

FEDERALNO MINISTARSTVO ZDRAVSTVA**1618**

Na temelju članka 59. stavak (3) Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski pomognutom oplodnjom ("Službene novine Federacije BiH", br. 59/18 i 44/22) na prijedlog Povjerenstva za primjenu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje i Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O OPSEGU PRAVA NA BIOMEDICINSKI POMOGLUTU OPLODNJU IZ SREDSTAVA PRORAČUNA FEDERACIJE BOSNE I HERCEGOVINE, NAČIN FORMIRANJA CIJENE POJEDINAČNIH POSTUPAKA BIOMEDICINSKI POMOGLUTE OPLODNJE, KRITERIJI I NAČINI UGOVARANJA, KAO I DRUGA PITANJA OD ZNAČAJA ZA PROVOĐENJE BIOMEDICINSKI POMOGLUTE OPLODNJE

POGLAVLJE I. - OPĆA ODREDBA

Članak 1.
(Predmet)

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

POGLAVLJE II. - OSTVARIVANJE PRAVA NA BIOMEDICINSKI POMOGLUTU OPLODNJU

Članak 2.

(Pravo na biomedicinski pomognutu oplodnju)

- (1) Pravo na biomedicinski pomognutu oplodnju (u daljnjem tekstu: BMPO) iz sredstava proračuna Federacije, temeljem odluke Vlade Federacije Bosne i Hercegovine o usvajanju "Transfera Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za financiranje biomedicinski pomognute oplodnje (u daljnjem tekstu: proračun Federacije), uz ispunjavanje uvjeta iz čl. 21. i 22. Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski pomognutom oplodnjom ("Službene novine Federacije BiH", br. 59/18 i 44/22 - u daljnjem tekstu: Zakon) imaju punoljetni i poslovno sposobni žena i muškarac, kao i osobe ograničene poslovne sposobnosti sukladno odredbi stavka (3) članka 28. Zakona, koji su u braku, odnosno u izvanbračnoj 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) nalazi doktora medicine specijaliste ginekologije i porodiljstva, kojim se potvrđuje:
- da su provedeni postupci utvrđivanja uzroka neplodnosti ili smanjenja plodnosti sukladno Smjernicama za liječenje neplodnosti (u daljnjem tekstu: Smjernice) donesenim na temelju članka 23. stavak (3) Zakona,
 - da postoje indikacije za BMPO sukladno Smjernicama,
 - da su iscrpljene sve druge mogućnosti liječenja neplodnosti, ili kada kirurška, medikamentozna ili kombinirana terapija nije moguća ili nije uspješna, a sukladno Smjernicama i uz odgovarajuću dokumentaciju koja to dokazuje,
 - da je provedeno liječenje parova sukladno Smjernicama,
 - da su partneri informirani o BMPO sukladno članku 32. Zakona;

- b) da je obavljeno testiranje u partnerskoj donaciji sukladno 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;
- c) da je žena u dobi do navršene 42. godine života - kopija osobne karte i
- d) izjava para o odabiru ovlaštene ugovorne zdravstvene ustanove za obavljanje BMPO sukladno stavku (2) članka 5. ovog pravilnika.

- (2) Iznimno od stavka (1) točka c) ovog članka, na prijedlog stručnog konzilija zdravstvene ustanove u kojoj se liječe bračni, odnosno izvanbračni drugovi, a iz opravdanih zdravstvenih razloga, može se dati suglasnost na BMPO i ženi nakon navršene 42. godine života, a sukladno Smjernicama.

Članak 3.

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

- (1) Pravo na BMPO iz članka 2. ovog pravilnika ostvaruje se temeljem izdane suglasnosti Povjerenstva za izdavanje pojedinačnih suglasnosti za obavljanje biomedicinski pomognute oplodnje (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo za BMPO) koje 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.
- (2) Povjerenstvo za BMPO Federalnog zavoda iz stavka (1) ovog članka sastoji se od najmanje tri člana koji se biraju iz reda doktora medicine specijalista ginekologije i porodiljstva, i to u rangu subspecijaliste iz humane reprodukcije ili specijalista ginekologije i porodiljstva sa najmanje pet godina iskustva u reproduktivnoj medicini ili iz reda doktora medicine specijalista ginekologije i porodiljstva sa 10 godina specijalističkog staža.
- (3) Predsjednik Povjerenstva za BMPO Federalnog zavoda je doktor medicine specijalista ginekologije i porodiljstva subspecijalista iz humane reprodukcije ili specijalista ginekologije i primaljstva sa najmanje pet godina iskustva u reproduktivnoj medicini.
- (4) Članovi Povjerenstva iz stavka (3) ovog članka imaju i svoje zamjenske članove.
- (5) Federalni zavod donosi bliže upute o radu Povjerenstva iz stavka (1) ovog članka.

