PRAVILNIK

O BLIŽIM USLOVIMA I NAČINU VRŠENJA PROCENE ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJA

("Sl. glasnik RS", br. 87/2024)

Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se bliži uslovi o načinu vršenja procene zdravstvenih tehnologija i davanju mišljenja, kao i druga pitanja kojima se bliže uređuje procena zdravstvenih tehnologija.

Član 2

Pod zdravstvenim tehnologijama, u skladu sa zakonom, podrazumevaju se sve zdravstvene metode i postupci koji se mogu koristiti u cilju unapređivanja zdravlja ljudi u prevenciji, dijagnostici, lečenju, zdravstvenoj nezi i rehabilitaciji obolelih i povređenih, koji obuhvataju bezbedne, kvalitetne i efikasne lekove i medicinska sredstva, medicinski softver, medicinske procedure, kao i uslove za njihovu primenu.

Pod novom zdravstvenom tehnologijom, u skladu sa zakonom, podrazumeva se zdravstvena tehnologija koja se po prvi put uvodi za korišćenje u Republici Srbiji, odnosno na određenom nivou zdravstvene zaštite.

Član 3

Zdravstvena ustanova, drugo pravno lice za koje je posebnim zakonom predviđeno da obavlja i poslove zdravstvene delatnosti (u daljem tekstu: drugo pravno lice) odnosno privatna praksa, može primenjivati novu zdravstvenu tehnologiju ako ima za to edukovan odgovarajući kadar, kao i odgovarajući prostor, opremu, lekove i medicinska sredstva, a u skladu sa rešenjem kojim ministar zdravlja (u daljem tekstu: ministar) izdaje dozvolu za korišćenje nove zdravstvene tehnologije.

Na drugo pravno lice iz stava 1. ovog člana, shodno se primenjuju odredbe ovog pravilnika koje se odnose na određenu vrstu zdravstvene ustanove, odnosno određenu vrstu privatne prakse, u skladu sa rešenjem ministarstva nadležnog za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo) o ispunjenosti propisanih uslova za obavljanje zdravstvene delatnosti u drugom pravnom licu, ukoliko ovim pravilnikom nije drugačije uređeno.

Član 4

Zahtev za izdavanje dozvole za korišćenje nove zdravstvene tehnologije (u daljem tekstu: zahtev) podnosi se, saglasno zakonu, Ministarstvu.

Podnosilac zahteva, saglasno zakonu, može biti:

1) proizvođač medicinskog sredstva (proizvođač sa sedištem u Republici Srbiji ili predstavništvo ili ogranak inostranog proizvođača sa sedištem u Republici Srbiji), odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača;

2) zdravstvena ustanova, drugo pravno lice i privatna praksa.

Zahtev (Obrazac) je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Član 5

Zahtev se sastoji iz administrativnog i zdravstveno-ekonomskog dela.

Administrativni deo zahteva sadrži:

1) opšte podatke;

2) podatke o statusu tehnologije;

3) neophodnu dokumentaciju koja se prilaže uz administrativni deo zahteva.

Zdravstveno-ekonomski deo zahteva sadrži:

1) opis zdravstvenog problema za koji je namenjena nova zdravstvena tehnologija, koji obuhvata:

(1) opis bolesti/stanja za koju/e je namenjena nova zdravstvena tehnologija,

(2) incidencu i prevalencu bolesti/stanja sa opisom populacionih podgrupa, ako postoje, i njihovim procentualnim učešćem u ukupnoj relevantnoj populaciji iz literature, populacionih registara i drugih dostupnih izvora podataka u Republici Srbiji,

(3) ciljnu populaciju za koju je namenjena nova zdravstvena tehnologija na godišnjem nivou, kao deo ukupne populacije sa zdravstvenim problemom/stanjem;

2) opis nove zdravstvene tehnologije, koji obuhvata:

(1) svrhu korišćenja (prevencija, skrining, dijagnostika, lečenje odnosno rehabilitacija),

(2) stepen razvoja nove zdravstvene tehnologije (eksperimentalne - u fazi laboratorijskog testiranja, istraživačke - u fazi kliničkih istraživanja, ustanovljene - registrovane/rasprostranjene/u primeni),

