

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 POMOGNUTU OPLODNJU IZ SREDSTAVA PRORAČUNA FEDERACIJE BOSNE I HERCEGOVINE, NAČIN FORMIRANJA CIJENE POJEDINAČNIH POSTUPAKA BIOMEDICINSKI POMOZNUTE OPLODNJE, KRITERIJI I NAČINI UGOVARANJA, KAO I DRUGA PITANJA OD ZNAČAJA ZA PROVOĐENJE BIOMEDICINSKI POMOZNUTE 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 dalnjem 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 POMOZNUTU OPLODNJU

Članak 2.

(Pravo na biomedicinski pomognutu oplodnju)

(1) Pravo na biomedicinski pomognutu oplodnju (u dalnjem tekstu: BMPO) iz sredstava proračuna Federacije, temeljem odluke Vlade Federacije Bosne i Hercegovine o usvajanju "Transfера Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za finančiranje biomedicinski pomognute oplodnje (u dalnjem 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 dalnjem 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 dalnjem 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 konzilia 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 dalnjem tekstu: Povjerenstvo za BMPO) koje formira Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine (u dalnjem 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 najduže 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.

(Ostvarivanje 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 prilaže 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 stavljuju 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 smjernicama za liječenje u iznosu od 100% cijene utvrđene u Cjenovniku zdravstvenih usluga koje se financiraju sredstvima fonda solidarnosti (u dalnjem 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 Smjernicama.
- (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 kalkuliraju 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 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 gledje 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 slijedeće 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 kalkuliraju u cijenu BMPO)

U cijenu usluge BMPO se ne kalkuliraju 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 doneše bliže upute o radu Povjerenstva za BMPO tog zavoda uskladene 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 Rimac, s. r.

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

ПРАВИЛНИК
О ОБИМУ ПРАВА НА БИОМЕДИЦИНСКИ
ПОТПОМОГНУТУ ОПЛОДЊУ ИЗ СРЕДСТАВА
БУЏЕТА ФЕДЕРАЦИЈЕ БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ,
НАЧИН ФОРМИРАЊА ЦИЈЕНЕ ПОЈЕДИНАЧНИХ
ПОСТУПАКА БИОМЕДИЦИНСКИ ПОТПОМОГНУТЕ
ОПЛОДЊЕ, КРИТЕРИЈУМИ И НАЧИНИ
УГОВАРАЊА, КАО И ДРУГА ПИТАЊА ОД ЗНАЧАЈА
ЗА СПРОВОЂЕЊЕ БИОМЕДИЦИНСКИ
ПОТПОМОГНУТЕ ОПЛОДЊЕ

ПОГЛАВЉЕ I. - ОПШТА ОДРЕДБА

Члан 1.

(Предмет)

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

ПОГЛАВЉЕ II. - ОСТВАРИВАЊЕ ПРАВА НА БИОМЕДИЦИНСКИ ПОТПОМОГНУТУ ОПЛОДЊУ

Члан 2.

(Право на биомедицински потпомогнуту оплодњу)

- (1) Право на биомедицински потпомогнуту оплодњу (у даљем тексту: БМПО) из средстава буџета Федерације, на основу одлуке Владе Федерације Босне и Херцеговине о усвајању "Трансфера Владе Федерације Босне и Херцеговине за финансирање биомедицински потпомогнуте оплодње (у даљем тексту: буџет Федерације), уз испуњавање услова из чл. 21. и 22. Закона о лијечењу неплодности биомедицински потпомогнутом оплодњом ("Службене новине Федерације Бих", бр. 59/18 и 44/22 - у даљем тексту: Закон) имају пунолетни и пословно способни жена и мушкарац, као и лица ограничене пословне способности у складу с одредбом става (3) члана 28. Закона, који су у браку, односно у ванбрачној заједници и који су у доби која омогућава обављање родитељских дужности, подизање, одгој и осposobljavanje djeteta za samostalan живот, te uz kumulativno ispunjavanje sljedećih услова:
 - a) налази доктора медицине специјалисте гинекологије и акушерства, којим се потврђује:
 - да су спроведени поступци утврђивања узрока неплодности или смањења плодности у складу са Смјерницама за лијечење неплодности (у даљем тексту: Смјернице) донесеним на основу члана 23. став (3) Закона,
 - да постоје индикације за БМПО у складу са Смјерницама,
 - да су исцрпљене све друге могућности лијечења неплодности, или када хируршка, медикаментозна или комбинована терапија није могућа или није успешна, а у складу са Смјерницама и уз одговарајућу документацију која то доказује,
 - да је спроведено лијечење парова у складу са Смјерницама,
 - да су партнери информисани о БМПО у складу са чланом 32. Закона;
 - b) да је обављено тестирање у партнерској донацији у складу са Смјерницама, и то: anti-HIV-1 и anti-HIV-2, HbsAg и anti-HBc, анти-HCV (антитијела на хепатитис Ц) и сифилис - специфични или

