

V. ZAVRŠNE ODREDBE

Član 19.

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

Broj 01-37-6574/14

08. oktobra 2014. godine

Sarajevo

Ministar

Prof. dr. **Rusmir Mesihović**, s. r.

Temeljem članka 130. stavak 8., a u svezi sa člankom 236. stavak 1. alineja 20. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službene novine Federacije BiH", br. 46/10 i 75/13), federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK**O NAČINU UVOĐENJA NOVIH ZDRAVSTVENIH
TEHNOLOGIJA U ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA I
PRIVATNOJ PRAKSI, KAO I POSTUPAK
ODOBRAVANJA KORIŠTENJA ZDRAVSTVENIH
TEHNOLOGIJA****I. OPĆE ODREDBE**

Članak 1.

Ovim pravilnikom uređuje se način uvođenja novih zdravstvenih tehnologija u zdravstvenim ustanovama i privatnoj praksi, kao i postupak odobravanja korištenja zdravstvenih tehnologija.

Članak 2.

Pojmovi uporabljeni u ovom Pravilniku imaju sljedeće značenje:

- a) *Zdravstvene tehnologije* podrazumijevaju sve zdravstvene metode i postupke koji se mogu koristiti u cilju unaprjeđivanja zdravlja ljudi, u prevenciji, dijagnostici i liječenju bolesti, povreda i rehabilitaciji, koji obuhvataju sigurne, kvalitetne i djelotvorne medicinske postupke, medicinski softver, kao uvjete za pružanje zdravstvene zaštite.
- b) *Nove zdravstvene tehnologije* podrazumijevaju zdravstvene tehnologije koje se po prvi put uvode za korištenje u zdravstvenim ustanovama i privatnoj praksi u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federacija BiH), odnosno za određene razine zdravstvene zaštite, kao i zdravstvene tehnologije koje po prvi put koristi određena zdravstvena ustanova, odnosno privatna praksa. Za svaku novu tehnologiju potrebno je definirati očekivanu korist za zdravlje i zdravstvenu politiku, te očekivan utjecaj na resurse u sustavu zdravstva.
- c) *Procjena zdravstvenih tehnologija* je multidisciplinarnan, stručan, nepristran, objektivan, temeljen na dokazima i transparentan proces procjene kliničke učinkovitosti i sigurnosti, uz ekonomsku analizu zdravstvenih tehnologija (prevencija, dijagnostika, liječenje i rehabilitacija) uzimajući u obzir etička, socijalna, pravna i organizacijska načela.

II. PROCJENA ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJA

Članak 3.

- (1) U provođenju zdravstvene zaštite, zdravstvena ustanova i privatna praksa dužne su da primjenjuju znanstveno dokazane, provjerene i klinički sigurne i fizički sigurne zdravstvene tehnologije u prevenciji, dijagnostici, liječenju i rehabilitaciji.
- (2) Procjena zdravstvenih tehnologija obuhvata uspostavu sustava za procjenu zdravstvenih tehnologija.

Članak 4.

- (1) Procjena zdravstvenih tehnologija odnosi se na:
 - a) procjenu jedne tehnologije za jednu indikaciju u usporedbi sa najboljom postojećom, te
 - b) procjenu više tehnologija za jednu indikaciju ili jedne tehnologije za više indikacija u usporedbi sa najboljom postojećom.
- (2) Ciljevi procjene iz stavka (1) ovog članka su:
 - a) sprječavanje uporabe rizičnih zdravstvenih tehnologija,
 - b) odbacivanje starih tehnologija i podupiranje razvoja novih zdravstvenih tehnologija,
 - c) izbor ekonomičnijih zdravstvenih tehnologija koje su korisnije i jeftinije,
 - d) unaprjeđenje razvoja, primjene i širenje kliničkih sigurnih i efikasnih zdravstvenih tehnologija, kao i fizički sigurnih zdravstvenih tehnologija.

Članak 5.

Završni produkt procjene zdravstvenih tehnologija predstavlja pisani dokument koji sadržava:

- a) opis zdravstvenog problema,
- b) sadašnja primjena zdravstvene tehnologije,
- c) tehničke karakteristike zdravstvene tehnologije,
- d) kliničku sigurnost i efikasnost,
- e) troškove i ekonomsku evaluaciju, te
- f) etička, socijalna, pravna i organizacijska načela.