(3) način primene nove zdravstvene tehnologije uključujući detaljno opisan postupak (put prilaska - direktan, transkutani, vaskularni, endoskopski itd.), da li postoji potreba za anestezijom, sa detaljima o vrsti i obliku anestezije, da li postoji potreba za dodatnom procedurom (primena lekova, ultrazvuk, ehodopler, radiološka procedura itd.), da li se medicinska procedura odvija u fazama (njihovo trajanje i sve prateće aktivnosti), da li se medicinska procedura ponavlja u potpunosti ili nekim delovima

(učestalost ponavljanja), ukoliko nova tehnologija uključuje upotrebu lekova - put administracije leka, doziranje itd.,

(4) postupke i procedure koji prethode odnosno slede nakon sprovođenja postupka koji uključuje primenu nove zdravstvene tehnologije (dijagnostički pregledi, terapeutski postupci, boravak u jedinici intenzivne nege i drugo) i način praćenja ishoda primene tehnologije (broj i učestalost kontrolnih pregleda, laboratorijskih analiza, radiografskih pregleda i dr.),

(5) kriterijume za uključivanje, odnosno isključivanje pacijenta/korisnika za primenu nove zdravstvene tehnologije,

(6) tehničke karakteristike novog medicinskog sredstva, ako se primenjuje u pružanju nove zdravstvene tehnologije (kapacitet, specifikacija, dizajn, sastav, rukovanje, pouzdanost, održavanje) i njegova kategorija, odnosno klasifikacija prema zakonu kojim se uređuju medicinskim sredstvima,

(7) indikacije za koje je nova zdravstvena tehnologija registrovana u zemljama Evropske Unije ili zemljama sličnih standarda za registraciju i da li je za neku od tih indikacija već izdata dozvola za korišćenje u Republici Srbiji;

3) komparator, odnosno podatke o uobičajenom pristupu zdravstvenom problemu u dosadašnjoj praksi u Republici Srbiji, koji obuhvata:

(1) listu standardnih procedura koje se primenjuju u trenutnoj kliničkoj praksi, odnosno najbolju dostupnu zdravstvenu tehnologiju u primeni,

(2) detaljan opis primene postojećih zdravstvenih tehnologija koje se koriste u trenutnoj kliničkoj praksi, a uključuje trajanje, učestalost primene, broj ciklusa, primenu protokola dijagnostike/lečenja/rehabilitacije, upotrebu lekova, put administracije, doziranje itd. - u sklopu primene postojeće zdravstvene tehnologije;

4) opis uslova za primenu nove zdravstvene tehnologije u pogledu kadra, prostora i opreme, koji obuhvata:

(1) zdravstvene radnike i zdravstvene saradnike koji učestvuju u pružanju nove zdravstvene tehnologije, broj koji je angažovan, način i trajanje angažovanja u primeni nove zdravstvene tehnologije, kao i potrebna znanja i veštine svakog pojedinačnog učesnika u primeni nove zdravstvene tehnologije,

(2) podatke o prostoru i opremi koji su potrebni za pružanje nove zdravstvene tehnologije i postupke koji joj prethode ili slede (prostor za prijem, dijagnostiku, operaciona sala, prostor za opservaciju, intenzivnu negu itd.),

(3) dodatne tehničke uslove u pogledu prostora i opreme za primenu nove zdravstvene tehnologije (zaštita od zračenja, Faradejev kavez, svlačionice za pacijenta, ili posebne prostorije za skladištenje lekova/kontrasta, potrošnog materijala neophodnog za primenu nove zdravstvene tehnologije, prostor za odlaganje medicinskog/farmaceutskog otpada);

5) podatke o kliničkoj delotvornosti primene nove zdravstvene tehnologije u odnosu na komparator, na osnovu dostupne literature (vrsta ishoda - izlečenje, ublažavanje tegoba, preživljavanje, itd., stepen ostvarenog pozitivnog ishoda u primeni nove zdravstvene tehnologije u idealnim uslovima (podaci iz kliničkih istraživanja) i primene u svakodnevnoj praksi (podaci iz registara i drugih dostupnih izvora podataka). Navesti da li je potrebno pratiti podatke (i koje) o ishodima primene nove zdravstvene tehnologije, da li je potrebno formirati registar radi praćenja, kao i da li je potrebno koristiti podatke iz nekog od postojećih registara, u cilju adekvatne primene nove zdravstvene tehnologije;

