

20100971838

## **ФОНД ЗА ЗДРАВСТВЕНО ОСИГУРУВАЊЕ НА МАКЕДОНИЈА**

Врз основа на член 56 став 1 точка 3 и член 69 став 1 од Законот за здравственото осигурување („Сл. весник на РМ“ бр.25/2000, 34/2000, 96/2000, 50/2001, 11/2002, 31/2003, 84/2005, 37/2006, 18/2007 и 36/2007), Управниот одбор на Фондот за здравствено осигурување на Македонија, на седницата одржана на 24.06.2010 година, донесе

### **ПРАВИЛНИК ЗА КРИТЕРИУМИТЕ ЗА СКЛУЧУВАЊЕ ДОГОВОРИ И ПОСТАПКА ЗА ОСТВАРУВАЊЕ НА ПРАВОТО И НАЧИНОТ НА ПЛАЌАЊЕ НА ЗДРАВСТВЕНИТЕ УСЛУГИ ЗА БИМЕДИЦИНСКО ПОТПОМОГНАТО ОПЛОДУВАЊЕ ВО ЗДРАВСТВЕНИТЕ УСТАНОВИ КОИ ВРШАТ СПЕЦИЈАЛИСТИЧКО-КОНСУЛТАТИВНА ЗДРАВСТВЕНА ЗАШТИТА**

#### **Општи одредби**

##### **Член 1**

Со овој правилник се утврдуваат критериумите за склучување договори и постапката за остварување на правото и начинот на плаќање на здравствените услуги за биомедицинско потпомогнато оплодување (во натамошен текст БПО) кои се остваруваат во здравствените установи кои се овластени за спроведување на оваа постапка на осигурените лица во специјалистичко-консултативната здравствена заштита на товар на средствата за задолжително здравствено осигурување.

##### **Член 2**

Како здравствени услуги за биомедицинско потпомогнато оплодување во специјалистичко-консултативната здравствена заштита, во смисла на овој правилник, се сметаат завршени здравствени услуги во согласност со Законот за биомедицинско потпомогнато оплодување (“Сл.весник на РМ“ бр.37/2008) и подзаконските акти донесени врз основа на овој Закон, Правилникот за начинот на остварувањето на правата и обврските од задолжителното здравствено осигурување и врз основа на упатствата од медицина базирана на докази.

Завршените здравствени услуги од став 1 од овој член се дефинирани со Договорот за пружање на здравствени услуги за биомедицинско потпомогнато оплодување.

#### **Критериуми за склучување на договор**

##### **Член 3**

За обезбедување на здравствени услуги на осигурените лица во специјалистичко-консултативната здравствена заштита Фондот за здравствено осигурување на Македонија (во натамошниот текст Фонд) склучува договори со здравствените установи.

Договорите од став 1 на овој член се склучуваат доколку здравствената установа ги исполнува следните критериуми:

1. да укажува здравствени услуги што се во рамките на дејноста за која е регистрирана, согласно со Законот за здравствена заштита и Законот за биомедицинско потпомогнато оплодување,

2. да постојат услови за вршење на соодветната дејност (простор, опрема и кадри),

3. да се вклопува со потребите на населението на подрачјето на здравствената установа,

4. да се платени придонесите за задолжително здравствено осигурување,

5. да негува добри деловни односи.

Договорите се склучуваат врз основа на доставена понуда придружена со потребна документација.

Договорите Фондот ги склучува во зависност од планираните средства во Буџетот на Фондот за таа намена и потребите на населението за овој вид на здравствена заштита во Република Македонија.

#### Член 4

Фондот планира вкупни финансиски средства во глобалниот БПО буџет за сите БПО постапки на годишно ниво во рамките на расположливите буџетски средства. Здравствените установи се должни да обезбедуваат здравствени услуги по утврдена референтна цена на Фондот и во рамките на глобалниот буџет за БПО.

Вкупниот вид и обем на здравствените услуги Фондот ги планира на годишно ниво поединечно по број на случаи прикажани по квартали.

Фондот ги следи извршените здравствени услуги на здравствените установи на месечно, квартално и годишно ниво со цел обезбедување на рамномерно остварување на здравствените услуги во согласност со планираните услуги во глобалниот буџет за БПО.

Фондот го следи и процентот на успешноста од спроведените БПО постапки за сите здравствени установи во текот на годината.

Критериумите за оценување на успешност на спроведените БПО постапки ги утврдува Управен Одбор на Фондот.

#### Член 5

Здравствените услуги за биомедицинско потпомогнато оплодување се дефинирани како завршени услуги со групирање на сите процедури и постапки кои се потребни за целосно извршување на здравствената услуга, согласно референтната цена утврдена од Управниот одбор на Фондот.

