**ОБРАЗАЦ 2.**

**Захтев  
за издавање дозволе за коришћење нове здравствене технологије за медицинску процедуру**

(Назив технологије: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

(Подносилац захтева: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

ОПШТЕ НАПОМЕНЕ:

1. Комплетни захтев (укључујући упутства, табеле и графиконе) прилаже се на српском језику, осим извештаја, протокола и публикација у прилогу који могу бити и на енглеском језику.

2. Неопходно је доставити све потребне информације и податке о различитим аспектима евалуације нове технологије (клиничким, епидемиолошким, итд.) и извршити систематску претрагу литературе како би се идентификовали главни клинички подаци.

3. Следећи докази се не узимају у обзир:

1) сажеци, постери или презентације са стручних скупова,

2) тезе,

3) општи чланци наративног, уредничког или ауторског типа,

4) документа и публикације на језицима који нису енглески или српски,

5) писане препоруке стручњака,

6) претклиничка испитивања.

4. Уколико одговарајући подаци још увек нису објављени, у обзир ће се узети само:

1) клиничка испитивања у току публикације: текст прихваћен за објављивање (потребно доставити потврду),

2) коначна верзија целокупног извештаја испитивања са протоколом и резултатима испитивања који је датиран, потписан и јасно препознатљив.

6. Референце се цитирају у складу са стандардима које је усвојио Међународни комитет уредника медицинских часописа (конвенција из Ванкувера) http://www.icmje.org

# АДМИНИСТРАТИВНИ ДЕО

1. ИДЕНТИФИКАЦИЈА ЗАХТЕВА

|  |  |
| --- | --- |
| Назив медицинске процедуре: |  |
| Индикација за примену: |  |
| Захтев се подноси за: | Медицинску процедуру  Медицинску процедуру у једнодневној хирургији  Медицинску процедуру *antiage* медицине |

2. ПОДНОСИЛАЦ ЗАХТЕВА

|  |  |
| --- | --- |
| Подносилац захтева | Назив ЗУ/приватне праксе:  Одговорно лице:  Адреса:  Тел./Факс/мејл адреса:  Матични број: |
| Контакт особа – само једна контакт особа по захтеву | Име и презиме:  Радно место:  Тел./Факс/имејл адреса: |

3. ПОДАЦИ О СТАТУСУ ТЕХНОЛОГИЈЕ

|  |  |
| --- | --- |
| Да ли технологија за коју се подноси захтев има дозволу за коришћење у Републици Србији? | **󠆾** ДА **󠆾** НЕ |
| Уколико је одговор ДА навести да ли је дозвола издата: | **󠆾** Пре ступања на снагуПравилника о ближим условима и начину врешења процене здравствених технологија  **󠆾** Након ступања на снагуПравилника о ближим условима и начину врешења процене здравствених технологија |
| Навести број и датум решења | Број решења:  Датум издавања решења: |

ПРИЛОЗИ:

1) Извод из регистрационог органа о упису здравствене установе, односно приватне праксе са наведеним делатностима,

2) Уговор закључен између здравствене установе, другог правног лица, односно приватне праксе и здравственог радника едукованог за обављање одређене нове здравствене технологије, у складу са законом,

3) доказ о одговарајућој едукацији здравственог радника за обављање одређене нове медицинске процедуре,

4) скица простора израђена као технички цртеж, са приказаном површином и наменом просторија за обављање нових здравствених технологија, оверена од стране лица које поседује лиценцу издату од надлежног органа, уколико је примењиво,

5) доказ о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава Агенције, односно решење о регистрацији медицинског средства издато од Агенције, уколико медицинска процедура укључује употребу новог медицинског средства,

6) доказ о исправности новог медицинског средства (гарантни лист, односно потврда овлашћеног сервисера опреме), уколико медицинска процедура укључује употребу специфичног медицинског средства,

7) доказ о плаћеној републичкој административној такси,

8) доказ о плаћеним трошковима за добијање мишљења о процени здравствених технологија, уколико се медицинска процедура по први пут уводи за коришћење у Републици Србији, односно на одређеном нивоу здравствене заштите.