6) podatke o bezbednosti (neželjena dejstva i efekti) primene nove zdravstvene tehnologije iz publikovanih kliničkih istraživanja i stepen rizika za korisnika iz klasifikacije medicinskih sredstava Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (u dalje tekstu: Agencija) u slučaju primene novog medicinskog sredstva. Za dijagnostičke procedure navesti vrednosti senzitivnosti i specifičnosti (lažno pozitivni i lažno negativni rezultati u odnosu na zlatni standard);

7) direktne (medicinske i nemedicinske) i indirektne troškove primene nove zdravstvene tehnologije po stavkama po jednoj proceduri, odnosno primeni nove zdravstvene tehnologije za jednog pacijenta/korisnika, koji obuhvataju:

(1) identifikaciju potrebnih resursa - sve vrste resursa potrebnih za primenu nove zdravstvene tehnologije u poređenju sa resursima koji se koriste primenom uobičajenog pristupa zdravstvenom problemu u dosadašnjoj praksi,

(2) merenje resursa - pojedinačan prikaz svih iznosa po stavkama, za pružanje nove zdravstvene tehnologije u poređenju sa resursima koji se koriste primenom uobičajenog pristupa zdravstvenom problemu u dosadašnjoj praksi,

(3) procenjene razlike u troškovima i ishodima između primene nove zdravstvene tehnologije i uobičajenog pristupa zdravstvenom problemu u dosadašnjoj praksi;

8) nivo zdravstvene zaštite za koji se predlaže primena nove zdravstvene tehnologije;

9) listu zemalja u kojima se primenjuje nova zdravstvena tehnologija sa naznakom o refundaciji, ako ista postoji u drugim zemljama.

Sve navode iz zahteva potkrepiti referencama koje se prilažu kao Lista referenci na kraju zdravstveno ekonomskog dela zahteva, po redosledu pojavljivanja u tekstu.

Član 6

Zahtev se, saglasno zakonu, može podneti neposredno Ministarstvu na pisarnici, odnosno poštom i elektronskim putem.

Zahtev i prilozi dostavljaju se u dva primerka.

Član 7

U sprovođenju procene zdravstvenih tehnologija, Ministarstvo vrši:

1) uvid u prispelu dokumentaciju i utvrđuje ispunjenost formalnih uslova zahteva, u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom;

2) dostavu zahteva za procenu zdravstvene tehnologije zavodu za javno zdravlje osnovanom za teritoriju Republike Srbije (u daljem tekstu: Zavod) poštom, odnosno elektronskim putem, radi pribavljanja Mišljenja o proceni zdravstvene tehnologije (u daljem tekstu Mišljenje);

3) procenu administrativnog dela zahteva iz člana 5. stav 2. ovog pravilnika ako zdravstvena tehnologija ima dozvolu za korišćenje u Republici Srbiji, a nivo procenjenog rizika je srednji, visok ili kritičan;

4) procenu administrativnog dela zahteva iz člana 5. stav 2. ovog pravilnika ako zdravstvena tehnologija ima dozvolu za korišćenje u Republici Srbiji za određeni nivo zdravstvene zaštite, a zahtev se podnosi za primenu na nižem nivou zdravstvene zaštite.

Član 8

Zavod obavlja procenu nove zdravstvene tehnologije i daje Mišljenja, u skladu sa zakonom.

Procena zdravstvene tehnologije obuhvata:

1) postupak sprovođenja zdravstvene tehnologije uključujući i tehničke karakteristike u slučaju primene medicinskog sredstva;

2) kliničku delotvornost;

3) bezbednost;

4) ekonomske efekte;

5) etičke, pravne, socijalne i organizacione efekte.

