

Službene novine Federacije BiH, broj 4/23

Na osnovu člana 59. stav (3) Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom ("Službene novine Federacije BiH", br. 59/18 i 44/22), na prijedlog Komisije za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje i Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O OBIMU PRAVA NA BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTU OPLODNJU IZ SREDSTAVA BUDŽETA FEDERACIJE BOSNE I HERCEGOVINE, NAČIN FORMIRANJA CIJENE POJEDINAČNIH POSTUPAKA BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTE OPLODNJE, KRITERIJI I NAČINI UGOVARANJA, KAO I DRUGA PITANJA OD ZNAČAJA ZA PROVOĐENJE BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTE OPLODNJE

POGLAVLJE I. - OPĆA ODREDBA

Član 1. (Predmet)

Ovim pravilnikom se uređuju obim prava na biomedicinski potpomognutu oplodnju iz sredstava budžeta Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federacija), način formiranja cijene pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, kriteriji i načini ugovaranja, kao i druga pitanja od značaja za provođenje biomedicinski potpomognute oplodnje.

POGLAVLJE II. - OSTVARIVANJE PRAVA NA BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTU OPLODNJU

Član 2. (Pravo na biomedicinski potpomognutu oplodnju)

(1) Pravo na biomedicinski potpomognutu oplodnju (u daljnjem tekstu: BMPO) iz sredstava budžeta Federacije, na osnovu odluke Vlade Federacije Bosne i Hercegovine o usvajanju "Transfera Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za finansiranje biomedicinski potpomognute oplodnje (u daljnjem tekstu: budžet Federacije), uz ispunjavanje uvjeta iz čl. 21. i 22. Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom ("Službene novine Federacije BiH", br. 59/18 i 44/22 – u daljnjem tekstu: Zakon), imaju punoljetni i poslovno sposobni žena i muškarac koji su u braku, odnosno u vanbračnoj zajednici i koji su u dobi koja omogućava obavljanje roditeljskih dužnosti, podizanje, odgoj i osposobljavanje djeteta za samostalan život, te uz kumulativno ispunjavanje sljedećih uvjeta:

a) da par nema djece - izjava;

b) nalazi doktora medicine specijaliste ginekologije i akušerstva, kojim se potvrđuje:

- da su provedeni postupci utvrđivanja uzroka neplodnosti ili smanjenja plodnosti u skladu sa Smjernicama za liječenje neplodnosti (u daljnjem tekstu: Smjernice) donesenim na osnovu člana 23. stav (3) Zakona,

- da postoje indikacije za BMPO u skladu sa Smjernicama,

- da su iscrpljene sve druge mogućnosti liječenja neplodnosti, ili kada hirurška, medikamentozna ili kombinirana terapija nije moguća ili nije uspješna,

- da je provedeno liječenje parova u skladu sa Smjernicama,

- da su partneri informirani o BMPO u skladu sa članom 32. Zakona;

c) da je obavljeno testiranje u partnerskoj donaciji u skladu sa Smjernicama, i to: anti-HIV-1 i anti-HIV-2, HbsAg i anti-HBc, anti-HCV (antitijela na hepatitis C) i sifilis - specifični ili nespecifični treponema test – laboratorijski nalaz;

d) da je žena u dobi do navršene 42. godine života – kopija lične karte i

e) izjava para o odabiru ovlaštene ugovorne zdravstvene ustanove za obavljanje BMPO u skladu sa stavom (2) člana 5. ovog pravilnika.

(2) Izuzetno od stava (1) tačka d) ovog člana, na prijedlog stručnog konzilija zdravstvene ustanove u kojoj se liječe bračni, odnosno vanbračni drugovi, a iz opravdanih zdravstvenih razloga, može se dati saglasnost na BMPO i ženi nakon navršene 42. godine života, a u skladu sa Smjernicama.

Član 3.

(Saglasnost Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine)

(1) Pravo na BMPO iz člana 2. ovog pravilnika ostvaruje se na osnovu izdate saglasnosti Komisije za izdavanje pojedinačnih saglasnosti za obavljanje biomedicinski potpomognute oplodnje (u daljnjem tekstu: Komisija za BMPO) koju formira Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federalni zavod), i to iz reda stručnjaka iz ove oblasti sa područja Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federacija).