неспецифични трепонема тест - лабораторијски налаз;

- c) да је жене у доби до навршене 42. године живота - копија личне карте и
 - d) изјава пара о одабиру овлашћене уговорне здравствене установе за обављање БМПО у складу са ставом (2) члана 5. овог правилника.
- (2) Изузетно од става (1) тачка ц) овог члана, на приједлог стручног конзилија здравствене установе у којој се лијече брачни, односно ванбрачни другови, а из оправданих здравствених разлога, може се дати сагласност на БМПО и жени након навршене 42. године живота, а у складу са Смјерницама.

Члан 3.

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

- (1) Право на БМПО из члана 2. овог правилника остварује се на основу издате сагласности Комисије за издавање појединачних сагласности за обављање биомедицински потпомогнуте оплодње (у даљем тексту: Комисија за БМПО) коју формира Завод здравственог осигурања и реосигурања Федерације Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Федерални завод), и то из реда стручњака из ове области са подручја Федерације.
- (2) Комисија за БМПО Федералног завода из става (1) овог члана састоји се од најмање три члана који се бирају из реда доктора медицине специјалиста гинекологије и акушерства, и то у рангу субспецијалисте из хумане репродукције или специјалиста гинекологије и акушерства са најмање пет година искуства у репродуктивној медицини или из реда доктора медицине специјалиста гинекологије и акушерства са 10 година специјалистичког стажа.
- (3) Предсједник Комисије за БМПО Федералног завода је доктор медицине специјалиста гинекологије и акушерства субспецијалиста из хумане репродукције или специјалиста гинекологије и акушерства са најмање пет година искуства у репродуктивној медицини.
- (4) Чланови Комисије из става (3) овог члана имају и своје замјенске чланове.
- (5) Федерални завод доноси ближе упутство о раду Комисије из става (1) овог члана.

Члан 4.

(Важење сагласности)

- (1) Сагласност из члана 3. овог правилника се издаје на захтјев брачног, односно ванбрачног паре из члана 2. овог правилника.
- (2) Сагласност из става (1) овог члана издаје се за сваки покушај посебно и важи најдуже 12 мјесеци од дана издавања. Наведени рок је рок у којем је потребно започети поступак БМПО.
- (3) Изузетно од става (2) овог члана, за три покушаја интраутерине инсеминације може се издати једна сагласност.
- (4) Уколико парови нису остварили своје право на БМПО на основу издате сагласности из ст. (2) и (3) овог члана, и то из оправданих разлога, могу поднijети нови захтјев уз образложење разлога.
- (5) Уз захтјев парови прилажу документацију којом доказују испуњеност услова из става (1) члана 2. овог правилника, те доказ о брачној, односно ванбрачној заједници у складу са чланом 31. Закона.

Члан 5.

- (Остваривање права у овлашћеној здравственој установи)
- (1) На основу издате сагласности Федералног завода брачни, односно ванбрачни парови остварују право на поступак БМПО у здравственој установи која има важеће рјешење федералног министра здравства за обављање БМПО на подручју Федерације Босне и Херцеговине (овлашћена здравствена установа) у складу са Законом и с којом Федерални завод има склопљен уговор за пружање услуга БМПО.
 - (2) Брачни, односно ванбрачни парови имају право избора овлашћене уговорне здравствене установе за обављање БМПО, а према листи овлашћених уговорних здравствених установа која се објављује на интернет страници Федералног завода, о чему прилажу изјаву која чини саставни дио обавезне документације из члана 2. овог правилника.