**ЗДРАВСТВЕНО-ЕКОНОМСКИ ДЕО**

1. ОПИС НОВE МЕДИЦИНСКE ПРОЦЕДУРЕ

1) Сврхa медицинске процедуре (дијагноза, превенција, праћење, лечење, ублажавање болести, или дијагноза, превенција, праћење, лечење, ублажавање последица повреде или инвалидитета, истраживање, замена или модификација анатомске функције или физиолошког процеса, подршка зачећа),

2) Детаљан опис медицинске процедуре укључујући поступак (пут приласка – директан, транскутани, васкуларни, ендоскопски итд.); да ли постоји потреба за анестезијом, са детаљима о врсти и облику анестезије; да ли постоји потреба за додатном процедуром (ултразвук, еходоплер, радиолошка процедура итд.), да ли се медицинска процедура одвија у фазама (њихово трајање и све пратеће активности), да ли се медицинска процедура понавља у потпуности или неким деловима (учесталост понављања), итд.,

3) Поступци и процедуре који претходе медицинској процедури за коју се врши процена (дијагностички прегледи, терапеутски поступци и друго) или следе након ње (оживљавање, боравак у јединици интензивне неге, друго),

4) Начин праћења пацијента након обављене медицинске процедуре (краткорочно и дугорочно праћење),

5) Индикација на коју се процена нове медицинске процедуре односи,

6) Примена медицинске процедуре код других индикација и којих,

7) Навести да ли је за неку и коју од тих индикација већ издата дозвола за коришћење.

2. ОПИС ЗДРАВСТВЕНОГ ПРОБЛЕМА ЗА КОЈИ ЈЕ НАМЕЊЕНА НОВА МЕДИЦИНСКА ПРОЦЕДУРА

1) Опис здравственог проблема,

2) Инциденца и преваленца (циљна популација),

3) Тренутни начин на који се здравствени проблем решава и за коју популацију,

4) Да ли је медицинска процедура иновативна здравствена технологија, допуна постојећој или замена здравствене технологије која се налази у стандардној примени.

3. ОПИС УСЛОВА ЗА ПРИМЕНУ НОВЕ МЕДИЦИНСКЕ ПРОЦЕДУРЕ

1) Навести потребне услове у погледу кадра, простора и опреме за спровођење медицинске процедуре за коју се врши процена,

2) Навести кадар који учествује у примени нове медицинске процедуре – број, ангажовање у погледу времена и начин учешћа свих учесника, као и потребна знања и вештине сваког појединачног учесника у примени нове медицинске процедуре,

3) Навести простор и опрему предвиђену за спровођење медицинске процедуре и све поступке који претходе или следе процењивану медицинску процедуру (за пријем, дијагностику, операциону салу, реанимацију, интензивну негу итд.),

4) Додатни технички услови у погледу простора и додатне опреме за примену медицинске процедуре (наменске просторије, заштита од зрачења, Фарадејев кавез, свлачионице за пацијента, или посебне просторије за складиштење лекова, контраста и/или другог потрошног материјала неопходног за примену нове медицинске процедуре и поступака који јој претходе или следе након ње, простор за одлагање медицинског/фармацеутског отпада),

5) Уколико пружање медицинске процедуре укључује и примену новог медицинског средства за које није издата дозвола за коришћење, уз захтев приложити и здравствено-економски део захтева за медицинско средство,

6) Навести све лекове који се користе приликом пружања медицинске процедуре (генерички назив лека, фармацеутски облик и јачина лека, начин дозирања и индикација за коју се лек примењује током медицинске процедуре),

7) Навести услове које треба да испуњава пацијент да би могао да се подвргне медицинској процедури, као и ко процењује испуњеност ових услова за примену медицинске процедуре,

8) Навести да ли постоје дефинисани очекивани исходи по фазама и на крају лечења током кога се примењује медицинска процедура, као и ко тумачи исходе примене медицинске процедуре,

9) Навести критеријуме за прекид започете медицинске процедуре, као и да ли постоји дефинисан поступак за завршетак тако прекинуте медицинске процедуре,

10) Ниво здравствене заштите на коме се примењује медицинска процедура. Ако се медицинска процедура користи на секундарном или терцијарном нивоу, навести да ли је предвиђена за примену у амбулантним или стационарним условима,

11) Навести да ли је потребно пратити податке (и које) о исходима примене медицинске процедуре, да ли је потребно формирати регистар ради праћења исхода примењене медицинске процедуре кроз време, као и да ли је потребно користити податке из неког од постојећих регистара, у циљу адекватне примене нове медицинске процедуре.