**III. POVJERENSTVO ZA PROCJENU ZDRAVSTVENIH
TEHNOLOGIJA**

Članak 6.

- (1) Radi procjene zdravstvenih tehnologija federalni ministar zdravstva (u daljnjem tekstu: federalni ministar) formira Povjerenstvo za procjenu zdravstvenih tehnologija (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo).
- (2) Članovi Povjerenstva su istaknuti zdravstveni djelatnici i stručnjaci iz drugih područja, koji su dali važan doprinos u razvoju i istraživanju određenih područja medicine, stomatologije, odnosno farmacije, primjeni i razvoju zdravstvenih tehnologija, odnosno u obavljanju zdravstvene djelatnosti, a sukladno Zakonu o zdravstvenoj zaštiti ("Službene novine Federacije BiH", br. 46/10 i 75/13).
- (3) Povjerenstvo se sastoji od sedam članova, uz ravnopravnu zastupljenost oba spola, a imenuje se u sastavu:
 - a) doktor medicine sa akademskim zvanjem,
 - b) doktor stomatologije sa akademskim zvanjem,
 - c) magistar farmacije sa akademskim zvanjem,
 - d) inženjer elektrotehničkih znanosti,
 - e) doktor medicine/doktor stomatologije, predstavnik Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: AKAZ) (akademsko zvanje je prednost),
 - f) diplomirani ekonomista, predstavnik Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine,
 - g) doktor medicine/doktor stomatologije, predstavnik Federalnog ministarstva zdravstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) (akademsko zvanje je prednost).
- (4) Povjerenstvu se dodjeljuje tajnik, kojeg imenuje federalni ministar za upravnu podršku radu Povjerenstva.
- (5) Članovima stručnog povjerenstva pripada naknada za rad, čiju visinu utvrđuje federalni ministar posebnim rješenjem.

Izbor Povjerenstva

Članak 7.

- (1) Izbor Povjerenstva obavlja se putem javnog oglasa.

- (2) Povjerenstvo se imenuje na razdoblje od četiri godine rješenjem federalnog ministra, i sa Rang liste uspješnih kandidata koji ispunjavaju uvjete javnog oglasa iz stavka (1) ovog članka, uz obvezu osiguranja ravnopravne zastupljenosti oba spola.
- (3) Izuzetno od stavka (1) ovog članka, predstavnika Ministarstva kao člana povjerenstva imenuje neposredno federalni ministar.
- (4) Po isteku mandata članova Povjerenstva, ista osoba može, na temelju javnog oglasa, ponovo biti imenovana za člana Povjerenstva, ali najviše za još jedan mandatno razdoblje.
- (5) Radom Povjerenstva upravlja predsjednik Povjerenstva, kojeg imenuje federalni ministar.
- (6) Povjerenstvo se sastaje tromjesečno, a prema zaprimljenim zahtjevima.
- (7) Predsjednik Povjerenstva, a na prijedlog članova Povjerenstva, može pozivati stručnjake iz određenog stručnog područja, ukoliko se ukaže potreba za donošenje odluke o uvođenju određene zdravstvene tehnologije.

Članak 8.

Javni oglas iz članka 7. stavak (1) ovog pravilnika se objavljuje u najmanje dva dnevna lista i na web stranici Ministarstva.

Članak 9.

- (1) Za provedbu postupka po javnom oglasu, federalni ministar imenuje posebno povjerenstvo od tri člana sa zadatkom da razmotri pristigle prijave (u daljnjem tekstu: Izorno povjerenstvo), sastavi listu kandidata koji ispunjavaju uvjete javnog oglasa u smislu dokumentacije (u daljnjem tekstu: Lista), obavi intervjue, te sastavi konačnu rang listu uspješnih kandidata (u daljnjem tekstu: Rang lista).
- (2) Sve osobe sa Liste pozivaju se na intervju, koji organizira Izorno povjerenstvo, a putem kojeg će se cijeliti znanje i vještine iz područja procjene zdravstvenih tehnologija, kao i doprinos u razvoju, istraživanju i obavljanju zdravstvenih djelatnosti. Na temelju rezultata intervjua sastavlja se Rang lista.
- (3) Izvješće o provedenom postupku po javnom oglasu i Rang listu uspješnih kandidata, Izorno povjerenstvo dostavlja federalnom ministru, a radi imenovanja Povjerenstva.