Члан 6.

(Обезбеђење средстава за БМПО)

- (1) Федерални завод дужан је на годишњем нивоу планирати средства за БМПО, уважавајући обим права на БМПО утврђен овим правилником.
- (2) Уколико постоји већи број захтјева него што је то планирано на годишњем нивоу budgetom Федерације и финансијским планом Федералног завода парови се стављају на листу чекања, при чему треба водити рачуна о старосној доби жене и онколошким болесницима, као и паровима који нису остварили ово право из средстава здравственог осигурања у претходном периоду до дана ступања на снагу овог правилника.
- (3) Критеријуме и начин стављања на листу чекања утврђује Федерални завод, у складу са Законом о здравственом осигурању ("Службене новине Федерације BiH", бр. 30/97, 7/02, 70/08, 48/11, 36/18 и 61/22) и прописима донесеним на основу тог закона, уз консултације са Комисијом за примјену поступака биомедицински потпомогнуте оплодње Федералног министарства здравства.

ПОГЛАВЉЕ III. - ОБИМ ПРАВА НА БИОМЕДИЦИНСКИ ПОТПОМОГНУТУ ОПЛОДЊУ

Члан 7.

(Обим права на БМПО на терет средстава буџета Федерације)

- (1) Право на лијечење путем БМПО на терет средстава буџета Федерације, у правилу, има жена до навршene 42. године живота, која је у браку, односно ванбрачно заједници, и то у следећем обиму:
 - a) три покушаја интраутерине инсеминације, у складу са медицинским индикацијама и смјерницама за лијечење у износу од 100% цијене утврђене у Цјеновнику здравствених услуга које се финансирају средствима фонда солидарности (у даљњем тексту: Цјеновник);
 - b) пет покушаја вантјелесне оплодње, и то:
 - први покушај из става (2) овог члана се финансира у износу од 100% цијене утврђене у Цјеновнику,
 - сваки наредни покушај финансира се у износу од 50% цијене утврђене у Цјеновнику,
 - c) похранивање преосталих полних ћелија, полних ткива и ембриона финансира се за календарску годину по пацијенту за сваки покушај за период похране и у износу од 100% цијене утврђене у Цјеновнику, и то највише пет година;

- d) похранивање полних ћелија, полних ткива и ембриона у случајевима када постоји опасност од неплодности (онкофертилитет и друга оболења) финансира се по пацијенту за период похране у износу од 100% цијене утврђене у Цјеновнику, и то до навршene 42. године живота (жена), односно до навршених 50 година живота (мушкирац) у складу са чланом 51. Закона, а на основу сагласности Комисије за примјену поступака биомедицински потпомогнуте оплодње Федералног министарства здравства која се издаје на период од највише пет година.

- (2) Покушај у смислу овог правилника подразумијева стимулацију јајника, пункцију и аспирацију, вантјелесну оплодњу, култивацију, ембриотрансфер свежег ембриона, криопохрану ембриона, те сукцесивне ембриотрансфере одмрзнутих ембриона који су претходно замрзнути, а резултирали су процедуром вантјелесне оплодње.

ПОГЛАВЉЕ IV. - НАЧИН ФОРМИРАЊА ЦИЈЕНЕ ПОЈЕДИНАЧНИХ ПОСТУПАКА БИОМЕДИЦИНСКИ ПОТПОМОГНУТЕ ОПЛОДЊЕ, КРИТЕРИЈУМИ И НАЧИНИ УГОВАРАЊА

Члан 8.

