



Нарада керівників клінік ДРТ

Київ 15.12. 2018

Нормативно-правові акти ДРТ в Україні

- Сімейний кодекс України , 2002р. №2947-III
- Цивільний кодекс України, 2003р. № 435-IV
- Закон України «Про правовий статус іноземців та осіб без громадянства» , 2012 р. №3773-VI
- Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», 1992р. №2801-XII

Стаття 48: “Штучне запліднення та імплантація ембріона”

Застосування штучного запліднення та імплантації ембріона здійснюється згідно з умовами та порядком, встановленими центральним органом виконавчої влади ...

Наказ МОЗ України №787 від 2013 р. “Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні”

Наказ МОЗ України №579 від 2004 р. “Про затвердження порядку направлення жінок для проведення першого курсу лікування безплідності методами ДРТ за абсолютними показниками за бюджетні кошти”

Наказ Міністра України № 140/5 від 2003 р. «Про внесення змін і доповнень до Правил реєстрації актів цивільного стану в Україні»

Законопроекти ДРТ, подані до Верховної Ради в 2018 р.

№ 8625 від 18.07.2018
«Проект Закону про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо захисту прав дітей при використанні допоміжних репродуктивних технологій)»

Унгурян Павло Якимович
Білозір Оксана Володимирівна
Сисоєнко Ірина Володимирівна
Соловей Юрій Ігорович
Лаврик Микола Іванович
Кришин Олег Юрійович

№ 8629 від 19.07.2018 «Проект Закону про допоміжні репродуктивні технології»

Луценко Ірина Степанівна
Геращенко Ірина Володимирівна
Іонова Марія Миколаївна

Зміни до проекту від робочої групи УАРМ спільно з депутатами Верховної Ради від 30.07.2018

Зміни до проекту спільно з МОЗ надіслано до Верховної Ради 30.08.2018

№ 8629-1 від 01.08.2018
Альтернативний «Проект Закону про допоміжні репродуктивні технології»

Купрій Віталій Миколайович

Все у Верховній Раді

Що ще необхідно обговорити?



**Прийняття Закону
України “Про допоміжні
репродуктивні
технології”**



**Зміни до Наказу МОЗ
України №787 “Про
затвердження Порядку
застосування допоміжних
репродуктивних
технологій в Україні”**

Зміни до наказу 787, які пропонуються УАРМ

I. Загальні положення Пункт 1.8: нові додатки 29 і 30	II. Обсяг обстеження осіб, щодо яких проводяться лікувальні програми ДРТ Пункт 2.1: дещо виключити Пункт 2.2: дещо додати
III. Методики лікування ДРТ Пункт 3.1: змінити початок Пункт 3.2: вилучити речення	V. Донація гамет та ембріонів Пункт 5.2 доповнити додатковим абзацом Пункт 5.22 доповнити новим абзацом
VI. Сурогатне (замінне) материнство Пункт 6.6: замінити Пункт 6.11: корегувати	VII. Кріоконсервація сперми, ооцитів, ембріонів та біологічного матеріалу, отриманого з яєчка або його придатка, оваріальної тканини Пункт 7.1: додати речення
XI. Транспортування кріоконсервованих ембріонів/ооцитів/сперми/ тканини яєчника/яєчка або його придатка в межах України та поза її межами Пункт 11.1: доповнити абзацом Пункт 11.2 :доповнити	Затвердити нові додатки: № 29, № 30, № 31

Зміни до наказу 787, які пропонуються УАРМ

I. Загальні положення

Пункт 1.8 викласти в такій редакції:

«Питання щодо застосування методик ДРТ вирішується після оформлення заяви пацієнта/пацієнтів щодо застосування допоміжних репродуктивних технологій (додаток 2), заяви пацієнта/пацієнтів щодо застосування допоміжних репродуктивних технологій з метою збереження фертильності (додаток 29) або заява батьків/опікунів щодо застосування допоміжних репродуктивних технологій з метою збереження фертильності дитини (додаток 30), медичного огляду та відповідного обстеження.

Можуть бути використані аналізи, термін дійсності яких не завершився».

II. Обсяг обстеження осіб, щодо яких проводяться лікувальні програми ДРТ

Пункт 2.1:

1) обов'язкове:

виключити «та відсутність протипоказань для виношування вагітності»;

в реченні «аналізи крові на сифіліс, ВІЛ, гепатити В і С (дійсні 3 місяці)» замінити словами «(дійсні 6 місяців)».

Пункт 2.2:

в реченні «аналізи крові на сифіліс, ВІЛ, гепатити В і С (дійсні 3 місяці)» замінити «(дійсні 6 місяців)»;

добавити в кінці «флюорографія легень та інше».

Зміни до наказу 787, які пропонуються УАРМ

III. Методики лікування ДРТ

Пункт 3.1:

розпочати реченням «Запліднення “in vitro” – методика допоміжних репродуктивних технологій, в ході якої яйцеклітини запліднюються спермою в лабораторних умовах».

Пункт 3.2:

вилучити речення «соматичні та психічні захворювання, які є протипоказанням для виношування вагітності та пологів;».