Zadatak Povjerenstva

Članak 10.

Zadatak Povjerenstva iz članka 6. ovog pravilnika je da analizira primljene i pripremljene zahtjeve i provjeri ispunjenost tehničkih i funkcionalnih uvjeta za provođenje ponuđene nove zdravstvene tehnologije, a sukladno podnesenom zahtjevu, kako slijedi:

- a) provjeri cjelovitost dostavljene dokumentacije sukladno Prilogu 1., koji je sastavni dio ovog pravilnika,
- b) obavi kvalitativnu analizu dostavljene dokumentacije,
- c) sudjeluje u analizi, prezentacijama i demonstraciji funkcionalnosti zdravstvene tehnologije unutar zdravstvene ustanove ili privatne prakse,
- d) kreira i dostavi izvješća za svaku od faza.

Način rada Povjerenstva

Članak 11.

- (1) Povjerenstvo donosi Poslovnik o radu na koji suglasnost daje federalni ministar.
- (2) Poslovnikom o radu Povjerenstva propisuje se način rada, pozivanje članova, dostavljanje materijala, metodologija, način odlučivanja, način izvješćivanja, vođenje zapisnika, kao i način čuvanja dokumentacije.
- (3) Povjerenstvo radi u punom sastavu.

- (4) Povjerenstvo je dužno poslove iz svojih ovlasti obavljati nepristrano i objektivno.

Članak 12.

- (1) Zdravstvena ustanova, odnosno privatna praksa podnosi zahtjev Ministarstvu za izdavanje dozvole za korištenje novih zdravstvenih tehnologija.
- (2) Obrazac zahtjeva za pripremu procjene zdravstvene tehnologije i potrebna dokumentacija za postupak odobravanja korištenja zdravstvenih tehnologija propisan je u Prilogu 1. ovog pravilnika, i čini njegov sastavni dio.
- (3) Podnositelj zahtjeva iz stavka (1) ovog članka za izdavanje dozvole za korištenje novih zdravstvenih tehnologija plaća naknadu, čiju visinu utvrđuje federalni ministar posebnim rješenjem.

Članak 13.

- (1) Procjena zdravstvene tehnologije obuhvata sustavno prikupljanje podataka o kliničkoj sigurnosti i djelotvornosti, kao i o fizičkoj sigurnosti, troškovima, ekonomskoj ocjeni i financijskoj analizi.
- (2) Ekonomsko ocjenjivanje se može izostaviti kada je riječ o tehnologijama za rijetka oboljenja, ali u tom slučaju potrebno je detaljno izvješće o koristi i detaljna osnova dokaza.
- (3) Uz zahtjev, podnositelj dostavlja i dokaz o procjeni predmetne zdravstvene tehnologije obavljen u drugim zemljama u kojima je uvedena ova tehnologija, publicirane sustavne preglede o kliničkoj sigurnosti i djelotvornosti (Cochrane baza podataka, DARE baza podataka ili sustavni pregledi ekonomskih analiza), pregled novih kliničkih studija sa provedenim ekonomskim evaluacijama.
- (4) U slučaju prijedloga inovativnih zdravstvenih tehnologija, procjena se obavlja prilagodbom analiza prema podacima o troškovima, analiza koštanja i koristi i ostalih analiza neophodnih za racionalno i transparentno odlučivanje o zdravstvenim tehnologijama, posebno skupim zdravstvenim tehnologijama, a koje mogu biti naložene da se provedu u specijaliziranim institucijama u zdravstvenom sektoru (AKAZ, Zavod za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine, Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine).

Članak 14.

- (1) U cilju dobivanja podataka iz perspektive pacijenata, Povjerenstvo može pozvati predstavnike pacijenata iz udruge pacijenata određenih oboljenja/stanja kako bi bio pripremljen kratki pisani pregled iskustva o stanju/oboljenju i tehnologiji i načinu na koji bi tehnologija mogla biti uporabljena.
- (2) Pregled o iskustvima pacijenata treba biti sastavni dio dokumentirane preporuke Povjerenstva o uvođenju nove zdravstvene tehnologije.

Članak 15.