(2) Komisija za BMPO Federalnog zavoda iz stava (1) ovog člana sastoji se od najmanje tri člana koji se biraju iz reda doktora medicine specijalista ginekologije i akušerstva, i to u rangu subspecijaliste iz humane reprodukcije ili specijalista ginekologije i akušerstva sa najmanje pet godina iskustva u reproduktivnoj medicini.

(3) Predsjednik Komisije za BMPO Federalnog zavoda je doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva subspecijalista iz humane reprodukcije.

(4) Federalni zavod, uz prethodnu saglasnost Federalnog ministarstva zdravstva, donosi bliže upute o radu Komisije iz stava (1) ovog člana.

Član 4. (Važenje saglasnosti)

(1) Saglasnost iz člana 3. ovog pravilnika se izdaje na zahtjev bračnog, odnosno vanbračnog para iz člana 2. ovog pravilnika.

(2) Saglasnost iz stava (1) ovog člana izdaje se za svaki pokušaj posebno i važi najduže 12 mjeseci od dana izdavanja.

(3) Ukoliko parovi nisu ostvarili svoje pravo na BMPO na osnovu izdate saglasnosti iz stava (2) ovog člana, i to iz opravdanih razloga, mogu podnijeti novi zahtjev uz obrazloženje razloga.

(4) Uz zahtjev parovi prilažu dokumentaciju kojom dokazuju ispunjenost uvjeta iz stava (1) člana 2. ovog pravilnika, te dokaz o bračnoj, odnosno vanbračnoj zajednici u skladu sa članom 31. Zakona.

Član 5. (Ostvarivanje prava u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi)

(1) Na osnovu izdate saglasnosti Federalnog zavoda bračni, odnosno vanbračni parovi ostvaruju pravo na postupak BMPO u zdravstvenoj ustanovi koja ima važeće rješenje federalnog ministra zdravstva za obavljanje BMPO na području Federacije Bosne i Hercegovine (ovlaštena zdravstvena ustanova) u skladu sa Zakonom i s kojom Federalni zavod ima sklopljen ugovor za pružanje usluga BMPO.

(2) Bračni, odnosno vanbračni parovi imaju pravo izbora ovlaštene ugovorne zdravstvene ustanove za obavljanje BMPO, a prema listi ovlaštenih ugovornih zdravstvenih ustanova koja se objavljuje na internet stranici Federalnog zavoda, o čemu prilažu izjavu koja čini sastavni dio obavezne dokumentacije iz člana 2. ovog pravilnika.

Član 6. (Osiguranje sredstava za BMPO)

(1) Federalni zavod dužan je na godišnjem nivou planirati sredstva za BMPO, uvažavajući obim prava na BMPO utvrđen ovim pravilnikom.

(2) Ukoliko postoji veći broj zahtjeva nego što je to planirano na godišnjem nivou budžetom Federacije i finansijskim planom Federalnog zavoda parovi se stavljaju na listu čekanja, pri čemu treba voditi računa o starosnoj dobi žene i onkološkim bolesnicima, kao i parovima koji nisu ostvarili ovo pravo iz sredstava zdravstvenog osiguranja u prethodnom periodu do dana stupanja na snagu ovog pravilnika.

(3) Kriterije i način stavljanja na listu čekanja utvrđuje Federalni zavod, u skladu sa Zakonom o zdravstvenom osiguranju ("Službene novine Federacije BiH", br. 30/97, 7/02, 70/08, 48/11, 36/18 i 61/22) i propisima donesenim na osnovu tog zakona, uz konsultacije sa Komisijom za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje Federalnog ministarstva zdravstva.

POGLAVLJE III. - OBIM PRAVA NA BIOMEDICINSKI POTPOMOŽNUTU OPLODNJU

Član 7.

