

**ПРИЈЕДЛОГ**

**РЕПУБЛИКА СРПСКА  
ФОНД ЗДРАВСТВЕНОГ ОСИГУРАЊА  
РЕПУБЛИКЕ СРПСКЕ**

**ПРОГРАМ  
НЕИНВАЗИВНОГ ПРЕНАТАЛНОГ ТЕСТИРАЊА ИЗ  
КРВИ ТРУДНИЦЕ ЗА 2025. ГОДИНУ**

**Бања Лука, јули 2024. године**

## ПРИЈЕДЛОГ

На основу члана 31. став 3. 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: ----- од ----- 2024. године, Управни одбор Фонда здравственог осигурања Републике Српске, на ----- сједници, одржаној ----- 2024. године, доноси

# ПРОГРАМ НЕИНВАЗИВНОГ ПРЕНАТАЛНОГ ТЕСТИРАЊА ИЗ КРВИ ТРУДНИЦЕ ЗА 2025. 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.

## 2. Садржај Програма неинвазивног пренаталног тестирања из крви труднице за 2025. годину

2.1. Програм неинвазивног пренаталног тестирања из крви труднице за 2025. годину (у даљем тексту: НИПТ) садржи сљедеће податке:

- 2.1.1. Шта је НИПТ,
- 2.1.2. Могући резултати НИПТ-а,
- 2.1.3. Индикације за НИПТ и статистички подаци, и
- 2.1.4. Начин остваривања права на НИПТ.

### 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 насљедне болести или болести која би могла бити насљедна, 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 испитиваних 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 пошиљке, 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 и статистички подаци**

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.

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

## **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, даје препоруку за обављање процедуре НИПТ и издаје упутницу за обављање процедуре НИПТ након што трудница свој пристанак на препоручену процедуру НИПТ потврди попуњавањем обрасца Пристанак за спровођење НИПТ-а, који се налази у Прилогу овог програма и чини његов саставни дио.

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 обезбјеђује тестирање узорка из крви труднице.

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

### **2.1.4.1. Рефундација трошкова процедуре НИПТ**

До омогућавања остваривања права на НИПТ на основу упутнице према тачки 2.1.4. овог програма, остваривање права се обезбјеђује кроз одобравање рефундације трошкова процедуре НИПТ која је обављена на основу претходно дате препоруке надлежног доктора медицине специјалисте гинекологије и акушерства на примарном нивоу здравствене заштите.

Осигурано лице захтјев за рефундацију трошкова процедуре НИПТ, према члану 53. став 3. Закона о обавезном здравственом осигурању, може да поднесе у року од годину дана од дана када је извршено плаћање ове здравствене услуге.

Одобравање рефундације трошкова процедуре НИПТ према поднесеном захтјеву осигураног лица се врши у висини цијене процедуре НИПТ утврђене Цјеновником здравствених услуга у Републици Српској која обухвата одређивање ризика за слједеће поремећаје хромозома код фетуса: тризомија 21 (синдром Down), тризомија 18 (синдром Edwards) и тризомија 13 (синдром Patau).

Уз захтјев за рефундацију трошкова процедуре НИПТ се подноси:

- налаз и мишљење надлежног доктора медицине специјалисте гинекологије и акушерства на примарном нивоу здравствене заштите у којем је дата препорука за обављање процедуре НИПТ,
- потписан образац Пристанак за спровођење НИПТ-а,
- рачун са спецификацијом, и
- документ о извршеном плаћању који гласи на име осигураног лица или име члана породице осигураног лица.

Надлежна организациона јединица Фонда у сваком конкретном случају информира подносиоца захтјева о документацији коју је потребно приложити уз захтјев.

Захтјев за обезбјеђивање рефундације трошкова процедуре НИПТ се евидентира у пословном информационом систему Фонда, а рјешење по захтјеву доноси руководиоца територијално надлежне филијале Фонда.

Осигурано лице има право жалбе на рјешење руководиоца територијално надлежне филијале Фонда у року од 15 дана од дана достављања рјешења, о којој рјешењем одлучује директор Фонда.

### **3. Финансирање Програма НИПТ-а за 2025. 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: -----

Датум: -----

Бања Лука

В. д. предсједника Управног одбора

Игор Видовић, дипл. инжењер електротехнике

**ПРИСТАНАК 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