- (1) Temeljem mišljenja i preporuke Povjerenstva za procjenu zdravstvenih tehnologija, federalni ministar donosi rješenje kojim se odobrava korištenje novih zdravstvenih tehnologija u zdravstvenoj ustanovi, odnosno privatnoj praksi.
- (2) Rješenje iz stavka (1) ovog članka konačno je u upravnom postupku, a protiv njega se može pokrenuti upravni spor.
- (3) Zdravstvena ustanova, odnosno privatna praksa ne smije koristiti nove zdravstvene tehnologije bez dozvole za korištenje novih zdravstvenih tehnologija izdate od strane Ministarstva sukladno ovom pravilniku.
- (4) U Ministarstvu se formira Registar novih zdravstvenih tehnologija koji je javan i objavljuje se na web stranici Ministarstva.

**IV. NAČIN UVOĐENJA NOVIH ZDRAVSTVENIH
TEHNOLOGIJA U ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA I
PRIVATNOJ PRAKSI****Članak 16.**

- (1) Odluka o uvođenju nove zdravstvene tehnologije zasniva se na potrebi za tehnologijom i mogućnosti da tehnologija može biti uvedena u model organizacijskog rada zdravstvene ustanove.
- (2) U cilju osiguranja sigurnog i djelotvornoga izvršenja nove zdravstvene tehnologije zdravstvena ustanova dužna je formirati Stručno povjerenstvo za određivanje, praćenje, procjenu i pripremu informacija i podataka za uvođenje novih zdravstvenih tehnologija (u daljnjem tekstu: Stručno povjerenstvo za zdravstvene tehnologije).
- (3) Nakon dobivanja rješenja iz stavka (1) članka 15. ovog pravilnika kojim se odobrava korištenje zdravstvene tehnologije, Stručno povjerenstvo za zdravstvene tehnologije zdravstvene ustanove planira, implementira i evaluira konceptualni i kontekstualni proces nove zdravstvene tehnologije.
- (4) Zdravstvena ustanova dužna je organizirati obuku za osoblje, pisane postupke o načinu korištenja tehnologije i opis o utjecaju tehnologije na postojeće usluge.

Članak 17.

- (1) Stručno povjerenstvo za zdravstvene tehnologije iz stavka (2) članka 16. ovog pravilnika obavlja poslove i zadatke, kako slijedi:
 - a) prikuplja relevantne podatke i informacije potrebne za određivanje, praćenje, procjenu i pripremu informacija i podataka za uvođenje novih zdravstvenih tehnologija,
 - b) planira i implementira konceptualni i kontekstualni proces nove zdravstvene tehnologije,
 - c) koordinira, planira i priprema organiziranu obuku za osoblje vezano za uvođenje novih zdravstvenih tehnologija,

- d) priprema pisanog postupka o načinu korištenja tehnologije i opis o utjecaju tehnologije na postojeće usluge,
 - e) evaluira proces primjene zdravstvene tehnologije,
 - f) vodi Registar svih zdravstvenih tehnologija koje se koriste u zdravstvenoj ustanovi.
- (2) Članovi Stručnog povjerenstva za zdravstvene tehnologije su zdravstveni djelatnici i zdravstveni suradnici uposleni u zdravstvenoj ustanovi.
 - (3) Stručnim povjerenstvom za zdravstvene tehnologije upravlja koordinator.

Članak 18.

- (1) Nositelj privatne prakse dužan je dokumentirati način određivanja, praćenja, procjene i pripreme informacija i podataka za uvođenje novih zdravstvenih tehnologija.
- (2) Nositelj privatne prakse vodi Registar svih zdravstvenih tehnologija koje koristi u privatnoj praksi.

V. ZAVRŠNE ODREDBE**Članak 19.**

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

Broj 01-37-6574/14

08. listopada 2014. godine
Sarajevo

Ministar
Prof. dr. **Rusmir Mesihović**, v. r.