V. Донація гамет та ембріонів

Пункт 5.2 доповнити додатковим абзацом:

«Умови, на яких ЗОЗ може отримувати та використовувати донорські гамети та ембріони для лікування безпліддя інших осіб визначаються ЗОЗ самостійно відповідно до потреб своєї медичної та господарської діяльності на підставі діючого цивільного та господарського законодавства, якщо інше не передбачено цим Порядком чи в заявах донорів».

Пункт 5.22 доповнити додатковим абзацом:

«За відсутності будь-яких письмових застережень пацієнтів-донорів щодо обмежень чи цільового використання цих ембріонів ЗОЗ використовує їх самостійно відповідно до своїх медичних потреб чи передає іншим акредитованим ЗОЗ на договірних умовах».

Зміни до наказу 787, які пропонуються УАРМ

VI. Сурогатне (замінне) материнство

Пункт 6.6:

в другому реченні слово «реципієнта» замінити на слово «пацієнта»;

в останньому реченні слово «реципієнтами» замінити на слова «генетичними батьками»;

добавити наступне:

«контакт “шкіра-до-шкіри” між сурогатною матір'ю та новонародженим, прикладання до грудей сурогатної матері заборонено;

передбачити роздільне перебування новонародженої дитини та сурогатної матері після народження дитини».

Пункт 6.11:

речення «нотаріально засвідчена копія письмового спільного договору між сурогатною матір'ю та жінкою (чоловіком) або подружжям» замінити на «копія письмового спільного договору між сурогатною матір'ю та подружжям».

VII. Кріоконсервація сперми, ооцитів, ембріонів та біологічного матеріалу, отриманого з яєчка або його придатка, оваріальної тканини

Пункт 7.1:

Додати після слів «(додаток 21),» речення «заявою батьків/опікунів на кріоконсервацію сперми, ооцитів, оваріальної тканини чи біологічного матеріалу, отриманого з яєчка або його придатка у дитини, (додаток 31)».

Зміни до наказу 787, які пропонуються УАРМ

XI. Транспортування кріоконсервованих ембріонів/ооцитів/сперми/ тканини яєчника/яєчка або його придатка в межах України та поза її межами

Пункт 11.1 доповнити додатковим абзацом:

«ЗОЗ має право встановлювати плату за зберігання біоматеріалу пацієнтів, що покриває витрати на матеріали і обслуговування процесу зберігання. Строк зберігання встановлюється за погодженням з пацієнтами і може подовжуватися на підставі їх заяви. У разі відсутності такої заяви після закінчення строку чи відмови пацієнта від оплати послуг зберігання, ЗОЗ має право припинити зберігання. Якщо пацієнт не отримав біоматеріал зі зберігання і не розпорядився ним іншим способом, ЗОЗ має право утилізувати неотриманий біоматеріал в порядку, передбаченому санітарно-епідеміологічними нормами».

Пункт 11.2 доповнити додатковим абзацом:

«Для лікування безпліддя інших осіб ЗОЗ має право передавати донорські гамети іншому ЗОЗ як на території України, так і за її межами, самостійно визначаючи умови укладених з цією метою договорів, якщо інше не передбачено цим Порядком чи в заявах донорів».

Затвердити наступні додатки до Порядку:

додаток 29 «Заява пацієнта/пацієнтів щодо застосування допоміжних репродуктивних технологій з метою збереження фертильності»;

додаток 30 «Заява батьків/опікунів щодо застосування допоміжних репродуктивних технологій з метою збереження фертильності дитини»;

додаток 31 «Заява батьків/опікунів на кріоконсервацію сперми, ооцитів, оваріальної тканини чи біологічного матеріалу, отриманого з яєчка або його придатка у дитини».

Вартість послуг ДРТ у клініках України, грн. (з сайтів клінік)

Клініки ДРТ	IVF + ICSI без медикаментів	Донація
Тернопіль	27500	78500
Ів - Франк.	28200	70200
Чернівці	29500 (входить все!)	66400 - 71350
Львів	32350 (1 ембріон) + 5000 за кожну яйцеклітину	89000
Харків	36230	74300
Київ	36000	98000
Київ	42395	97480
Київ	50618,72738 (з медикаментами)	56831 (вітріф), 74655 (свіжі)
Київ	60450 (з медикаментами)	77610
Одеса	55100, 64850, 72800, 77900	86000
Дніпро	33000, 39500, 53200	
Дніпро	34955	79950
Дніпро	52190 (акція, з медикаментами)	

Цінова політика в ДРТ

- Грамотне використання ціни для маркетингу передбачає три головні аспекти:
 1. **Відповідність характеру цінової політики до різновиду медичних послуг.**
 2. **Правильний вибір ступеню відкритості інформації про ціну**
 3. **Правильна подача інформації про ціну**
- Закон попиту говорить, що при рівних інших умовах величина попиту тим вища, чим нижча ціна, і навпаки, чим вища ціна, тим нижчий попит на товар.
- Принцип простий: чим більший потік пацієнтів, яким може бути надана послуга, тим доступнішою повинна бути інформація про ціну та склад послуги

Прості медичні
послуги

Послуги низької та
середньої
складності

Високоспеціалізо
вані ,унікальні
медичні послуги

Ціни
максимально
відкриті та
доступні

Найбільша увагу
цінам як
маркетинговому
інструменту

Не потребують
багато уваги до
ціни

Особливості цін в сфері ДРТ – вартість послуг здебільшого пов'язана із високою складністю, технологічністю та/або унікальністю, а не з кількістю пацієнтів.