Članak 4.

(Važenje suglasnosti)

- (1) Suglasnost iz članka 3. ovog pravilnika se izdaje na zahtjev bračnog, odnosno izvanbračnog para iz članka 2. ovog pravilnika.
- (2) Suglasnost iz stavka (1) ovog članka izdaje se za svaki pokušaj posebno i važi najdulje 12 mjeseci od dana izdavanja. Navedeni rok je rok u kojem je potrebno započeti postupak BMPO.
- (3) Iznimno od stavka (2) ovog članka, za tri pokušaja intrauterine inseminacije može se izdati jedna suglasnost.
- (4) Ukoliko parovi nisu ostvarili svoje pravo na BMPO temeljem izdane suglasnosti iz st. (2) i (3) ovog članka, i to iz opravdanih razloga, mogu podnijeti novi zahtjev uz obrazloženje razloga.
- (5) Uz zahtjev parovi prilažu dokumentaciju kojom dokazuju ispunjenost uvjeta iz stavka (1) članka 2. ovog pravilnika, te dokaz o bračnoj, odnosno izvanbračnoj zajednici sukladno članku 31. Zakona.

Članak 5.

(Ostvarenje prava u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi)

- (1) Na temelju izdane suglasnosti Federalnog zavoda bračni, odnosno izvanbračni 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) sukladno Zakonu i s kojom Federalni zavod ima sklopljen ugovor za pružanje usluga BMPO.
- (2) Bračni, odnosno izvanbračni 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 obvezne dokumentacije iz članka 2. ovog pravilnika.

Članak 6.

(Osiguranje sredstava za BMPO)

- (1) Federalni zavod dužan je na godišnjoj razini planirati sredstva za BMPO, uvažavajući opseg prava na BMPO utvrđen ovim pravilnikom.
- (2) Ukoliko postoji veći broj zahtjeva nego što je to planirano na godišnjoj razini proračunom 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 razdoblju do dana stupanja na snagu ovog pravilnika.
- (3) Kriterije i način stavljanja na listu čekanja utvrđuje Federalni zavod, sukladno Zakonu 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 temelju tog zakona, uz konzultacije sa Povjerenstvom za primjenu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje Federalnog ministarstva zdravstva.

POGLAVLJE III. - OPSEG PRAVA NA BIOMEDICINSKI POMOGNUTU OPLODNJU

Članak 7.

(Opseg prava na BMPO na teret sredstava proračuna Federacije)

- (1) Pravo na liječenje putem BMPO na teret sredstava proračuna Federacije, u pravilu, ima žena do navršene 42. godine života, koja je u braku, odnosno izvanbračnoj zajednici, i to u sljedećem opsegu:
 - a) tri pokušaja intrauterine inseminacije, sukladno medicinskim indikacijama i smjericama za liječenje u iznosu od 100% cijene utvrđene u Cjenovniku zdravstvenih usluga koje se financiraju sredstvima fonda solidarnosti (u daljnjem tekstu: Cjenovnik);
 - b) pet pokušaja izvantjelesne oplodnje, i to:
 - prvi pokušaj iz stavka (2) ovog članka se financira u iznosu od 100% cijene utvrđene u Cjenovniku,
 - svaki naredni pokušaj financira se u iznosu od 50% cijene utvrđene u Cjenovniku,
 - c) pohranjivanje preostalih spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka financira se za kalendarsku godinu po pacijentu za svaki pokušaj za razdoblje pohrane i u iznosu od 100% cijene utvrđene u Cjenovniku, i to najviše pet godina;
 - d) pohranjivanje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka u slučajevima kada postoji opasnost od neplodnosti (onkofertilitet i druga oboljenja) financira se po pacijentu za razdoblje pohrane u iznosu od 100% cijene utvrđene u Cjenovniku, i to do navršene 42. godine života (žena), odnosno do navršenih 50 godina života

(muškarac) sukladno članku 51. Zakona, a na temelju suglasnosti Povjerenstva za primjenu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje Federalnog ministarstva zdravstva koja se izdaje na razdoblje od najviše pet godina.