(Obim prava na BMPO na teret sredstava budžeta Federacije)

(1) Pravo na liječenje putem BMPO na teret sredstava budžeta Federacije, u pravilu, ima žena do navršene 42. godine života, koja je u braku, odnosno vanbračnoj zajednici, i to u sljedećem obimu:

a) tri pokušaja intrauterine inseminacije, u skladu sa medicinskim indikacijama i smjericama za liječenje:

- prvi pokušaj se finansira u iznosu od 100% cijene utvrđene u Tarifi zdravstvenih usluga,

- drugi i treći pokušaj se finansira u iznosu od 50% utvrđene cijene iz alineje 1. ove tačke.

b) pet pokušaja vantjelesne oplodnje, i to:

- prvi pokušaj iz stava (2) ovog člana se finansira u iznosu od 100% cijene utvrđene u Tarifi zdravstvenih usluga,

- svaki naredni pokušaj finansira se u iznosu od 50% cijene utvrđene u Tarifi zdravstvenih usluga,

c) pohranjivanje spolnih ćelija, spolnih tkiva i embrija finansira se za kalendarsku godinu po pacijentu i u iznosu od 100% cijene utvrđene u Tarifi zdravstvenih usluga, i to najviše pet godina;

d) pohranjivanje spolnih ćelija, spolnih tkiva i embrija u slučajevima kada postoji opasnost od neplodnosti (onkofertilitet i druga oboljenja) finansira se za kalendarsku godinu po pacijentu i u iznosu od 100% cijene utvrđene u Tarifi zdravstvenih usluga, i to do navršene 42. godine života (žena), odnosno do navršenih 50 godina života (muškarac) u skladu sa članom 51. Zakona.

(2) Pokušaj u smislu ovog pravilnika podrazumijeva punkciju i aspiraciju, inkubaciju, te do pet embriotransfera embrija iz tog pokušaja.

POGLAVLJE IV. - NAČIN FORMIRANJA CIJENE POJEDINAČNIH POSTUPAKA BIOMEDICINSKI POTPOMOŽNUTE OPLODNJE, KRITERIJI I NAČINI UGOVARANJA

Član 8.

(Cijena pojedinačnih postupaka BMPO)

(1) Cijena usluge BMPO utvrđuje se na osnovu propisanih postupaka neophodnih za izvršenje kompletne usluge, shodno Zakonu i Smjericama.

(2) Cijene pojedinačnih postupaka BMPO utvrđuju se na način da se za svaki postupak iskazuju prosječni troškovi.

(3) Prosječni troškovi se utvrđuju na bazi standardiziranih radnih timova, vremena potrebnog za pružanje usluge, standardizirnog prostora, opreme i materijala koji se koristi prilikom pružanja usluge.

(4) U cijenu pojedinačnih postupaka kalkiliraju se slijedeći troškovi:

- a) troškovi rada;
- b) troškovi lijekova, potrošnog medicinskog i ostalog medicinskog materijala, kao i medijuma;
- c) troškovi amortizacije prostora i opreme;
- d) troškovi investicionog i tekućeg održavanja;
- e) režijski i ostali troškovi poslovanja.

(5) Troškovi lijekova za stimulaciju ovulacije obračunavaju se odvojeno od cijene pojedinačnih postupaka iz stava (4) ovog člana.

(6) Troškove lijekova za stimulaciju ovulacije finansira/sufinansira Federalni zavod ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi u skladu sa Pravilnikom o uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra za čuvanje i primjenu svih vrsta lijekova koji se upotrebljavaju u zdravstvenim ustanovama ("Službene novine Federacije BiH", broj 28/18) ili podnosiocu zahtjeva iz stava (1) člana 2. ovog pravilnika, i to iz sredstava budžeta Federacije i u procentu finansiranja kako je utvrđeno po pojedinoj vrsti postupka u članu 7. ovog pravilnika.

(7) Komisija za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje Federalnog ministarstva zdravstva jednom godišnje, a po potrebi i češće najkasnije do 30. januara, utvrđuje vrstu generičkih lijekova za stimulaciju ovulacije koji se koriste u BMPO, a u cilju provođenja st. (5) i (6) ovog člana.

Član 9. (Cijene za postupke BMPO)

Cijene za BMPO utvrđuje Federalni zavod u Tarifi zdravstvenih usluga, a u skladu sa propisima u oblasti zdravstva, i to za slijedeće postupke BMPO:

a) intrauterina inseminacija (IUI);

b) vantjelesna oplodnja (IVF):

- punkcija i aspiracija,
- inkubacija sa embriotransferom prethodno nezamrznutog embrija ("fresh" embriotransfer),
- inkubacija sa kriopohranom,
- embriotransfer iz kriopohrane.

c) intracitoplazmatska mikroinjekcija spermija (ICSI):

- punkcija i aspiracija,
- inkubacija sa embriotransferom prethodno nezamrznutog embrija ("fresh" embriotransfer),

- inkubacija sa kriopohranom,
- embriotransfer iz kriopohrane.

d) pohranjivanje spolnih ćelija, spolnih tkiva i embrija.

