

## ПРОГРАМ

### НЕИНВАЗИВНОГ ПРЕНАТАЛНОГ ТЕСТИРАЊА ИЗ КРВИ ТРУДНИЦЕ ЗА 2024. ГОДИНУ

#### 1. Увод

1.1. У складу са чланом 31. став 3. Закона о обавезном здравственом осигурању, Управни одбор Фонда здравственог осигурања Републике Српске (у даљем тексту: Фонд), уз сагласност министра здравља и социјалне заштите, доноси програм којим се утврђују индикације и начин остваривања права на дијагностичку процедуру неинвазивног пренаталног тестирања из крви труднице (НИПТ).

#### 2. Садржај Програма неинвазивног пренаталног тестирања из крви труднице за 2024. годину

2.1. Програм неинвазивног пренаталног тестирања из крви труднице за 2024. годину (у даљем тексту: Програм НИПТ) садржи следеће податке:

2.1.1. Шта је НИПТ,

2.1.2. Могући резултати НИПТ-а,

2.1.3. Индикације за НИПТ,

2.1.4. Начин остваривања права на НИПТ,

2.1.5. Садржај обрасца Пристанак труднице за спровођење НИПТ-а,

2.1.6. Статистичка анализа.

##### 2.1.1. Шта је НИПТ?

Дијагностичка процедура неинвазивно пренатално тестирање из крви труднице (НИПТ) је метод одређивања ризика за честе поремећаје хромозома код фетуса, као што су: тризомија 21 (синдром Down), тризомија 18 (синдром Edwards) и тризомија 13 (синдром Patau). Ти поремећаји могу узроковати низ физичких аномалија, успорен развој, менталну заосталост и скраћени животни вијек новорођенчета.

НИПТ се може, уз опрез, користити и за одређивање ризика за поремећаје полних хромозома, триплоидије, те друге хромозомске поремећаје, зависно од врсте теста.

Ово тестирање анализира мале слободне фрагменте ДНК који се налазе у крви труднице, а који представљају мјешавину слободних фрагмената ДНК из њених ћелија и ДНК из ћелија плаценте, која је обично идентична са ДНК-ом фетуса.

НИПТ не може потврдити ни један од хромозомских поремећаја код фетуса, већ само даје процјену ризика и из тог разлога се одлуке о трудноћи никада не могу доносити само на основу резултата овог теста. Да би се хромозомски поремећаји потврдили или искључили, нужно је урадити инвазивни дијагностички тест.

Резултати НИПТ-а не искључују могућност постојања микроделеција, поремећаја гена, урођених аномалија и других болести код фетуса.

НИПТ не замјењује ултразвучни преглед фетуса у првом триместру када се обавља мјерење нухалног набора, одређивање других ултразвучних маркера и идентификација одређених феталних малформација. Зато наведени ултразвучни преглед треба да се уради прије НИПТ-а.

У случају лошег резултата ултразвучног прегледа фетуса, комбинованог скрининга или трипл теста, ако трудница и/или отац дјетета има хромозомски поремећај, ако је трудница и/или отац дјетета носилац генске мутације, или ако трудница и/или отац дјетета или члан породице болује од наследне болести или болести која би могла бити наследна, препоручује се генетско савјетовање прије одлуке да се ради НИПТ.

##### 2.1.2. Могући резултати НИПТ-а

Резултати НИПТ-а одређују се сходно степену ризика као "високи ризик" (позитиван резултат) и "ниски ризик" (негативан резултат).

Резултат "високи ризик" (позитиван резултат) указује на велику вјероватноћу да фетус има неки од испитива-

них хромозомских поремећаја. Сваки позитиван резултат НИПТ-а захтијева генетско савјетовање и пренатално дијагностичко тестирање (кариотипизацију из ћелија добијених амниоцентезом или биопсијом хорионских ресица).

Резултат "ниски ризик" (негативан резултат) указује да је вјероватноћа да фетус има испитивани хромозомски поремећај мала.

Постоји могућност и да резултат буде нетачан или да се не може добити. Могући разлози за то су, на примјер: кашњење пошилке, замјена узорака, лабораторијска грешка, крвно сродство родитеља, узимање антикоагулантне терапије, трансфузија крви, терапија матичним ћелијама, примање имунотерапије, контаминација или деградација узорка, премало феталне ДНК у узорку крви труднице мајке, мозаицизам (мјешавина ћелија с нормалним и ћелија са хромозомским поремећајем) код фетуса, плаценте или труднице, остале генетичке варијанте код труднице или фетуса, те непрепозната близаначка трудноћа.