- (2) Pokušaj u smislu ovog pravilnika podrazumijeva stimulaciju jajnika, punkciju i aspiraciju, izvantjelesnu oplodnju, kultivaciju, embriotransfer svježeg zametka, kriopohranu zametaka, te sukcesivne embriotransfere odmrznutih zametaka koji su prethodno zamrznuti, a rezultirali su procedurom izvantjelesne oplodnje.

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

Članak 8.

(Cijena pojedinačnih postupaka BMPO)

- (1) Cijena usluge BMPO utvrđuje se na temelju 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, standardiziranog prostora, opreme i materijala koji se koristi prilikom pružanja usluge.
- (4) U cijenu pojedinačnih postupaka kalkiliraju se sljedeći troškovi:
 - a) troškovi rada;
 - b) troškovi lijekova, potrošnog medicinskog i ostalog medicinskog materijala, kao i medijuma;
 - c) troškovi amortizacije prostora i opreme;
 - d) troškovi investicijskog i tekućeg održavanja;
 - e) režijski i ostali troškovi poslovanja.
- (5) Troškovi lijekova za stimulaciju ovulacije obračunavaju se odvojeno od cijene pojedinačnih postupaka iz stavka (4) ovog članka.
- (6) Troškove lijekova za stimulaciju ovulacije financira/sufinancira Federalni zavod ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi sukladno Pravilniku o uvjetima glede 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 podnositelju zahtjeva iz stavka (1) članka 2. ovog pravilnika, i to iz sredstava proračuna Federacije i u procentu financiranja kako je utvrđeno po pojedinoj vrsti postupka u članku 7. ovog pravilnika.
- (7) Povjerenstvo za primjenu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje Federalnog ministarstva zdravstva jednom godišnje, a po potrebi i češće najkasnije do 30. siječnja, utvrđuje vrstu generičkih lijekova za stimulaciju ovulacije koji se koriste u BMPO, a u cilju provedbe st. (5) i (6) ovog članka.

Članak 9.

(Cijene za postupke BMPO)

Cijene za BMPO utvrđuje Federalni zavod u Cjenovniku, a sukladno propisima u oblasti zdravstva, i to za sljedeće postupke BMPO:

- a) intrauterina inseminacija (IUI),
- b) izvantjelesna oplodnja (klasični IVF):
 - stimulacija jajnika (ultrazvučni pregledi i ordiniranje terapije),
 - punkcija i aspiracija (punkcija, aspiracija i izolacija kumulusa),
 - izvantjelesna oplodnja,

- kultivacija zametaka (u laboratorijskim uvjetima do D3),
 - kultivacija zametaka (do laboratorijskim uvjetima D5/6),
 - embriotransfer (svježi embriotransfer),
 - kriopohrana zametaka,
 - čuvanje zamrznutog biološkog materijala (spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka) za jednu godinu,
 - embriotransfer zamrznutog zametka (fET).
- c) izvantjelesna oplodnja (ICSI):
- stimulacija jajnika (ultrazvučni pregledi i ordiniranje terapije),
 - punkcija i aspiracija (punkcija, aspiracija i izolacija kumulusa),
 - izvantjelesna oplodnja,
 - kultivacija zametaka (u laboratorijskim uvjetima do D3),
 - kultivacija zametaka (do laboratorijskim uvjetima D5/6),
 - embriotransfer (svježi embriotransfer),
 - kriopohrana zametaka,
 - čuvanje zamrznutog biološkog materijala (spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka) za jednu godinu,
 - embriotransfer zamrznutog zametka (fET).
- d) kriopohrana spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka u slučajevima kada postoji opasnost od neplodnosti (onkofertilitet i druga oboljenja),
- e) pravno savjetovanje u postupcima navedenim pod toč. a), b) i c) ovog članka.

Članak 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.

Članak 11.