(Цијена појединачних поступака БМПО)

- (1) Цијена услуге БМПО утврђује се на основу прописаних поступака неопходних за извршење комплетне услуге, сходно Закону и Смјерницама.
- (2) Цијене појединачних поступака БМПО утврђују се на начин да се за сваки поступак исказују просјечни трошкови.
- (3) Просјечни трошкови се утврђују на бази стандардизованих радних тимова, времена потребног за пружање услуге, стандардизованог простора, опреме и материјала који се користи приликом пружања услуге.
- (4) У цијену појединачних поступака калкулишу се слиједећи трошкови:
 - a) трошкови рада;
 - b) трошкови лијекова, потрошног медицинског и осталог медицинског материјала, као и медијума;
 - c) трошкови амортизације простора и опреме;
 - d) трошкови инвестицијског и текућег одржавања;
 - e) режијски и остали трошкови пословања.
- (5) Трошкови лијекова за стимулацију овулатије обрачунавају се одвојено од цијене појединачних поступака из става (4) овог члана.
- (6) Трошкове лијекова за стимулацију овулатије финансира/суфинансира Федерални завод овлашћеној здравственој установи у складу са Правилником о условима у погледу простора, опреме и кадра за чување и примјену свих врста лијекова који се употребљавају у здравственим установама ("Службене новине Федерације BiH", број 28/18) или подносиоцу захтјева из става (1) члана 2. овог правилника, и то из средстава буџета Федерације и у проценту финансирања како је утврђено по појединој врсти поступка у члану 7. овог правилника.
- (7) Комисија за примјену поступака биомедицински потпомогнуте оплодње Федералног министарства здравства једном годишње, а по потреби и чешће најкасније до 30. јануара, утврђује врсту генеричких лијекова за стимулацију овулатије који се користе у БМПО, а у циљу спровођења ст. (5) и (6) овог члана.

Члан 9.

(Цијене за поступке БМПО)

Цијене за БМПО утврђује Федерални завод у Џеновнику, а у складу са прописима у области здравства, и то за слиједеће поступке БМПО:

- a) интраутерина инсеминација (IUI),
- б) вантјелесна оплодња (класични IVF):
 - стимулација јајника (ултразвучни прегледи и ординирање терапије),
 - пункција и аспирација (пункција, аспирација и изолација кумулуса),
 - вантјелесна оплодња,
 - култивација ембриона (у лабораторијским условима до Д3),
 - култивација ембриона (до лабораторијским условима Д5/6),
 - ембриотрансфер (свежи ембриотрансфер),
 - криопохрана ембриона,
 - чување замрзнутог биолошког материјала (полних ћелија, полних ткива и ембриона) за једну годину,
 - ембриотрансфер замрзнутог ембриона (fET).
- с) вантјелесна оплодња (ICSI):
 - стимулација јајника (ултразвучни прегледи и ординирање терапије),
 - пункција и аспирација (пункција, аспирација и изолација кумулуса),
 - вантјелесна оплодња,
 - култивација ембриона (у лабораторијским условима до Д3),
 - култивација ембриона (до лабораторијским условима Д5/6),
 - ембриотрансфер (свежи ембриотрансфер),
 - криопохрана ембриона,
 - чување замрзнутог биолошког материјала (полних ћелија, полних ткива и ембриона) за једну годину,
 - ембриотрансфер замрзнутог ембриона (fET).
- д) криопохрана полних ћелија, полних ткива и ембриона у случајевима када постоји опасност од неплодности (онкофertilитет и друга оболења),
- е) правно савјетовање у поступцима наведеним под тач. а), б) и ц) овог члана.

Члан 10.

(Трошкови који се не калкулишу у цијену БМПО)

У цијену услуге БМПО се не калкулишу трошкови за услуге дијагностике, лабораторије, савјетовања и др. које претходе непосредним поступцима БМПО, а које пружају здравствене установе у оквиру уговореног програма здравствене заштите са надлежним кантоналним заводима здравственог осигурања.

Члан 11.

(Начин уговарања)

- (1) Федерални завод уговара пружање услуга БМПО са здравственим установама за обављање БМПО овлашћеним у складу са Законом, а након спроведеног поступка сагласно Закону о јавним набавкама ("Службени гласник БиХ", бр. 39/14, 59/22 и 50/24) и прописима донесеним на основу тог закона.
- (2) Листа овлашћених уговорних здравствених установа за БМПО за сваку фискалну годину објављује се на интернет страници Федералног завода.