Во завршените здравствените услуги за биомедицинско потпомогнато оплодување се пресметани здравствените услуги, хормонската терапија, лековите и медицински потрошни материјали кои се користат за целосно спроведување на постапката за биомедицинско потпомогнато оплодување, дефинирани во Протоколот за извршена БПО постапка донесен од Фондот.

### **Остварување на право на биомедицинско потпомогнато оплодување**

#### Член 6

Осигуреното лице може да оствари право на биомедицинско потпомогнато оплодување (БПО) најмногу до трет неуспешен обид за оплодување, но најмногу до првото успешно породување со живородено дете или деца, во рамките на трите обиди.

Периодот помеѓу два неуспешни обиди за оплодување не треба да биде пократок од шест месеци од последната извршена постапка за БПО.

Осигурените лица во брачна или вонбрачна заедница кои претходно имаат пород, не можат да остварат право на БПО на товар на Фондот.

Правото на БПО се остварува врз основа на утврдени апсолутни и релативни медицински индикации кои се фактори од кои зависи примената на БПО постапките, согласно медицина базирана на докази.

Осигуреното лице остварува право на БПО во случај кога постојат апсолутни медицински индикации и тоа:

1. Перзистентна обструкција на тубите, било проксимална или дистална и после реконструктивна хирургија на тубите.

2. Тешко заболување на тубите кое не е можно да се реши со реконструктивна хирургија.

3. Две или повеќе претходни ектопични бремености.

4. Тешка или проширена ендометриоза која не реагира на хируршкиот третман.

5. Утврден машки фактор на неплодност, со број на подвижни сперматозоиди и по припрема помал од милион.

6. Тешко нарушување на машкиот фактор, со помалку од 4% сперматозоиди со нормална морфологија.

7. Двојки кои имаат лимитирано количество на сперма на располагање по криопрезервација заради канцер.

8. Овулаторна дисфункција (полицистични овариуми) со неприфатлив ризик за оваријална хиперстимулација по спроведена гонадотропинска стимулација.

9. Овулаторна дисфункција (предвремена менопауза) која бара донација на јајце-клетка.

10. Траење на необјаснета неплодност подолга од 3 години по неуспех на други методи на лекување на индукција на овулација со IUI спроведена 4 пати во здравствена установа, која има дозвола од Министерството за здравство за вршење на таа дејност.

11. Неплодност предизвикана од мешани фактори кај двата партнери.

12. Тешка доминантно наследна болест која може да се пренесе на породот (освен со донација на сперматозоиди, ооцити или ембриони).

Осигуреното лице може да оствари прво на БПО и под услови на постоење на релативни медицински индикации ако:

- претходното лекување од инфертилитет траело помалку од две години во случаите на приближување на крајот на репродуктивниот период на осигуреното лице;

- претходното лекување од инфертилитет траело најмалку три години во случаите на почетокот на репродуктивниот период на осигуреното лице;

- лекувањето е неуспешно или со други методи безизгледно;

- постои веројатност од зачнување и породување.

Како релативни индикации за БПО процедури се сметаат:

1. Заболување на тубите кое има лоша прогноза по реконструктивна хирургија.

2. Една претходна ектопична бременост и заболување на тубите.

3. Неуспех да се зачне во текот на една година од реанастомоза на туба.

4. Неуспех да се зачне во тек на 18 месеци од операција на ендометриоза.

5. Утврдена умерена дисфункција кај машкиот партнер со неможност да се зачне после овариска стимулација и интраутерина инсеминација спроведена 4 пати во здравствена установа која има дозвола од Министерството за здравство за вршење на таа дејност.

6. Утврдена умерена дисфункција кај машкиот партнер која не одговара на соодветно лекување на машкиот партнер и интраутерина инсеминација.

7. Умерена ограниченост на количината на сперма по криопрезервација заради канцер.

8. Неприфатливо висок ризик од мултипли бремености како компликации после оваријална стимулација и IUI.

При постоење на утврдени состојби кои предизвикуваат неплодност и кај кои лекувањето е неуспешно и со други методи е безизгледно, осигуреното лице не може да се лекува со БПО, согласно медицина базирана на докази во случаи на:

1. При непостоечка или ограничена резерва на јајниците со вредности на FSH повисоки од 12,5 mIU/ml и вредности на Естрадиол повисоки од 60 pg/ml на третиот ден од циклусот. Во тој случај се прават дополнителни анализи при што осигуреното лице не може да се лекува со БПО во случај на:

- Ниво на Anti – Mullerian хормон во серум пониски од 1 ng/ml (освен со донорски ооцити),

- Број на антрални фолликули на ултразвучен преглед помал од 5 (освен со донорски ооцити).

