdu arba atliekant TESA;

17.5.1.2. apdorojamos ir užšaldomos;

17.5.2. moteriškos lytinės ląstelės:

17.5.2.1. subrandinamos atliekant kontroliuojamąją kiaušidžių stimuliaciją ir ultragarsinę bei laboratorinę (hormonų tyrimai, kai reikia) folikulų augimo stebėseną;

17.5.2.2. paimamos ultragarsu kontroliuojamosios kiaušidžių punkcijos metu;

17.5.2.3. apdorojamos ir užšaldomos;

17.5.3. embrionai:

17.5.3.1. sukuriami Tvarkos aprašo 17.2 arba 17.4 papunkčiuose nustatyta tvarka;

17.5.3.2. apdorojami ir užšaldomi.

17.6. Lytinių ląstelių banke saugomų embrionų paruošimas ir perkėlimas į moters kūną atliekamas šia tvarka:

17.6.1. gydytojas akušeris ginekologas skiria moteriai vaistus gimdos gleivinei paruošti (kai reikia) ir atlieka jos ultragarsinę stebėseną;

17.6.2. embriologas išima embrioną iš lytinių ląstelių banko, jį apdoroja (atšildo) ir, kai reikia, augina;

17.6.3. gydytojas akušeris ginekologas ir bendrosios praktikos slaugytojas ar akušeris embrioną perkelia į moters kūną;

17.6.4. prieš pradedant kitą gydymo ciklą turi būti perkelti visi anksčiau sukurti embrionai.

18. Gydymo ciklas, kurio metu atliekama embriono biopsija ir PGD, atliekamas ASPĮ, turinčioje įstaigos asmens sveikatos priežiūros licenciją, suteikiančią teisę teikti genetikos ir pagalbinio apvaisinimo paslaugas. PGD rezultatus vertina ir partnerius konsultuoja gydytojas genetikas. Genetiniai tyrimai atliekami vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. gruodžio 31 d. įsakymu Nr. V-1458 „Dėl Genetikos asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo indikacijų ir šių paslaugų išlaidų apmokėjimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Įsakymas Nr. V-1458).

19. Embriono PGD atliekama gydytojų konsiliumo, kuriame dalyvauja gydytojas genetikas, gydytojas akušeris ginekologas ir embriologas, sprendimu siekiant įvertinti riziką su vieno iš partnerių lytinėmis ląstelėmis perduoti didelę negalią sukeliančią ligą, nurodytą Tvarkos aprašo 21 punkte, šiais atvejais:

19.1. jei vienas ar abu partneriai serga paveldima liga, kuri sukelia didelę negalią;

19.2. jei vienas ar abu partneriai yra monogeninės mutacijos nešiotojai;

19.3. jei vienas ar abu partneriai yra chromosomų aberacijos nešiotojai;

19.4. jei yra embriono spontaninės monogeninės mutacijos ir (ar) chromosomų aberacijos rizika.

20. Pagalbiniam apvaisinimui naudojamos lytinių ląstelių donoro, duodančio lytines ląsteles ne partnerių pagalbiniam apvaisinimui, (toliau – lytinių ląstelių donoras (trečiasis asmuo) lytinės ląstelės šiais atvejais:

Punkto pakeitimai:

Nr. V-180, 2017-02-21, paskelbta TAR 2017-02-22, i. k. 2017-02911

20.1. kai vieno iš partnerių lytinės ląstelės yra pažeistos ar jų nepakanka ir dėl to jos negali būti panaudotos pagalbiniam apvaisinimui;

20.2. yra didelė rizika su vieno iš partnerių lytinėmis ląstelėmis perduoti didelę negalią sukeliančią ligą, nurodytą Tvarkos aprašo 21 punkte.

21. Didelę negalią sukeliančia liga laikomas sveikatos sutrikimas, atitinkantis bent vieną iš šių kriterijų:

21.1. tai yra sunkų nuolatinį neįgalumą sukeliantis sveikatos sutrikimas;

21.2. tai yra gyvybei gresiantis sveikatos sutrikimas.