Члан 12.

(Надокнада трошкова лијечења)

Подносиоци захтјева који су лијечени биомедицински потпомогнутом оплодњом без претходне сагласности Комисије за БМПО Федералног завода из члана 3. овог

правилника немају право на надокнаду трошкова лијечења из средстава буџета Федерације Босне и Херцеговине.

ПОГЛАВЉЕ V. - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 13.

(Рјешавање раније поднесених захтјева за надокнаду трошкова лијечења)

Захтјеви за накнаду трошкова лијечења из средстава буџета Федерације који су поднесени Федералном заводу као изузеће од редовног поступања, до дана ступања на снагу овог правилника, а на основу члана 11а. став (2) Правилника о измјени и допуни Правилника о обиму права на биомедицински потпомогнуту оплодњу из средстава буџета Федерације Босне и Херцеговине, начин формирања цијене појединачних поступака биомедицински потпомогнуте оплодње, критеријуми и начини уговарања, као и друга питања од значаја за спровођење биомедицински потпомогнуте оплодње ("Службене новине Федерације БиХ", број 99/23), ријешиће се у складу са расположивим средствима предвиђеним Финансијским планом Федералног завода за 2024. годину.

Члан 14.

(Рок за доношење ближег упутства од стране Федералног завода)

- (1) Федерални завод је дужан у року од 30 дана од дана ступања на снагу овог правилника да донесе ближе упутство о раду Комисије за БМПО тог завода усклађено с одредбама овог правилника.
- (2) Федерални завод, уз консултације са Комисије за примјену поступака биомедицински потпомогнуте оплодње Федералног министарства здравства, је дужан у року од 60 дана од дана ступања на снагу овог правилника да уреди критеријуме и начин стављања на листу чекања.
- (3) Федерални завод листу чекања из става (2) овог члана води у складу са прописима о заштити личних података.

Члан 15.

(Похранјивање полних ћелија, ткива и ембриона)

- (1) Одлучивање о дуготрајној похрани полних ћелија, ткива и ембриона због опасности од неплодности је у надлежности Комисије за примјену поступака биомедицински потпомогнуте оплодње Федералног министарства здравства.
- (2) Услуга дуготрајне похране полних ћелија, ткива и ембриона због опасности од неплодности се финансира из средстава буџета Федерације пружена код овлашћених јавних здравствених установа на основу издатог рачуна и сагласности о дуготрајној похрани полних ћелија, ткива и ембриона због опасности од неплодности Комисије за примјену поступака биомедицински потпомогнуте оплодње Федералног министарства здравства.

Члан 16.

(Прелазне и завршне одредбе)

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о обиму права на биомедицински потпомогнуту оплодњу из средстава буџета Федерације Босне и Херцеговине, начин формирања цијене појединачних поступака биомедицински потпомогнуте оплодње, критеријуми и начини уговарања, као и друга питања од значаја за спровођење биомедицински потпомогнуте оплодње ("Службене новине Федерације БиХ", број 4/23, 26/23 и 99/23).

Члан 17.

(Ступање на снагу правила)

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

Број 02-02-4009-1/24

11. септембра 2024. године

Capajebo

Министар
Др Недиљко Римац, с. р.

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 POTPOMOGENUTE OPLODNE, KRITERIJI I NAČINI UGOVARANJA, KAO I DRUGA PITANJA OD ZNAČAJA ZA PROVOĐENJE BIOMEDICINSKI POTPOMOGENUTE OPLODNE

POGLAVLJE I - OPĆA ODREDBA

POGLAVLJE I. - OPĆA ODREDBA

Član 1.