(Način ugovaranja)

- (1) Federalni zavod ugovara pružanje usluga BMPO sa zdravstvenim ustanovama za obavljanje BMPO ovlaštenim sukladno Zakonu, a nakon provedenog postupka suglasno Zakonu o javnim nabavama ("Službeni glasnik BiH", br. 39/14, 59/22 i 50/24) i propisima donesenim na temelju tog zakona.
- (2) Lista ovlaštenih ugovornih zdravstvenih ustanova za BMPO za svaku fiskalnu godinu objavljuje se na internet stranici Federalnog zavoda.

Članak 12.

(Nadoknada troškova liječenja)

Podnositelji zahtjeva koji su liječeni biomedicinski pomognutom oplodnjom bez prethodne suglasnosti Povjerenstva za BMPO Federalnog zavoda iz članka 3. ovog pravilnika nemaju pravo na nadoknadu troškova liječenja iz sredstava proračuna Federacije Bosne i Hercegovine.

POGLAVLJE V. - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 13.

(Rješavanje ranije podnesenih zahtjeva za nadoknadu troškova liječenja)

Zahtjevi za naknadu troškova liječenja iz sredstava proračuna Federacije koji su podneseni Federalnom zavodu kao izuzeće od redovitog postupanja, do dana stupanja na snagu ovog pravilnika, a na temelju članka 11a. stavak (2) Pravilnika o izmjeni

i dopuni Pravilnika o opsegu prava na biomedicinski pomognutu oplodnju iz sredstava proračuna Federacije Bosne i Hercegovine, način formiranja cijene pojedinačnih postupaka biomedicinski pomognute oplodnje, kriteriji i načini ugovaranja, kao i druga pitanja od značaja za provođenje biomedicinski pomognute oplodnje ("Službene novine Federacije BiH", broj 99/23), riješit će se sukladno raspoloživim sredstvima predviđenim Financijskim planom Federalnog zavoda za 2024. godinu.

Članak 14.

(Rok za donošenje bliže upute od strane Federalnog zavoda)

- (1) Federalni zavod je dužan u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovog pravilnika da donese bliže upute o radu Povjerenstva za BMPO tog zavoda usklađene s odredbama ovog pravilnika.
- (2) Federalni zavod, uz konzultacije sa Povjerenstvom za primjenu postupaka biomedicinski pomognute 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.
- (3) Federalni zavod listu čekanja iz stavka (2) ovog članka vodi sukladno propisima o zaštiti osobnih podataka.

Članak 15.

(Pohranjivanje spolnih stanica, tkiva i zametaka)

- (1) Odlučivanje o dugotrajnoj pohrani spolnih stanica, tkiva i zametaka zbog opasnosti od neplodnosti je u nadležnosti Povjerenstva za primjenu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje Federalnog ministarstva zdravstva.
- (2) Usluga dugotrajne pohrane spolnih stanica, tkiva i zametaka zbog opasnosti od neplodnosti se financira iz sredstava proračuna Federacije pružena kod ovlaštenih javnih zdravstvenih ustanova na temelju izdanog računa i suglasnosti o dugotrajnoj pohrani spolnih stanica, tkiva i zametaka zbog opasnosti od neplodnosti Povjerenstva za primjenu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje Federalnog ministarstva zdravstva.

Članak 16.

(Prijelazne i završne odredbe)

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o opsegu prava na biomedicinski pomognutu oplodnju iz sredstava proračuna Federacije Bosne i Hercegovine, način formiranja cijene pojedinačnih postupaka biomedicinski pomognute oplodnje, kriteriji i načini ugovaranja, kao i druga pitanja od značaja za provođenje biomedicinski pomognute oplodnje ("Službene novine Federacije BiH", br. 4/23, 26/23 i 99/23).

Članak 17.

(Stupanje na snagu pravilnika)

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

Broj 02-02-4009-1/24

11. rujna 2024. godine

Sarajevo

Ministar
Dr. Nediljko Rimać, s. r.

На основу члана 59. став (3) Закона о лијечењу неплодности биомедицински потпомогнутом оплодњом ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 59/18 и 44/22) на приједлог Комисије за примјену поступака биомедицински потпомогнуте оплодње и Завода здравственог осигурања и реосигурања Федерације Босне и Херцеговине, федерални министар здравства доноси