

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
ODOBRANJA 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 multidisciplinarni, 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 cijiniti 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, sudjeluje u analizi, prezentacijama i demonstraciji funkcionalnosti zdravstvene tehnologije unutar zdravstvene ustanove ili privatne prakse,
- c) 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 obavljenu 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 prilagodavanjem 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 koordinatorski.

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	
<p>6. Specificirajte vrstu i naziv organizacije u čije ime dostavljate prijavu:</p> <p><input type="checkbox"/> Ministarstvo zdravstva - FBiH/kantona</p> <p><input type="checkbox"/> Zavod zdravstvenog osiguranja - FBiH/kantona</p> <p><input type="checkbox"/> Strukovne komore (naziv i adresa _____)</p> <p><input type="checkbox"/> Strukovna udruženja (naziv i adresa _____)</p> <p><input type="checkbox"/> Javna zdravstvena ustanova (naziv i adresa _____)</p> <p><input type="checkbox"/> Privatna zdravstvena ustanova (naziv i adresa _____)</p> <p><input type="checkbox"/> Zdravstveni stručnjaci – klinički stručnjaci (naziv i adresa _____)</p> <p><input type="checkbox"/> Zdravstveni stručnjaci – javnozdravstveni stručnjaci (naziv i adresa _____)</p> <p><input type="checkbox"/> Udruženja pacijenata (naziv i adresa _____)</p>	
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:	
<input type="checkbox"/> Potencijalni klinički benefit (npr. povećanje senzitivnosti i specifičnosti testova, povećanje broja detektiranih karcinoma, smanjenje broja srčanih udara, itd.) <input type="checkbox"/> Potencijalni ne-klinički efekti (npr. povećanje postoperativnog kvaliteta života, poboljšanje zadovoljstva pacijenata, kraća dužina ležanja u bolnicama) <input type="checkbox"/> Obrasci korištenja (npr. konzistentnost korištenja) <i>current use is a deviation</i> <input type="checkbox"/> Uticaji na budžet u sistemu zdravstvene zaštite (npr. uštede) <input type="checkbox"/> Pitanja potencijalne štete <input type="checkbox"/> Etička pitanja <input type="checkbox"/> 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:	
<ul style="list-style-type: none">– 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. Opis stručnjaka koji implementiraju zdravstvenu tehnologiju (certificirana znanja, vještine, itd.)
16. Opis okolišnih i organizacionih faktora za implementaciju nove tehnologije?
17. Opis ostalih važnih učesnika koji mogu biti izloženi nekim promjenama usljed korištenja specifične tehnologije?
16. Opis da li postoji neka neodgovarajuća varijacija u poznatoj praksi u tretmanu ovoga oboljenja/stanja/javnozdravstvenog pitanja u Federaciji BiH?
17. Opis aktuelnih standarda zaštite ovoga oboljenja/stanja/javnozdravstvenog pitanja?
18. Opis aktuelnog finansiranja ove intervencije i komparacija sa ponuđenim promjenama?
19. Da li postoji stručni i naučni dokazi vezani za predložena istraživanja?
20. Koji podaci su neophodni za ova istraživanja? (ako podaci postoje, navedite u kojoj se mjeri mogu koristiti, a ako nisu dostupni podaci, opišite kako ih je najbolje prikupiti).
21. Opišite sve druge važne faktore u procesu preciziranja predložene tehnologije.