ANTRASIS SKIRSNIS

PAGALBINIO APVAISINIMO KONTRAINDIKACIJOS IR INDIKACIJOS

22. Pagalbinio apvaisinimo kontraindikacijos:

22.1. neišnaudoti kiti nevaisingumo gydymo būdai arba juos taikant nėra realios sėkmės tikimybės (taikoma tais atvejais, kai pagalbinis apvaisinimas naudojamas nevaisingumui gydyti);

22.2. partnerei nustatyta gimdos defektų, dėl kurių neįmanoma išnešioti vaisių, ar ji neturi gimdos;

22.3. nėštumas gydytojų konsiliumo sprendimu gali kelti grėsmę partnerės sveikatai ar gyvybei;

22.4. moteris neturi nė vieno pratekamo kiaušintakio (taikoma tik IUI).

23. Pagalbinio apvaisinimo indikacijos:

23.1. IUI indikacijos:

23.1.1. partneriai negali turėti visaverčių lytinių santykių, kai tai patvirtina gydytojo akušerio ginekologo ir (ar) urologo išvada;

23.1.2. vyras infekuotas žmogaus imunodeficito virusu ar kita infekcine liga, kuri gali būti perduodama lytiniu keliu;

23.1.3. nevaisingumui gydyti reikalingos lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) lytinės ląstelės;

Papunkčio pakeitimai:
Nr. V-180, 2017-02-21, paskelbta TAR 2017-02-22, i. k. 2017-02911

23.1.4. partneriai atsisako IVF ir ICSI.

23.2. IVF indikacijos:

23.2.1. moteriai nustatyta:

23.2.1.1. kiaušintakių patologija – nekoreguojami kiaušintakių defektai ar kiaušintakių nebuvimas, kai chirurginis gydymas būtų neefektyvus ar taikyta kiaušintakių sąauginės patologijos chirurginė operacija buvo neveiksminga, t. y. kai po operacijos moteris iki 35 metų amžiaus nepastojo per 24 mėn., o 36 metų ar vyresnė moteris – per 12 mėn.;

23.2.1.2. ovuliacijos sutrikimai, kai ovuliacijos stimuliacija buvo neveiksminga;

23.2.1.3. endometriozė:

23.2.1.3.1. I ar II laipsnio endometriozė ir gydymas ar laukimo taktika buvo neveiksmingi per 24 mėn. moterims iki 35 metų amžiaus, o 36 metų ir vyresnėms moterims – jeigu gydymas ar laukimo taktika buvo neveiksmingi per 12 mėn.;

23.2.1.3.2. III ar IV laipsnio endometriozė, esant Tvarkos aprašo 23.2.1.1 papunktyje nurodytoms sąlygoms;

23.2.2. partneriams diagnozuotas neaiškios kilmės nevaisingumas ir:

23.2.2.1. moteris yra iki 35 metų, o partnerių nevaisingumas trunka ilgiau nei 24 mėnesius;

23.2.2.2. moteris yra 36 metų ar vyresnė, o partnerių nevaisingumas trunka ilgiau nei 12 mėnesių;

23.3. ICSI indikacijos:

23.3.1. nepakankama vyriškų lytinių ląstelių koncentracija ir (ar) judrumas;

23.3.2. vyro spermoje yra normali spermatozoidų koncentracija, tačiau morfologiškai normalių formų yra mažiau nei 4 proc.;

23.3.3. vyriškos lytinės ląstelės gautos TESA būdu;

23.3.4. vyriškos lytinės ląstelės gautos iš lytinių ląstelių banko ir jų gyvybingumas ženkliai sumažėjęs;

23.3.5. partneriams diagnozuota bent viena Tvarkos aprašo 23.2 papunktyje nurodyta būklė ir ankstesnio IVF ciklo metu savaime apsivaisino mažiau nei 30 proc. visų moteriškų lytinių ląstelių;

23.3.6. Tvarkos aprašo 18 punkte nurodytais atvejais reikalinga PGD;

23.3.7. naudojamos lytinių ląstelių banke saugotos moteriškos lytinės ląstelės.