(Predmet)

Ovim pravilnikom se uređuju obim prava na biomedicinsku potpomognutu oplodnju iz sredstava budžeta Federacije Bosne i Hercegovine (u daljem 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 oplođnju)

- (1) Pravo na biomedicinski potpomognuti oplodnju (u dalnjem tekstu: BMPO) iz sredstava budžeta Federacije, na osnovu odluke Vlade Federacije Bosne i Hercegovine o usvajanju "Transfера Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za finansiranje biomedicinski potpomognute oplodnje (u dalnjem 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 dalnjem tekstu: Zakon) imaju punoljetni i poslovno sposobni žena i muškarac, kao i osobе ograničene poslovne sposobnosti u skladu s odredbom stava (3) člana 28. Zakona, koji su u braku, odnosno u vanbračnoj zajednici i koji su u dobi koja omogućava obavljanje roditeljskih dužnosti, podizanje, odgoj i ospozobljavanje djeteta za samostalan život, te uz kumulativno ispunjavanje sljedećih uvjeta:

a) 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 dalnjem 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, a u skladu sa Smjernicama i uz odgovarajuću dokumentaciju koja to dokazuje, da je provedeno liječenje parova u skladu sa

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

b) 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;

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

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

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 potpomoognute oplodnje (u dalnjem tekstu: Komisija za BMPO) koju formira Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine (u dalnjem tekstu: Federalni zavod), i to iz reda stručnjaka iz ove oblasti sa područja Federacije.

(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 ili iz reda doktora medicine specijalista ginekologije i akušerstva sa 10 godina specijalističkog staža.

(3) Predsjednik Komisije za BMPO Federalnog zavoda je doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva subspecijalista iz humane reprodukcije ili specijalista ginekologije i akušerstva sa najmanje pet godina iskustva u reproduktivnoj medicini.

(4) Članovi Komisije iz stava (3) ovog člana imaju i svoje zamjenske članove.

(5) Federalni zavod donosi bliže uputstvo 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. Navedeni rok je rok u kojem je potrebno započeti postupak BMPO.
 - (3) Izuzetno od stava (2) ovog člana, za tri pokušaja intrauterine inseminacije može se izdati jedna saglasnost.
 - (4) Ukoliko parovi nisu ostvarili svoje pravo na BMPO na osnovu izdate saglasnosti iz st. (2) i (3) ovog člana, i to iz opravdanih razloga, mogu podnijeti novi zahtjev uz obrazloženje razloga.

- (5) 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 ovlašćenoj 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 (ovlašćena zdravstvena ustanova) u skladu sa Zakonom i s kojim Federalni zavod ima sklopljen ugovor za pružanje usluga BMPO.
- (2) Bračni, odnosno vanbračni parovi imaju pravo izbora ovlašćene ugovorne zdravstvene ustanove za obavljanje BMPO, a prema listi ovlašćenih 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 smjernicama za liječenje u iznosu od 100% cijene utvrđene u Cjenovniku zdravstvenih usluga koje se finansiraju sredstvima fonda solidarnosti (u daljnjem tekstu: Cjenovnik); pet pokušaja vantjelesne oplodnje, i to:
 - prvi pokušaj iz stava (2) ovog člana se finansira u iznosu od 100% cijene utvrđene u Cjenovniku,
 - svaki naredni pokušaj finansira se u iznosu od 50% cijene utvrđene u Cjenovniku,
 - c) pohranjivanje preostalih spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona finansira se za kalendarsku godinu po pacijentu za svaki pokušaj za period pohrane i u iznosu od 100% cijene utvrđene u Cjenovniku, i to najviše pet godina;
 - d) pohranjivanje spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona u slučajevima kada postoji opasnost od neplodnosti (onkofertilitet i druga oboljenja) finansira se po

pacijentu za period pohrane u iznosu od 100% cijene utvrđene u Cjenovniku, i to do navršene 42. godine života (žena), odnosno do navršenih 50 godina života (muškarac) u skladu sa članom 51. Zakona, a na osnovu saglasnosti Komisije za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje Federalnog ministarstva zdravstva koja se izdaje na period od najviše pet godina.

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

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 Smjernicama.
- (2) Cijene pojedinačnih postupaka BMPO utvrđuju se na način da se za svaki postupak iskažu 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 kalkuliraju 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 investicijskog 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 ovlašćenoj 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 podnositelju 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 Cjenovniku, a u skladu sa propisima u oblasti zdravstva, i to za slijedeće postupke BMPO:

- a) intrauterina inseminacija (IUI),
- b) vantjelesna oplodnja (klasični IVF):
 - stimulacija jajnika (ultrazvučni pregledi i ordiniranje terapije),

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

Član 10.