Metodologija procene zdravstvenih tehnologija podrazumeva analizu podataka dostavljenih od strane podnosioca zahteva i dostupnih podataka iz naučne literature.

Procena zdravstvenih tehnologija odnosi se na:

1) procenu jedne tehnologije za jednu indikaciju;

2) procenu više tehnologija za jednu indikaciju;

3) procenu jedne tehnologije za više indikacija.

Jedan zahtev za izdavanje dozvole za korišćenje nove zdravstvene tehnologije odnosi se na jednu zdravstvenu tehnologiju i na jednu indikaciju.

Zavod utvrđuje potpunost zahteva, u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

Tokom procene zdravstvene tehnologije, Zavod može pismenim putem zatražiti dodatnu dokumentaciju, odnosno podatke potrebne za procenu zdravstvene tehnologije od podnosioca zahteva, kao i stručni stav od nadležne republičke stručne komisije, referentnih zdravstvenih ustanova, odgovarajućih visokoškolskih i naučnoistraživačkih ustanova, Agencije, Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje (u daljem tekstu: RFZO), kao i drugih javnih agencija, organa, organizacija, odnosno stručnjaka po pitanjima iz oblasti na koju se procena zdravstvene tehnologije odnosi.

Član 9

Na osnovu podataka iz priložene dokumentacije i dostupne naučne literature Zavod vrši procenu zdravstvene tehnologije i daje mišljenje o proceni zdravstvene tehnologije (u daljem tekstu: Mišljenje).

Mišljenje sadrži:

1) opis zdravstvenog problema za koji je namenjena nova zdravstvena tehnologija;

2) opis nove zdravstvene tehnologije;

3) opis kliničkih efekata primene nove zdravstvene tehnologije (u poređenju sa postojećim standardnim tehnologijama koje se koriste u kliničkoj praksi i ocenom koja obuhvata uslove za primenu nove zdravstvene tehnologije, adekvatan naziv i sadržaj zdravstvene usluge i nivo zdravstvene zaštite za primenu nove zdravstvene usluge, odnosno zdravstvene tehnologije);

4) procenu bezbednosti nove zdravstvene tehnologije i nivo rizika od nastanka štetnih posledica po život i zdravlje pacijenata, odnosno stanovništva;

5) procenu analize troškova, odnosno ekonomske analize primene nove zdravstvene tehnologije, koji obuhvataju i troškove uslova za primenu nove zdravstvene tehnologije;

6) procenu opravdanosti uvođenja nove zdravstvene tehnologije;

7) očekivanu korist za zdravlje i zdravstvenu politiku, očekivani uticaj na unapređenje zdravstvene zaštite, odnosno očekivani finansijski efekat.

Rizik od nastanka štetnih posledica kod primene nove zdravstvene tehnologije procenjuje se, saglasno zakonu, kao neznatan, nizak, srednji, visok ili kritičan, u skladu sa zakonom.

Za zdravstvene tehnologije koje koriste više medicinskih sredstava, rizik od nastanka štetnih posledica kod primene nove zdravstvene tehnologije procenjuje se prema medicinskom sredstvu koje ima najvišu klasu rizika.

Član 10

Zavod vodi bazu podataka o procenjenim zdravstvenim tehnologijama, saglasno zakonu.

Član 11

Zavod dostavlja Mišljenje o proceni zdravstvene tehnologije Ministarstvu i podnosiocu zahteva, saglasno zakonu.

Član 12

U postupku donošenja Rešenja za korišćenje nove zdravstvene tehnologije ministar može zatražiti i dopunsko mišljenje drugih stručnih tela, u skladu sa zakonom.

Ministar rešenjem izdaje dozvolu za korišćenje nove zdravstvene tehnologije (u daljem tekstu: rešenje za korišćenje nove tehnologije) uz prethodno doneto rešenje o ispunjenosti uslova za obavljanje nove zdravstvene tehnologije od strane zdravstvene inspekcije ili odbija zahtev.

Izuzetno, ministar može doneti privremeno rešenje kada je potrebno dopuniti Mišljenje i dostaviti podatke o uslovima u pogledu kadra, prostora i opreme za sprovođenje nove zdravstvene tehnologije.