2. Миоми на утерус, освен супсерозни или интрамурално–супсерозни кои се оддалечени од кавумот најмалку 1 см и пречник до 5 см.

3. Некорегирани интраутерини адhezии.

4. Некорегирани вродени аномалии на матката.

5. Апсолутна азооспермија која не реагира на ниеден третман (освен со донорски сперматозоиди).

6. Инсуфициентен цервикс.

За остварување на ова право, за осигурените лица, како и за утврдените апсолутни и релативни медицински индикации и условите за остварување на БПО, Фондот води посебна евиденција, согласно Законот за заштита на личните податоци.

#### Член 7

Осигуреното лице правото на биомедицинско потпомогнато оплодување го остварува со медицински постапки утврдени со Законот за биомедицинско потпомогнато оплодување и упатствата врз основа на медицина базирана на докази.

### **Постапка за остварување на правото на биомедицинско потпомогнато оплодување**

#### Член 8

Постапката за остварување на правото на БПО се поведува по барање на осигуреното лице.

Сите анализи и дијагностички методи кои се потребни за вклучување во постапката за БПО можат да се вршат со упат од избран гинеколог во здравствена установа со која Фондот има склучено договор за обезбедување на здравствени услуги на осигурените лица на Фондот.

Барањето од став 1 на овој член се поднесува до Фондот преку подрачната служба во местото каде што подносителот на барањето е пријавен во задолжително здравствено осигурување.

Кон барањето се доставува образец- Предлог (П-БПО) кој го пополнува избраниот гинеколог со наведување на сите претходно извршени прегледи и анализи не постари од една година, потребни за вклучување на осигуреното лице во постапка за БПО, и тоа по следниот редослед:

- Медицинска документација дека се извршени една или повеќе од следните методи: ХСГ и/или лапараскопија и хистероскопија, и/или лапаротомија; ехографско испитување не е доказна метода освен 4DV ултразвук на кавум утери во случај на:

- Утврден машки фактор на неплодност, со број на подвижни сперматозоиди и по припрема помал од милион.

- Тешко нарушување на машкиот фактор, со помалку од 4% сперматозоиди со нормална морфологија.

- документи за направени две или повеќе анализи на спермата со најмаку еден месец разлика меѓу нив во повеќе од една здравствена установа, која има дозвола од Министерството за здравство за вршење на таа дејност, а последната анализа да не е извршена пред повеќе од една година пред поднесувањето на барањето;

- податоци за неплодност за период од најмалку три години, лекувана со конвенционални методи, со реализирани најмалку четири циклуси на интраутерална инсеминација (IUI);

- резултати од извршена анализа на хормонален статус: FSH, LH, PRL, E2, TSH – трет ден од циклус, (не постари од шест месеци);
- PAP skining (не постар од една година доколку бил уреден);
- Микробиолошки брисеви од вагина и цервикс вклучувајќи и Chlamidia trachomatis (не постари од шест месеци);
- Маркери за Hepatit B i C, HIV за двајцата брачни партнери (не постари од шест месеци);
- Крвна слика, гликемија, седиментација (не постари од шест месеци);
- Друга медицинска документација во зависност од здравствената состојба на брачниот пар (извршени дијагностички или оперативни интервенции во врска со стерилитет, извршени инсеминации, извршени ин витро фертилизации, останати заболувања, терапија и мислење од специјалисти, останато).

Подрачната служба барањето го проследува до секретарот на Комисијата за остварување на право на БПО при Фондот (во натамошен текст: Комисија) со обврска да изврши проверка и издаде потврда за бројот на претходно остварени БПО постапки на товар на Фондот, согласно законските прописи.

Секретарот го разгледува барањето со цел да провери дали сите потребни документи се обезбедени. Комплетните барања секретарот ги проследува до Комисијата.

#### Член 9

Врз основа на предлогот од избраниот гинеколог со пропратна медицинска документација, Комисијата дава оценка и мислење за потребата од спроведување на БПО постапка.

Комисијата е составена од четири члена со свои заменици и секретар. Од нив двајца членови се лекари вработени во Фондот и двајца членови се избрани истакнати стручњаци од областа на гинекологијата и акушерството и тоа избран гинеколог како претставник од Лекарска Комора и лекар специјалист по гинекологија и акушерство со потесна специјалност во областа на хуманата репродукција кој врши БПО и е член на Државната комисијата за БПО при Министерство за здравство.

Составот и надоместокот за работа на Комисијата ги утврдува директорот на Фондот.