Код 1% до 2% свих трудноћа постоји плацентарни мозаицизам (плацента има ћелије с хромозомским поремећајем, док фетус има нормалне хромозоме или обрнуто), а то указује на вјероватноћу да хромозоми фетуса не одговарају хромозомима тестиране ДНК из плаценте.

##### 2.1.3. Индикације за НИПТ

Индикације за НИПТ имају све труднице изузев оних код којих овај тест није изводљив: вишеплодне трудноће, трудноћа са донираном јајном ћелијом, близаначке трудноће код сурогат мајчинства, у случајевима несталог близанца, те ако је трудници трансплантирана коштана срж или орган.

##### 2.1.4. Начин остваривања права на НИПТ

Право на НИПТ трудница остварује код свог надлежног доктора медицине специјалисте гинекологије и акушерства на примарном нивоу здравствене заштите, који, на основу индикација из поглавља 2.1.3. овог програма, издаје упутницу за обављање процедуре НИПТ.

Са добијеном упутницом трудница на процедуру неинвазивног пренаталног тестирања из крви одлази у здравствену установу секундарног или терцијарног нивоа здравствене заштите са којом Фонд има закључен уговор. Здравствена установа у којој је узорак из крви труднице узет узорак доставља у Јавну здравствену установу Универзитетски клинички центар Републике Српске (у даљем тексту: ЈЗУ УКЦ РС).

ЈЗУ УКЦ РС добијени узорак из крви труднице даље доставља на тестирање установи са којом је закључио уговор за процедуру неинвазивног пренаталног тестирања из крви труднице.

Фонд уговара начин плаћања НИПТ-а са ЈЗУ УКЦ РС.

##### 2.1.5. Садржај обрасца Пристанак труднице за спровођење НИПТ-а

Трудница потписивањем обрасца Пристанак труднице за спровођење НИПТ-а потврђује сагласност за спровођење процедуре.

##### Образац

Пристанак труднице за спровођење НИПТ-а

Прочитала сам или ме је надлежни доктор медицине информисао о наведеним информацијама о НИПТ-у. Имала сам прилику надлежном доктору медицине постављати питања у вези са овим тестом, укључујући и питања о поузданости резултата тестирања, ограничењима НИПТ-а и другим дијагностичким могућностима пренаталног тестирања, прије него што сам дала свој пристанак на дијагностичку процедуру неинвазивног пренаталног тестирања (НИПТ).

Разумијем да треба да потпишем овај пристанак на дијагностичку процедуру неинвазивног пренаталног тестирања у два примјерка, од којих је један намијењен мени, а други примјерак ће остати у мом здравственом картону, односно медицинској документацији здравствене установе која ме је упутила на НИПТ.

Својим потписом потврђујем да сам упозната са наведеним чињеницама, те да ми је доље потписани доктор медицине објаснио поузданости резултата тестирања, ограничења НИПТ-а

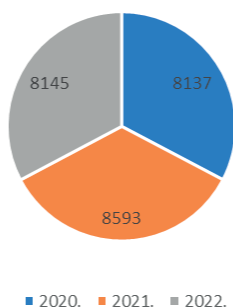
и друге дијагностичке могућности пренаталног тестирања, те пристајем на процедуру НИПТ-а.

Име и презиме труднице	Потпис и печат доктора медицине који је информисао трудницу
Потпис	Датум

### 2.1.6. Статистичка анализа

Према тренутно доступним подацима Јавне здравствене установе Институт за јавно здравство Републике Српске и информационог система Фонда, број порода у 2020. години износио је 8.137, у 2021. години је био 8.593, а број порода у 2022. години износио је 8.145.

Број порода у Републици Српској у периоду од 2020. до 2022. године



Извор: Јавна здравствена установа Институт за јавно здравство Републике Српске, Здравствено стање становништва, публикација; Фонд

Упоредјујући податке о просјечном броју порода у Републици Српској у претходне три године, очекује се да ће бити потребно урадити око 8.300 тестова годишње.

### 3. Финансирање Програма НИПТ-а за 2024. годину

3.1. Програм НИПТ-а се финансира у складу са Одлуком Владе Републике Српске из члана 31. став 4. Закона о обавезном здравственом осигурању.

### 4. Објављивање

4.1. Овај програм објављује се у “Службеном гласнику Републике Српске”.

Број: 02/002-3234-3/23  
26. јула 2023. године  
Бања Лука

В.д. предсједника  
Управног одбора,  
Игор Видовић, с.р.