V SKYRIUS

PAGALBINIO APVAISINIMO PASLAUGŲ APMOKĖJIMO PSDF BIUDŽETO LĖŠOMIS TVARKA IR ŠIŲ PASLAUGŲ BAZINĖS KAINOS

24. PSDF biudžeto lėšomis apmokamos pagalbinio apvaisinimo paslaugos nevaisingiems partneriams, kurie neturi nė vieno bendro biologinio vaiko ar vaiko, pagimdyto po pagalbinio apvaisinimo procedūros, ir moteris yra ne vyresnė kaip 42 metų amžiaus.

25. PSDF biudžeto lėšomis apmokamos šios pagalbinio apvaisinimo paslaugos:

25.1. akušerio ginekologo konsultacija, teikiama partneriams dėl pagalbinio apvaisinimo:

25.1.1. akušerio ginekologo konsultacija, teikiama moteriai dėl pagalbinio apvaisinimo, kai atliekami Tvarkos aprašo 16.2 papunktyje nurodyti laboratoriniai ir (ar) instrumentiniai tyrimai;

25.1.2. akušerio ginekologo konsultacija, teikiama vyrui dėl pagalbinio apvaisinimo, kai atliekami Tvarkos aprašo 16.2 papunktyje nurodyti laboratoriniai ir (ar) instrumentiniai tyrimai;

25.2. akušerio ginekologo konsultacija, kai taikoma kontroliuojamoji kiaušidžių stimuliacija Tvarkos aprašo 16.4 papunktyje nustatyta tvarka;

25.3. IVF/ ICSI;

25.4. TESA;

25.5. ICSI, kai naudojamos lytinių ląstelių banke saugomos moteriškos lytinės ląstelės;

25.6. lytinių ląstelių banke saugomų embrionų paruošimo ir perkėlimo į moters kūną paslauga;

25.7. PGD, kai taikomi kiekybiniai ir kokybiniai tyrimo metodai, naudojant polimerazės grandininę reakciją;

25.8. PGD, kai taikomi naujos kartos sekoskaitos ir genotipavimo metodai.

26. Partneriams PSDF biudžeto lėšomis apmokami ne daugiau kaip 2 gydymo ciklai, kuriuos sudaro Tvarkos aprašo 25.2–25.8 papunkčiuose nurodytos paslaugos.

27. Prieš gydymo ciklą PSDF biudžeto lėšomis apmokama po vieną Tvarkos aprašo 25.1.1 ir 25.1.2 papunkčiuose nurodytą paslaugą.

28. Vieno gydymo ciklo metu PSDF biudžeto lėšomis apmokama ne daugiau kaip 3 Tvarkos aprašo 25.2 papunktyje nurodytos paslaugos.

29. Tvarkos aprašo 25.7 ir 25.8 papunkčiuose nurodytos paslaugos PSDF biudžeto lėšomis apmokamos Įsakymo Nr. V-1458 nustatyta tvarka.

30. Jeigu teikiant Tvarkos aprašo 25.2 papunktyje nurodytą paslaugą kontroliuojamoji kiaušidžių stimuliacija nutraukta dėl pagrįstų medicininių priežasčių, už suteiktą paslaugą apmokama iš PSDF biudžeto lėšų, bet nelaikoma, kad gydymo ciklas baigtas.

31. Jeigu teikiant Tvarkos aprašo 25.2 papunktyje nurodytą paslaugą nebręsta folikulai, už suteiktą paslaugą apmokama iš PSDF biudžeto lėšų ir laikoma, kad vienas gydymo ciklas baigtas.