До розгляду пропозиції:

1. Прорахувати мінімальну рекомендовану ціну на програму ЗІВ/ICSI, виходячи із калькуляцій витрат на дану програму.
2. Підготувати рекомендації по ціноутворенню всіх програм ДРТ.
3. **Ціна послуги повинна бути не низька**, але помірковано адекватна.

Переманювання персоналу. Кадрова «зрада»

Чому?	Негатив	Позитив	Варіанти захисту
<p>1. Всі хочуть отримати досвідченого робітника</p> <p>2. Йдуть туди, де краще:</p> <ul style="list-style-type: none"> • кар'єрний ріст • заробітна плата • добрі умови праці • соціальний пакет • інше 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Клеймо «продажної шкури» 2. Роботодавець отримав інформацію та втратив до вас зацікавленість 3. Не виправдав надії 4. Спрацьовує стереотип роботи 5. Можлива нова втеча, витік конфіденційної інформації 6. Невигідно фінансово, оскільки «новим» приходить платити більше 7. «Перекуповування» персоналу веде до «перегріву» ринку та необґрунтованого зростання зарплат 	<ol style="list-style-type: none"> 1. «Професійний», «модний», «популярний», корисний», «необхідний» фахівець? 2. Все сумнівно та ненадійно! 	<p>Трудовий кодекс України не дає речегів впливу. Але:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Можливий певний пункт в трудовій угоді щодо питань, які пов'язані з витоком інформації («корпоративні секрети») 2. Угода клінік - не переманювати робітників («золоте правило»). 3. Перехід повинен бути цивілізованим! Узгодженим 4. Переговорити з працівником, чому він хоче піти і що його не влаштовує: <ul style="list-style-type: none"> • зарплата • відсутність кар'єрного росту • атмосфера колективу • поганий керівник та ін. 5. Збирати в УАРМ інформацію від клінік про вакансії. До нас часто звертаються фахівці, які шукають місце в клініках ДРТ

Комісійні в галузі ДРТ

На прикладі медицини США, основні 4 види корупції в медицині:

1. **Завищення рахунків на медичні послуги.**
2. **Проведення процедур за відсутності клінічних показань.**

Для контролю по пунктам №1 та №2 потрібна страхова медицина, або це буде робити НСЗУ: аудит та прозорість.

3. **Відкати (“kickbacks”). В Україні – “комісійні”.**

В США діє закон anti-kickback із суворим покаранням.

4. **Зловживання у стосунках з індустрією.**

Як діяти правильно? Легальні відносини, інвестування, робота консультантом, розробка та впровадження нових технологій – отримуй гонорар.

Головна небезпека – вплив на прийняття клінічних рішень, попередження – прозорість!

Порядок застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні

(Наказ МОЗ України № 787)

XI. Транспортування кріоконсервованих ембріонів/ооцитів/сперми/ тканини яєчника/яєчка або його придатка в межах України та поза її межами

11.1. Гамети пацієнтів (сперматозоїди або яйцеклітини), тканина яєчка або його придатків, тканина яєчника та ембріони є біологічним матеріалом пацієнта/пацієнтів, а ЗОЗ забезпечує їх зберігання.

11.2. Донорські гамети (сперматозоїди або яйцеклітини) знаходяться на зберіганні у ЗОЗ.

11.3. За бажанням пацієнта/пацієнтів їх біологічний матеріал може бути транспортований до іншого ЗОЗ як на території України, так і за її межами. До письмової заяви пацієнтів у цьому випадку додається акт про передачу кріоконсервованих ембріонів/ооцитів/сперми/тканини яєчника/яєчка або його придатка за формою, наведеною в додатку 28 до цього Порядку.

Програми ДРТ із сурогатними матерями в Україні (2016 рік, нацреєстр)

	<i>Кількість циклів ДРТ</i>	<i>у сурогат- них матерів</i>	<i>%</i>
Україна	20020	383	1,91%
Ів.- Франківськ	1265	1	0,005%
Одеса	1236	9	0,045%
Харків	2346	99	0,495%
Київ	12269	274	1,369%

**Акушерська служба
відчуває серйозний, не
завжди позитивний, вплив
розширення можливостей
ДРТ.**

В.Медведь, 2017

В чому вони полягають?

Перше – **велика частка вагітних пізнього віку** в програмах ДРТ призводить до істотного зростання частоти акушерських, екстрагенітальних і перинатальних ускладнень, кесарського розтину та, зрештою, гінекологічної і соматичної захворюваності жінок.

Друге - **збільшення кількості багатоплідних вагітностей**, перинатальні наслідки яких добре відомі.

Третє - збільшення кількості
передчасних пологів, що є **прямим**
наслідком двох попередніх явищ

Четверте - зростання поліморбідності
жінок, які потребують ДРТ.