На основу члана 44. став 4. и члана 101. тачка 3) Закона о обавезном здравственом осигурању (“Службени гласник Републике Српске”, бр. 93/22 и 132/22), уз Сагласност министра здравља и социјалне заштите, број: 11/06-505-139/23, од 17. јула 2023. године, Управни одбор Фонда здравственог осигурања Републике Српске, на 12. редовној сједници, одржаној 26. јула 2023. године, д о н о с и

## ПОСЕБАН ПРОГРАМ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА КОЈИ СЕ ПРИМЈЕЉУЈУ У ОГРАНИЧЕНО ДОСТУПНИМ КОЛИЧИНАМА ЗА 2024. ГОДИНУ

### 1. Увод

1. Чланом 44. став 1. Закона о обавезном здравственом осигурању се прописује садржај права на здравствену заштиту која се осигураном лицу обезбјеђују на терет средстава обавезног здравственог осигурања у дијелу који се односи на медицинска средства и прописује да медицинска средства подразумијевају медицинска средства која се привремено или трајно уграђују у дијелове тијела ради стимулације функције органа и система органа, као и медицин-

ска средства која служе за функционалну и/или естетску замјену изгубљеног дијела тијела, омогућавају ослонац и стабилност, спречавају настанак деформитета или коригују постојећи деформитет, олакшавају вршење основних животних функција, омогућавају повећање самосталности у свакодневним активностима и савладавање препрека у животној средини.

1.1. Ставом 2. члана 44. Закона о обавезном здравственом осигурању је прописано да медицинска средства која се привремено или трајно уграђују у дијелове тијела ради стимулације функције органа и система органа обезбјеђује и финансира здравствена установа.

1.2. Ставом 3. члана 44. Закона о обавезном здравственом осигурању је прописано да медицинска средства која служе за функционалну и/или естетску замјену изгубљеног дијела тијела омогућавају ослонац и стабилност, спречавају настанак деформитета или коригују постојећи деформитет, олакшавају вршење основних животних функција, омогућавају повећање самосталности у свакодневним активностима и савладавање препрека у животној средини, садржана у листи из става 12. овог члана обезбјеђује и финансира Фонд здравственог осигурања Републике Српске (у даљем тексту: Фонд), уз могућност прописивања обавезе плаћања партиципације или доплате за већи стандард квалитета медицинског средства.

1.3. Ставом 4. члана 44. Закона о обавезном здравственом осигурању је прописано да Управни одбор Фонда, уз сагласност министра, до 31. јула текуће године за наредну годину, доноси Посебан програм медицинских средстава која се примјењују у ограничено доступним количинама, према приоритетима које листом чекања у складу са медицинским индикацијама, стручно-медицинским и доктринарним ставовима одређује здравствена установа терцијарног нивоа здравствене заштите у Републици Српској (у даљем тексту: Посебан програм медицинских средстава).

### 2. Обезбјеђивање медицинских средстава из Посебног програма медицинских средстава

2.1. Медицинска средства која нису уврштена у Листу медицинских средстава која се финансирају из средстава обавезног здравственог осигурања из члана 44. став 12. Закона о обавезном здравственом осигурању, а која се обезбјеђују у ограничено доступним количинама у складу са овим програмом (у даљем тексту: медицинска средства по посебном програму), обухватају:

- медицинска средства за одржавање виталних функција,
- медицинска средства за његу у кућним условима.

2.2. Уколико је осигураном лицу потребно обезбиједити медицинско средство по посебном програму, приједлог за набавку даје конзилијум здравствене установе терцијарног нивоа здравствене заштите у Републици Српској, који чине три доктора медицине специјалисти одговарајуће гране медицине.

2.2.1. При предлагању обезбјеђивања медицинских средстава за његу у кућним условима у приједлогу из тачке 2.2. овог програма наводи се период у којем осигурано лице треба да користи предложена медицинска средства и потребне количине за дефинисани период, а уколико је утврђена трајна потреба за коришћењем медицинских средстава за његу у кућним условима, предлаже се обезбјеђивање количина довољних за период од 12 мјесеци.

2.3. Уз приједлог из тачке 2.2. овог програма здравствена установа терцијарног нивоа здравствене заштите у Републици Српској осигураном лицу даје медицинску документацију са детаљним образложењем медицинских разлога на којима се заснива приједлог.

2.4. За обезбјеђивање медицинског средства по посебном програму потребно је претходно одобрење Фонда.

2.4.1. Захтјев за обезбјеђивање набавке медицинског средства по посебном програму подноси се Фонду, а уз захтјев осигурано лице доставља приједлог за набавку медицинског средства и медицинску документацију из тачке 2.3. овог програма.