Rešenje za korišćenje nove zdravstvene tehnologije sadrži uslove za primenu nove zdravstvene tehnologije (odgovarajući kadar, prostor, opremu, lekove i medicinska sredstva), nivo procenjenog rizika od nastanka štetnih posledica po život i zdravlje pacijenata, odnosno stanovništva, kao i nivo zdravstvene zaštite na kojem se primenjuje, kao i naziv i sadržaj zdravstvene usluge.

Rešenje za korišćenje nove tehnologije iz stava 2. ovog člana Ministarstvo dostavlja podnosiocu zahteva i Zavodu i objavljuje na internet stranici Ministarstva.

Na osnovu rešenja za korišćenje nove zdravstvene tehnologije Ministarstvo vrši dopunu Nomenklature zdravstvenih usluga, odnosno laboratorijskih zdravstvenih usluga.

Uslovi za primenu nove zdravstvene tehnologije utvrđeni rešenjem za korišćenje nove tehnologije, smatraju se standardom za uvođenje te zdravstvene tehnologije.

Član 13

Ako je nivo procenjenog rizika za određenu zdravstvenu tehnologiju navedenu u rešenju iz člana 12. ovog pravilnika nizak ili neznatan, ta zdravstvena tehnologija može se primenjivati u sistemu zdravstvene zaštite na istom nivou zdravstvene zaštite za koji je dobijena dozvola za korišćenje, bez podnošenja pojedinačnih zahteva Ministarstvu zdravlja, ukoliko su obezbeđeni uslovi za primenu te zdravstvene tehnologije u skladu sa rešenjem iz člana 12. ovog pravilnika.

Ako je nivo procenjenog rizika za određenu zdravstvenu tehnologiju navedenu u rešenju iz člana 12. ovog pravilnika srednji, visok ili kritičan, za korišćenje te zdravstvene tehnologije, podnosilac zahteva mora obezbediti pojedinačnu dozvolu za korišćenje u skladu sa uslovima propisanim rešenjem iz člana 12. ovog pravilnika, podnošenjem administrativnog dela zahteva iz člana 5. stav 2 ovog pravilnika, na osnovu čega ministar izdaje rešenje za korišćenje nove zdravstvene tehnologije ili odbija zahtev.

Ako je nivo zdravstvene zaštite za primenu određene zdravstvene tehnologije niži od nivoa navedenog u rešenju iz člana 12. ovog pravilnika, podnosilac zahteva mora obezbediti pojedinačnu dozvolu za korišćenje u skladu sa uslovima propisanim rešenjem iz člana 12. ovog

pravilnika, podnošenjem administrativnog dela zahteva iz člana 5. stav 2. ovog pravilnika, na osnovu čega ministar izdaje rešenje za korišćenje nove zdravstvene tehnologije ili odbija zahtev.

Član 14

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o bližim uslovima i načinu vršenja procene zdravstvenih tehnologija ("Službeni glasnik RS", br. 97/20, 77/21, 89/21 i 33/22).

Član 15

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Obrazac

ZAHTEV
ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA KORIŠĆENJE NOVE ZDRAVSTVENE TEHNOLOGIJE

ADMINISTRATIVNI DEO

1. Opšti podaci

Naziv zdravstvene tehnologije	
Indikacija za koju se podnosi Zahtev	
Podnosilac Zahteva	Proizvođač medicinskog sredstva, predstavništvo ili ogranak inostranog proizvođača, ovlašćeni predstavnik proizvođača ili Zdravstvena ustanova, drugo pravno lice, odnosno privatna praksa Adresa
Podaci o kontakt osobi	Ime i prezime Telefon/imejl

2. Podaci o statusu tehnologije

Da li tehnologija za koju se podnosi Zahtev ima dozvolu za korišćenje u Republici Srbiji	☐ Da ☐ Ne