Директорот на Фондот ги назначува претседателот и заменик претседателот кои ја организираат и учествуваат во работата на Комисијата. Комисијата работи во состав од најмалку три члена, од кои секој член носи еден глас, а претседателот на Комисијата два гласа.

Комисијата донесува одлука која може да биде позитивна, негативна или осигуреното лице да го упати на дополнителни медицински испитувања, по кои повторно ќе се произнесе.

Наодот, оценката и мислењето Комисијата ги дава во форма на стручно мислење, врз основа на кое Фондот доставува известување во пропишан образец Известување (И-БПО) до осигуреното лице.

Осигуреното лице во рок од 8 дена од денот на добивање на известувањето има право на приговор до директорот на Фондот.

Известувањето на директорот на Фондот по приговорот е конечно по кое осигуреното лице има право да поведе парница.

Осигуреното лице кое го остварило правото на вештачко оплодување, најмногу до трет обид за оплодување и осигуреното лице за кое Комисијата донела негативно мислење поради постоење на утврдени состојби кои предизвикуваат неплодност и кај кои лекувањето е неуспешно и со други методи е безизгледно осигуреното лице да се лекува со БПО постапка, согласно медицина базирана на докази, нема право да поднесе повторно барање до Фондот.

#### Член 10

Комисијата одлучува за остварување на постапката за БПО во рамките на предвидениот глобален буџет за БПО, согласно Одлуката на Управниот одбор на Фондот.

Поднесените барања кои не се во рамките на предвидените буџетски средства на Фондот, ќе имаат приоритет во разгледувањето на Комисијата со наредните одобрени буџетски средства за таа намена.

По добивање на известувањето со кое му е одобрено правото на БПО, осигуреното лице од избраниот гинеколог прибавува упат за специјалистичко–консултативна здравствена заштита до здравствената установа со која Фондот има склучено договор за БПО, по избор на осигуреното лице.

Правото на БПО осигуреното лице може да го оствари во рок од шест месеци од денот на приемот на известувањето.

Здравствената установа во која осигуреното лице е упатено од избраниот гинеколог да ја изврши здравствената услуга го известува Фондот со доставување во прилог дел на образецот за известување, веднаш по започнување на БПО постапката.

### Утврдување на глобалниот буџет за БПО

#### Член 11

Глобалниот буџет за БПО за сите здравствени установи кои вршат здравствени услуги од член 2 на овој правилник се утврдува со одлука на Управниот одбор на Фондот како лимитиран износ на средства до кој може најмногу здравствените установи да пружаат услуги на товар на средствата на Фондот, односно да фактурираат.

Износот на средства од став 1 на овој член се утврдува врз основа на:

1. планираните средства за овој вид здравствена услуга од специјалистичко–консултативната здравствена заштита, утврдени во Буџетот на Фондот;
2. утврдената референтна цена на завршените услуги и
3. планираниот вид и обем на здравствени услуги на осигурените лица што ќе се вршат во здравствените установи во согласност со потребите на населението на подрачјето на здравствената установа.

### Начин на плаќање

#### Член 12

Плаќањето на надоместокот за извршените здравствени услуги на осигурените лица, Фондот го врши месечно врз основ на доставената фактура, а најдоцна до шеесетиот ден од истекот на последниот ден од месецот за кој се плаќа надоместокот.

#### Член 13

Здравствената установа до Фондот доставува извештај и фактури за завршени здравствени услуги по осигурено лице по утврдени референтни цени.

#### Член 14

Барањето за остварување на правото на БПО како и Протоколот за БПО ги пропишува Фондот.

Обрасците за остварување право на БПО, со утврдена потребна документација (прилози кон барањето) кои што се регулираат во овој правилник ги пропишува Директорот на Фондот.

## Преодни и завршни одредби

### Член 15

Овој правилник влегува во сила со денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“, а ќе се објави по добивањето на согласност од Министерот за здравство.

Со влегување во сила на овој Правилник престанува да важи Правилникот за критериумите за склучување договори и за начинот на плаќање на здравствените услуги за биомедицинско потпомогнато оплодување во здравствените установи кои вршат специјалистичко - консултативна здравствена заштита („Службен весник на РМ“ број 64/2008).

Осигурените лица кои ја започнале постапката по Правилникот за критериумите за склучување договори и за начинот на плаќање на здравствените услуги за биомедицинско потпомогнато оплодување во здравствените установи кои вршат специјалистичко - консултативна здравствена заштита („Службен весник на РМ“ бр. 64/2008), правото на БПО постапка ќе го искористат во рамките на августовската квота определена за БПО.

Бр. 02-8638/17  
24 јуни 2010 година  
Скопје

Управен одбор  
Претседател,  
**Елена Трпковска, с.р.**