(Troškovi koji se ne kalkuliraju u cijenu BMPO)

U cijenu usluge BMPO se ne kalkuliraju 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 ovlašćenim u skladu sa Zakonom, a nakon provedenog postupka saglasno Zakonu o javnim nabavkama ("Službeni glasnik BiH", br. 39/14, 59/22 i 50/24) i propisima donesenim na osnovu tog zakona.
- (2) Lista ovlašćenih ugovornih zdravstvenih ustanova za BMPO za svaku fiskalnu godinu objavljuje se na internet stranici Federalnog zavoda.

Član 12.

(Nadoknada troškova liječenja)

Podnositelji zahtjeva koji su liječeni biomedicinski potpomognutom oplodnjom bez prethodne saglasnosti Komisije za BMPO Federalnog zavoda iz člana 3. ovog pravilnika nemaju pravo na nadoknadu troškova liječenja iz sredstava budžeta Federacije Bosne i Hercegovine.

POGLAVLJE V. - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 13.

(Rješavanje ranije podnesenih zahtjeva za nadoknadu troškova liječenja)

Zahtjevi za naknadu troškova liječenja iz sredstava budžeta Federacije koji su podneseni Federalnom zavodu kao izuzeće od redovnog postupanja, do dana stupanja na snagu ovog pravilnika,

a na osnovu člana 11a. stav (2) Pravilnika o izmjeni i dopuni Pravilnika 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 ("Službene novine Federacije BiH", broj 99/23), riješit će se u skladu sa raspoloživim sredstvima predviđenim Finansijskim planom Federalnog zavoda za 2024. godinu.

Član 14.

(Rok za donošenje bližeg uputstva od strane Federalnog zavoda)

- (1) Federalni zavod je dužan u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovog pravilnika da doneće bliže uputstvo o radu Komisije za BMPO tog zavoda uskladeno s odredbama ovog pravilnika.
- (2) Federalni zavod, uz konsultacije sa Komisije 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.
- (3) Federalni zavod listu čekanja iz stava (2) ovog člana vodi u skladu sa propisima o zaštiti ličnih podataka.

Član 15.

(Pohranjivanje spolnih ćelija, tkiva i embriona)

- (1) Odlučivanje o dugotrajnoj pohrani spolnih ćelija, tkiva i embriona zbog opasnosti od neplodnosti je u nadležnosti Komisije za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje Federalnog ministarstva zdravstva.
- (2) Usluga dugotrajne pohrane spolnih ćelija, tkiva i embriona zbog opasnosti od neplodnosti se finansira iz sredstava budžeta Federacije pružena kod ovlašćenih javnih zdravstvenih ustanova na osnovu izdatog računa i saglasnosti o dugotrajnoj pohrani spolnih ćelija, tkiva i embriona zbog opasnosti od neplodnosti Komisije za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje Federalnog ministarstva zdravstva.

Član 16.

(Prelazne i završne odredbe)

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi 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 ("Službene novine Federacije BiH", br. 4/23, 26/23 i 99/23).

Član 17.

(Stupanje na snagu pravilnika)

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

Broj 02-02-4009-1/24

11. septembra 2024. godine
Ministar
Sarajevo

Dr. Nediljko Rimac, s. r.

**SREDIŠNJE IZBORNO POVJERENSTVO/
CENTRALNA IZBORNA KOMISIJA
BOSNE I HERCEGOVINE**

1619

Na temelju članka 2.9 stavak (1) točka 2. Izbornog zakona Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 23/01, 7/02, 9/02, 20/02, 25/02, 4/04, 20/04, 25/05, 52/05, 65/05, 77/05, 11/06, 24/06, 32/07, 33/08, 37/08, 32/10, 18/13, 7/14, 31/16, 41/20, 38/22, 51/22, 67/22 i 24/24) i članka 5. Naputka o