Član 10. (Troškovi koji se ne kalkiliraju u cijenu BMPO)

U cijenu usluge BMPO se ne kalkiliraju troškovi za usluge dijagnostike, laboratorije, savjetovanja i dr. koje prethode neposrednim postupcima BMPO, a koje pružaju zdravstvene ustanove u okviru ugovorenog programa zdravstvene zaštite sa nadležnim kantonalnim zavodima zdravstvenog osiguranja.

Član 11. (Način ugovaranja)

(1) Federalni zavod ugovara pružanje usluga BMPO sa zdravstvenim ustanovama za obavljanje BMPO ovlaštenim u skladu sa Zakonom, a nakon provedenog postupka saglasno Zakonu o javnim nabavkama ("Službeni glasnik BiH", br. 39/14 i 59/22) i propisima donesenim na osnovu tog zakona.

(2) Lista ovlaštenih ugovornih zdravstvenih ustanova za BMPO za svaku fiskalnu godinu objavljuje se na internet stranici Federalnog zavoda.

POGLAVLJE V. - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 12. (Rješavanje ranije podnesenih zahtjeva i novih zahtjeva)

(1) Na zahtjeve za BMPO koji su podneseni kantonalnim zavodima zdravstvenog osiguranja i za koje je izdata saglasnost do 31.12.2022. godine primjenjuju se ranije važeći propisi, uključujući i izvor finansiranja usluga.

(2) Zahtjevi za BMPO podneseni kantonalnim zavodima zdravstvenog osiguranja do stupanja na snagu ovog pravilnika, a za koje nije izdata saglasnost prosljeđuju se Federalnom zavodu na rješavanje.

(3) Od dana stupanja na snagu ovog pravilnika zahtjevi za BMPO podnose se Federalnom zavodu.

(4) Zahtjevi iz st. (2) i (3) ovog člana se rješavaju nakon rješavanja prethodnog pitanja, odnosno usvajanja Finansijskog plana Federalnog zavoda i donošenja Odluke Vlade Federacije BiH o usvajanju Transfera Vlade Federacije BiH za finansiranje BMPO za 2023. godinu, kao i zaključenja ugovora saglasno članu 11. ovog pravilnika.

Član 13.
(Rok za donošenje bliže upute od strane Federalnog zavoda)

(1) Federalni zavod, uz prethodnu saglasnost Federalnog ministarstva zdravstva, je dužan u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovog pravilnika da donese bliže upute o radu Komisije za BMPO tog zavoda.

(2) Federalni zavod, uz konsultacije sa Komisijom za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje Federalnog ministarstva zdravstva, je dužan u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ovog pravilnika da uredi kriterije i način stavljanja na listu čekanja.

Član 14.
(Izveštaji i dokumentacija kantonalnih zavoda zdravstvenog osiguranja)

Kantonalni zavodi zdravstvenog osiguranja dužni su najdalje do 01.03.2023. godine dostaviti Federalnom zavodu informaciju sa podacima o provedenim postupcima BMPO za sve parove poimenično, a prema obrascu koji će utvrditi Federalni zavod.

Član 15.
(Prelazne i završne odredbe)

(1) Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o obimu prava na biomedicinski potpomognutu oplodnju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja i načinu formiranja cijene pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje ("Službene novine Federacije BiH", br. 50/20, 21/22 i 78/22 – u daljnjem tekstu: Pravilnik).

(2) Izuzetno, Pravilnik ostaje na snazi u dijelu izdavanja saglasnosti kantonalnih zavoda zdravstvenog osiguranja za onkofertilitet i realizacije tih saglasnosti, i to privremeno, do roka i ispunjenja uvjeta iz stava (4) člana 12. ovog pravilnika nakon čega će Federalni zavod refundirati kantonalnim zavodima zdravstvenog osiguranja troškove nastale na osnovu izdatih odobrenja u slučajevima onkofertiliteta.

Član 16.
(Stupanje na snagu pravilnika)

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 02-02-8181/22
10. januara 2023. godine
Sarajevo

Po ovlaštenju Vlade Federacije BiH
Premijer
Fadil Novalić, s. r.