4. ПОДАЦИ О БЕЗБЕДНОСТИ НОВЕ МЕДИЦИНСКЕ ПРОЦЕДУРЕ И НИВО РИЗИКА ПРИЛИКОМ ЊЕНЕ ПРИМЕНЕ ОД НАСТАНКА ШТЕТНИХ ПОСЛЕДИЦА ПО ЖИВОТ И ЗДРАВЉЕ ПАЦИЈЕНАТА, ОДНОСНО СТАНОВНИШТВА

1) Директне штетне последице употребе и примене нове медицинске процедуре и постојеће здравствене технологије која је у примени,

2) Основне разлике за најчешће и најважније ризике и штетне последице између нове медицинске процедуре и постојеће здравствене технологије која је у примени,

3) Штетне последице и ризике приказати кроз аспекте појединачних пацијената и целокупне популације, односно животне средине,

4) Повезаност штетних последица са применом неког медицинског средства током пружања медицинске процедуре, дозирањем или учесталошћу примене тог медицинског средства,

5) Навести да ли постоје одређене групе корисника медицинске процедуре које могу бити посебно угрожене њеном применом,

6) За дијагностичке медицинске процедуре, навести какве су последице лажно позитивних и лажно негативних налаза по безбедност корисника технологије,

7) У којој мери појава штетних последица може да зависи од обучености за примену медицинске процедуре (било пацијената, било кадра који примењује медицинску процедуру),

8) Утицај на смањење ризика по појединца (корисника и пружаоца услуге у којој се примењује нова медицинска процедура), јавно здравље и животну средину.

5. ПОДАЦИ О КЛИНИЧКОЈ ДЕЛОТВОРНОСТИ НОВЕ МЕДИЦИНСКЕ ПРОЦЕДУРЕ НА ОСНОВУ РЕЛЕВАНТНИХ КЛИНИЧКИХ ИСПИТИВАЊА

1) Према резултатима из клиничких студија описати клиничку делотворност примене нове медицинске процедуре на релевантне исходе (примарне и секундарне) и друге промене у смислу физичког и психичког стања пацијента,

2) Све резултате поткрепити референцама.

6. АНАЛИЗА ТРОШКОВА, ОДНОСНО ЕКОНОМСКЕ АНАЛИЗЕ ПРИМЕНЕ НОВЕ МЕДИЦИНСКЕ ПРОЦЕДУРЕ

1) Идентификација потребних ресурса – све врсте ресура потребних ради примене нове медицинске процедуре и здравствене технологије која је у примени,

2) Мерење ресурса – појединачан приказ свих износа по ставкама, за пружање појединачне услуге која подразумева примену нове медицинске процедуре и здравствене технологије која је у примени,

3) Како примена нове медицинске процедуре утиче на промену потреба за другим здравственим технологијама и коришћење ресурса,

4) Утицај на буџет као последица примене нове медицинске процедуре и пројекција у складу са циљном популацијом корисника на трогодишњи период,

5) Вредности измерених и/или процењених здравствених исхода као последица примене нове медицинске процедуре и постојеће здравствене технологије (идентификација и мерење),

6) Процењене разлике у трошковима и исходима између нове медицинске процедуре и постојеће здравствене технологије,

7) Шта су ограничења и неизвесности економских анализа.

ЗАКЉУЧАК ЗАХТЕВА  
на основу наведеног подносилац захтева сачињава закључак који садржи следеће елементе

1) Оправданост увођења нове медицинске процедуре;

2) Очекивану корист за здравље и здравствену политику, очекивани утицај на унапређење здравствене заштите, односно очекивани финансијски ефекат;

3) Предлог нивоа здравствене заштите за који је примена нове медицинске процедуре предвиђена;

4) Табеларни приказ земаља у којима је одобрена примена нове медицинске процедуре са следећим подацима:

– у примени,

– рефундирана (проценат рефундације).