32. Jeigu teikiant Tvarkos aprašo 25.3 punkte nurodytą paslaugą kiaušidžių punkcijos metu negaunama kokybiškų moteriškų lytinių ląstelių, iš PSDF biudžeto lėšų apmokama 30 proc. Tvarkos aprašo 25.3 papunktyje nurodytos paslaugos bazinės kainos ir laikoma, kad vienas gydymo ciklas baigtas.

33. Jeigu teikiant Tvarkos aprašo 25.3 punkte nurodytą paslaugą negaunama embrionų arba gautas embrionas *in vitro* (mėgintuvėlyje) nesivysto, iš PSDF biudžeto lėšų apmokama 80 proc. Tvarkos aprašo 25.3 papunktyje nurodytos paslaugos bazinės kainos ir laikoma, kad vienas gydymo ciklas baigtas.

34. Pagalbinio apvaisinimo paslaugų bazinės kainos:

Eil. Nr.	Paslaugos pavadinimas	Bazinė kaina (balais)
1.	Akušerio ginekologo konsultacija, teikiama partneriams dėl pagalbinio apvaisinimo:	
1.1.	akušerio ginekologo konsultacija, teikiama moteriai dėl pagalbinio apvaisinimo	159,01

1.2.	akušerio ginekologo konsultacija, teikiama vyrui dėl pagalbinio apvaisinimo	40,77
2.	Akušerio ginekologo konsultacija, kai taikoma kontroliuojamoji kiaušidžių stimuliacija	32,40
3.	IVF/ICSI	492,89
4.	TESA	142,90
5.	ICSI, kai naudojamos lytinių ląstelių banke saugomos moteriškos lytinės ląstelės	602,41
6.	Lytinių ląstelių banke saugomų embrionų paruošimo ir perkėlimo į moters kūną paslauga	253,61

Punkto pakeitimai:
Nr. V-322, 2017-03-17, paskelbta TAR 2017-03-21, i. k. 2017-04638

Pagalbinio apvaisinimo paslaugų teikimo
ir jų apmokėjimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo
1 priedas

RAŠYTINIO PRAŠYMO ATLIKTI PAGALBINĮ APVAISINIMĄ FORMOS REIKALAVIMAI

Rašytiniame prašyme atlikti pagalbinį apvaisinimą (toliau – prašymas) turi būti nurodyta ši informacija:

1.1. asmens sveikatos priežiūros įstaigos, kuriai teikiamas prašymas, pavadinimas ir prašymo data;

1.2. prašymą teikiančių asmenų vardai, pavardės, civilinė būklė (santuoka ar registruotos partnerystės sutartis), gyvenamoji vieta, kontaktiniai duomenys (telefono numeris ir (ar) elektroninio pašto adresas);

1.3. prašymo esmė ir teikimo priežastis (viena iš Lietuvos Respublikos pagalbinio apvaisinimo įstatymo 5 straipsnio 1 dalyje nurodytų sąlygų);

1.4. prie prašymo pridedamų dokumentų (asmens tapatybę, amžių, santuokos ar partnerystės sudarymą patvirtinančių dokumentų, medicinos dokumentų, patvirtinančių Lietuvos Respublikos pagalbinio apvaisinimo įstatymo 5 straipsnio 1 dalyje nurodytų sąlygų egzistavimą) sąrašas;

1.5. prašymą teikiančių asmenų parašai.