Prilog 1.**Potrebna dokumentacija:**

1. Obrazac 1 "Prijava nove zdravstvene tehnologije"
2. Dokaz o procjeni zdravstvene tehnologije obavljene u drugim zemljama u kojima je uvedena ova tehnologija
3. Publicirani sistemski pregled o kliničkoj efektivnosti i sigurnosti (Cochrane baza podataka, DARE baza podataka ili sistemski pregledi ekonomskih analiza)
4. Pregled novih kliničkih studija sa provedenim ekonomskim evaluacijama
5. Dokaz o uplati naknade za rad stručne komisije
6. Dokaz o uplati federalne takse

O b r a z a c 1.**Prijava nove zdravstvene tehnologije**

1. Datum slanja prijave:	
2. Naziv podnosioca prijave:	
3. Poštanska adresa:	
4. Broj telefona/faxa:	
5. E-mail adresa	
6. Specificirajte vrstu i naziv organizacije u čije ime dostavljate prijavu: ☐ Ministarstvo zdravstva - FBiH/kantona ☐ Zavod zdravstvenog osiguranja - FBiH/kantona ☐ Strukovne komore (naziv i adresa _____) ☐ Strukovna udruženja (naziv i adresa _____) ☐ Javna zdravstvena ustanova (naziv i adresa _____) ☐ Privatna zdravstvena ustanova (naziv i adresa _____) ☐ Zdravstveni stručnjaci – klinički stručnjaci (naziv i adresa _____) ☐ Zdravstveni stručnjaci – javnozdravstveni stručnjaci (naziv i adresa _____) ☐ Udruženja pacijenata (naziv i adresa _____)	
7. Naziv predložene tehnologije:	
8. Opis tehnologije zdravstvene zaštite koja se sugeriše za procjenu (klinička procedura, javnozdravstvena intervencija itd.)	
9. Opis mjesta provođenja zdravstvene tehnologije (gdje će se izvoditi	

zdravstvena tehnologija – zdravstvena ustanova – javna, privatna, u kućnim uslovima, koliko korisnika je uključeno itd.)	
--	--

10. Opis potrebe za procjenom zdravstvene tehnologije:

☐ Potencijalni klinički benefit (npr. povećanje senzitivnosti i specifičnosti testova, povećanje broja detektiranih karcinoma, smanjenje broja srčanih udara, itd.)

☐ Potencijalni ne-klinički efekti (npr. povećanje postoperativnog kvaliteta života, poboljšanje zadovoljstva pacijenata, kraća dužina ležanja u bolnicama)

☐ Obrasci korištenja (npr. konzistentnost korištenja) *current use is a deviation*

☐ Uticaji na budžet u sistemu zdravstvene zaštite (npr. uštede)

☐ Pitanja potencijalne štete

☐ Etička pitanja

☐ Ostalo – Specificirati _____

11. Dodatna pitanja prema Komisiji za procjenu zdravstvenih tehnologija u cilju rješavanja zahtjeva?

12. Šta su specifična oboljenja/stanja/javnozdravstvena pitanja koja se rješavaju ovom zdravstvenom tehnologijom? Šta su uzroci?

13. Opišite teret oboljenja/stanja/javnozdravstvena pitanja za pacijente i za sistem zdravstvene zaštite. Teret oboljenja se opisuje:

- Stopom oboljevanja od oboljenja/stanja
- Stopom umiranja od oboljenja/stanja
- Epizode oboljevanja
- Broj uključenih davaoca zdravstvene zaštite
- Troškovi za zavode zdravstvenog osiguranja
- Troškovi za zdravstvene ustanove/privatne prakse
- Troškovi za pacijente

14. Opis korisnika nad kojima se koristi tehnologija (starost, spol, podgrupe pacijenata).

15. Опис стручњака који имплементирају здравствену технологију (certificirana znanja, vještine, itd.)

16. Опис околишних и организационих фактора за имплементацију нове технологије?

17. Опис осталих важних учесника који могу бити изложени неким промјенама услед коришћења специфичне технологије?

16. Опис да ли постоји нека неодговарајућа варијација у познатој пракси у третману овога обољења/стања/јавноздравственог питања у Федерацији БиХ?

17. Опис актуелних стандарда заштите овога обољења/стања/јавноздравственог питања?

18. Опис актуелног финансирања ове интервенције и компарација са понуђеним промјенама?

19. Да ли постоји стручни и научни докази везани за предложена истраживања?

20. Који подаци су неопходни за ова истраживања? (ако подаци постоје, наведите у којој се мјери могу користити, а ако нису доступни подаци, опишите како их је најбоље прикупити).

21. Опишите све друге важне факторе у процесу прецизирања предложене технологије.