A) Ukoliko da, označiti nivo rizika iz Rešenja kojim je izdata dozvola za korišćenje nove zdravstvene tehnologije (rešenja se objavljuju na internet stranici Ministarstva zdravlja).	☐ Srednji ☐ Visok ☐ Kritičan
B) Ukoliko da, da li se novi zahtev podnosi za primenu tehnologije na istom ili nižem nivou zdravstvene zaštite u odnosu na nivo zdravstvene zaštite za koji je izdata dozvola za korišćenje	☐ Isti nivo zdravstvene zaštite ☐ Niži nivo zdravstvene zaštite
Ukoliko na internet stranici Ministarstva zdravlja nisu dostupni podaci o rešenju kojim se izdaje dozvola za korišćenje nove zdravstvene tehnologije, da li se tehnologija za koju se podnosi zahtev nalazi u nekoj od Nomenklatura zdravstvenih usluga koje donosi ministar	☐ Nomenklatura zdravstvenih usluga na primarnom nivou zdravstvene zaštite ☐ Nomenklatura zdravstvenih usluga na sekundarnom i tercijarnom nivou zdravstvene zaštite ☐ Nomenklatura laboratorijskih zdravstvenih usluga na primarnom, sekundarnom i tercijarnom nivou zdravstvene zaštite

3. Neophodna dokumentacija uz administrativni deo Zahteva

1)	izvod iz registracionog organa o upisu proizvođača medicinskog sredstva, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača za medicinsko sredstvo ili zdravstvene ustanove, drugog pravnog lica, odnosno privatne prakse sa navedenim delatnostima;
2)	Ugovor o poslovno-tehničkoj saradnji koji zaključuje zdravstvena ustanova odnosno privatna praksa sa drugom zdravstvenom ustanovom, odnosno privatnom praksom, u skladu sa zakonom, odnosno ugovor o dopunskom radu zaključen sa zdravstvenim radnikom, odnosno zdravstvenim saradnikom kao i na drugi način utvrđen zakonom kojim se uređuje rad i zakonom kojim se uređuje rad zaposlenih u javnim službama;
3)	Dokaz o odgovarajućoj edukaciji zdravstvenog radnika za pružanje nove zdravstvene tehnologije, u skladu sa važećom regulativom
4)	Ukoliko primena medicinskog sredstva ili procedure zahteva posebne uslove po pitanju prostora - skica prostora izrađena kao tehnički crtež, sa prikazanom površinom i namenom prostorija za obavljanje novih zdravstvenih tehnologija, overena od strane lica koje poseduje licencu izdatu od nadležnog organa
5)	Dokaz o upisu medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava Agencije, ukoliko nova zdravstvena tehnologija uključuje upotrebu novog medicinskog sredstva
6)	Dokaz o ispravnosti novog medicinskog sredstva (garantni list, odnosno potvrda ovlašćenog servisera opreme), ukoliko nova zdravstvena tehnologija uključuje upotrebu specifičnog medicinskog sredstva
7)	Dokaz o posedovanju dozvole za stavljanje leka u promet izdate od strane Agencije, ukoliko nova zdravstvena tehnologija uključuje primenu leka/lekova

8)	Dokaz o plaćenoj republičkoj administrativnoj taksi
9)	Dokaz o plaćenim troškovima za dobijanje Mišljenja o proceni zdravstvenih tehnologija, ukoliko se medicinska procedura po prvi put uvodi za korišćenje u Republici Srbiji

ZDRAVSTVENO-EKONOMSKI DEO

1. Opis zdravstvenog problema za koji je namenjena nova zdravstvena tehnologija;

2. Opis nove zdravstvene tehnologije;

3. Komparator - uobičajen pristup zdravstvenom problemu u dosadašnjoj praksi u Republici Srbiji;

4. Opis uslova za primenu nove zdravstvene tehnologije u pogledu prostora, kadra i opreme;

5. Podaci o kliničkoj delotvornosti primene nove zdravstvene tehnologije u odnosu na komparator;

6. Podaci o bezbednosti primene nove zdravstvene tehnologije;

7. Direktni i indirektni troškovi;

8. Nivo zdravstvene zaštite za koji se predlaže primena nove zdravstvene tehnologije;

9. Lista zemalja u kojima se primenjuje nova zdravstvena tehnologija.

Napomena: priložiti Listu referenci iz člana 5. stav 4. ovog pravilnika.