_____

Pagalbinio apvaisinimo paslaugų teikimo
ir jų apmokėjimo Privalomojo sveikatos
draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo
2 priedas

INFORMUOTO PACIENTO SUTIKIMO ATLIKTI PAGALBINĮ APVAISINIMĄ FORMOS REIKALAVIMAI

1. Informuoto paciento sutikimo atlikti pagalbinį apvaisinimą (toliau – informuoto paciento sutikimas) formoje turi būti:

1.1. pateikta informacija apie:

1.1.1. informuoto asmens sutikimo formos paskirtį;

1.1.2. pagalbinio apvaisinimo tikslą ir galimybes;

1.1.3. alternatyvius pagalbinio apvaisinimo gydymo metodus ir kitas alternatyvas (įsivaikinimas, globa);

1.1.4. pagalbinio apvaisinimo būdą (būdus);

1.1.5. numatomą naudoti pagalbinio apvaisinimo būdą ir jo atlikimo eigą:

1.1.5.1. teikiamas gydytojų konsultacijas;

1.1.5.2. atliekamus tyrimus;

1.1.5.3. skiriamus vaistus;

1.1.5.4. atliekamas intervencijas;

1.1.5.5. rekomenduojamą paciento elgseną prieš ir po pagalbinio apvaisinimo;

1.1.5.6. tai, kad vienu metu į moters organizmą perkeliamų embrionų skaičius negali viršyti trijų;

1.1.5.7. tai, kad kol sukurti embrionai laikomi lytinių ląstelių banke, kiti embrionai tos pačios moters pagalbiniam apvaisinimui negali būti kuriami;

1.1.5.8. kitus susijusius klausimus.

1.1.6. pagalbinio apvaisinimo naudą;

1.1.7. pagalbinio apvaisinimo sėkmės taikant numatomą naudoti pagalbinio apvaisinimo būdą tikimybę (nurodant tiek bendrai žinomą medicinos praktikoje, tiek ir konkrečiai pasiekiamą pagalbinio apvaisinimo paslaugas teikiančioje sveikatos priežiūros įstaigoje):

1.1.7.1. nėštumo tikimybę;

1.1.7.2. tikimybę išnešioti ir pagimdyti gyvą kūdikį;

1.1.8. pagalbinio apvaisinimo keliamą riziką:

1.1.8.1. medicinines pasekmes, įskaitant galimas komplikacijas, daugiavaisio nėštumo keliamą riziką motinai ir vaisiui;

1.1.8.2. psichologines pasekmes;

1.1.9. preliminarią pagalbinio apvaisinimo paslaugos kainą ir jos kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų galimybes;

1.1.10. privalomą septynių dienų periodą tarp informuoto paciento sutikimo pasirašymo dienos iki pagalbinio apvaisinimo paslaugos teikimo pradžios;

1.1.11. galimybę atšaukti informuoto paciento sutikimą iki moteriškos lytinės ląstelės apvaisinimo ir atšaukimo tvarką;

1.1.12. galimybę ne anksčiau kaip praėjus dvejiems metams nuo pagalbinio apvaisinimo pradžios atsisakyti embriono, saugomo lytinių ląstelių banke, kad jis būtų panaudotas kitų partnerių pagalbiniam apvaisinimui, ir tokio atsisakymo tvarką;

Papildyta papunkčiu:
Nr. V-180, 2017-02-21, paskelbta TAR 2017-02-22, i. k. 2017-02911

1.1.13. informacijos konfidencialumo garantijas, įskaitant tai, kad tuo atveju, jei naudojamos lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) lytinės ląstelės ar embriono donorų embrionas, partneriams ir vaikui, gimusiam po pagalbinio apvaisinimo panaudojant lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens)

lytines ląsteles ar embriono donorų embrioną, lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) ar embriono donorų tapatybė neatskleidžiama, o lytinių ląstelių donorui (trečiajam asmeniui) ar embriono donorams neatskleidžiama partnerių ir vaiko tapatybė, išskyrus šiuos atvejus:

1.1.13.1. informacija apie lytinių ląstelių donorą (trečiąjį asmenį), embriono donorus ar vaiką, gimusį po pagalbinio apvaisinimo panaudojant lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) lytines ląsteles ar embriono donorų embrioną, gali būti suteikta vaikui, gimusiam po pagalbinio apvaisinimo panaudojant lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) lytines ląsteles ar embriono donorų embrioną, taip pat lytinių ląstelių donorui (trečiajam asmeniui) ar embriono donorams teismo leidimu, jeigu ši informacija reikalinga dėl vaiko, lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) ar embriono donorų sveikatos ar kitų svarbių priežasčių;

