

Члан 15.

(Прелазне и завршне одредбе)

- (1) Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о обиму права на биомедицински потпомогнуту оплодњу на терет средстава обавезног здравственог осигурања и начину формирања цијене појединачних поступака биомедицински потпомогнуте оплодње ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 50/20, 21/22 и 78/22 – у даљњем тексту: Правилник).
- (2) Изузетно, Правилник остаје на снази у дијелу издавања сагласности кантоналних завода здравственог осигурања за онкофертилитет и реализације тих сагласности, и то привремено, до рока и испуњења услова из става (4) члана 12. овог правилника након чега ће Федерални завод рефундирати кантоналним заводима здравственог осигурања трошкове настале на основу издатих одобрења у случајевима онкофертилитета.

Члан 16.

(Ступање на снагу правилника)

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеним новинама Федерације БиХ".

Број 02-02-8181/22
10. јануара 2023. године
Сарајево

По овлаштењу Владе
Федерације БиХ
Премјер
Фадил Новалић, с. р.

На основу члана 59. став (3) Закона о liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom ("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

PRAVILNIK

**О ОБИМУ ПРАВА НА 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

Члан 1.

(Предмет)

Овим правилником се уређују обим права на биомедицински потпомогнуту оплодњу из средстава буџета Федерације Босне и Херцеговине (у даљњем тексту: Федерација), начин формирања цијене појединачних поступака биомедицински потпомогнуте оплодње, критерији и начини уговарања, као и друга питања од значаја за провођење биомедицински потпомогнуте оплодње.

**POGLAVLJE II. - OSTVARIVANJE PRAVA NA
BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTU OPLODNJU**

Члан 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 ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 59/18 и 44/22 – у даљњем тексту: Закон), 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) Изузетно од става (1) тачка d) овог члана, на приједлог стручног конзилја здравствене установе у којој се liječe брачни, односно ванбрачни другови, а из оправданих здравствених разлога, може се дати сагласност на BMPO и жени након навршене 42. године живота, а у складу са Smjernicama.

Члан 3.

(Сагласност Завода здравственог осигурања и реосигурања Федерације Босне и Херцеговине)

- (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 POTPOMOGNUTU 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 navršene 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 POTPOMOGNUTE 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 kalkulišu 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 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 kalkuliраju u cijenu BMPO)

U cijenu usluge BMPO se ne kalkuliраju 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 Federal-

nog 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.

(Izvjешtaji 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.

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 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**

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.