1.1.13.2. informacija apie lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) ar embriono donorų tapatybę, jiems sutikus, gali būti suteikta asmeniui, gimusiam po pagalbinio apvaisinimo panaudojant lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) lytines ląsteles ar embriono donorų embrioną, kai šis sulaukia pilnametystės ar įgyja visišką veiksnumą;

Papildyta papunkčiu:
Nr. V-180, 2017-02-21, paskelbta TAR 2017-02-22, i. k. 2017-02911

1.1.14. vaiko, gimusio po pagalbinio apvaisinimo, kilmės reguliavimą, nurodant kad:

1.1.14.1.partneriai laikomi vaiko, gimusio po pagalbinio apvaisinimo, tėvais pagal įstatymą;

1.1.14.2. tuo atveju, jei naudojamos lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) lytinės ląstelės ar embriono donorų embrionas, partneriai, lytinių ląstelių donoras (trečiasis asmuo), embriono donorai ar vaikas, gimęs po pagalbinio apvaisinimo naudojant lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) lytines ląsteles ar embriono donorų embrioną, neturi teisės reikalauti, kad lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) ar embriono donorų tėvystė (motinystė) būtų pripažinta ar nustatyta dėl vaiko, gimusio po pagalbinio apvaisinimo naudojant lytinių ląstelių donoro (trečiojo asmens) lytines ląsteles ar embriono donorų embrioną;

Papildyta papunkčiu:
Nr. V-180, 2017-02-21, paskelbta TAR 2017-02-22, i. k. 2017-02911

1.1.15. duomenų, susijusių su pagalbiniu apvaisinimu, saugojimo tvarką ir terminus.

Papildyta papunkčiu:
Nr. V-180, 2017-02-21, paskelbta TAR 2017-02-22, i. k. 2017-02911

1.2. nurodyta, kad prašymą atlikti pagalbinį apvaisinimą pateikęs asmuo (toliau – asmuo):

1.2.1. suprato jam pateiktą informaciją;

1.2.2. jam buvo suteikta galimybė užduoti klausimus, ir jis gavo jį tenkinančius atsakymus;

1.2.3. suprato, kad informuoto paciento sutikimą galima atšaukti, ir jo atšaukimo tvarką;

1.2.4. turėjo pakankamai laiko apsvarstyti jam suteiktą informaciją;

1.2.5. patvirtina, kad sutikimą duoda laisva valia;

1.3. nurodytas asmens sprendimas dėl sukuriamų embrionų skaičiaus;

1.4. numatyta vieta asmens ir informaciją apie pagalbinį apvaisinimą teikiančio asmens vardui, pavardei, parašui ir informuoto asmens sutikimo pasirašymo datai;

1.5. nurodyta informuoto paciento sutikimo formos patvirtinimo data ir (arba) kitas identifikavimo žymuo (versija, numeris ar pan.);

1.6. gali būti pateikta kita su pagalbiniu apvaisinimu susijusi informacija.

2. Informuoto asmens sutikimo forma turi būti parašyta suprantamai, nevartojant specialių medicininių ar kitų mokslinių terminų, retai vartojamų tarptautinių žodžių.

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-180, 2017-02-21, paskelbta TAR 2017-02-22, i. k. 2017-02911
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. gruodžio 20 d. įsakymo Nr. V-1452 "Dėl Pagalbinio apvaisinimo paslaugų teikimo ir jų apmokėjimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

2.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-322, 2017-03-17, paskelbta TAR 2017-03-21, i. k. 2017-04638
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. gruodžio 20 d. įsakymo Nr. V-1452 „Dėl Pagalbinio apvaisinimo paslaugų teikimo ir jų apmokėjimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo