**NACRT**

Na temelju članka 7. stavka 2. Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite i socijalne skrbi (″Narodne novine″, broj 124/11), na prijedlog Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi ministar zdravlja donosi

**PRAVILNIK**

**O PROCJENI ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJA**

**I. OPĆE ODREDBE**

Članak 1.

Ovim Pravilnikom utvrđuje se procjena zdravstvenih tehnologija.

Članak 2.

Pojedini pojmovi u smislu ovoga Pravilnika imaju sljedeće značenje:

*Zdravstvena tehnologija* je lijek, medicinski proizvod ili zdravstveni postupak koji se primijenjuje u svrhu prevencije, dijagnostike, liječenja ili rehabilitacije.

*Vrste procjene* su ocjena jedne zdravstvene tehnologije unutar jedne indikacije za primjenu ili procjena više tehnologija unutar jedne indikacije, odnosno jedne tehnologije unutar više indikacija za primjenu.

*Okvir procjene zdravstvenih tehnologija* su granice procjene koje su određene shemom Pacijent-Intervencija-Usporedba-Ishod (u daljnjem tekstu: okvir procjene).

*Opseg procjene zdravstvenih tehnologija* određen je brojem domena koje uključuje procjena (u daljnjem tekstu: opseg procjene). Procjena može biti u punom ili u smanjenom opsegu.

*Završni dokument* provedene procjene zdravstvenih tehnologija je stručna i znanstvena procjena koja uključuje preporuku o opravdanosti primjene nove tehnologije ili zamjeni dosadašnje, u pisanom obliku.

**II. NAČIN PROCJENE**

Članak 3.

(1) Procjenu zdravstvenih tehnologija (u daljnjem tekstu: procjena) provodi Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi (u daljnjem tekstu: Agencija).

(2) Procjena se provodi premaSmjernicama za procjenu zdravstvenih tehnologija koje donosi Agencija i objavljuje ih na mrežnim stranicama Agencije.

Članak 4.

(1) Zahtjev za pokretanjem procjene podnosi se Agenciji (u daljnjem tekstu: zahtjev).

(2) Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka sastoji se od pisane zamolbe i Obrasca za prijedlog procjene zdravstvene tehnologije koji se objavljuje na mrežnim stranicama Agencije.

(3) Zahtjev mogu podnijeti Ministarstvo zdravlja (u daljnjem tekstu: Ministarstvo), Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod), drugi nositelji zdravstvenih osiguranja, nositelji zdravstvene djelatnosti, proizvođači medicinskih proizvoda i ovlašteni zastupnici proizvođača medicinskih proizvoda te nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili predstavnici nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet (u daljnjem tekstu: podnositelji zahtjeva).

Članak 5.

(1) Procjena započinje podnošenjem zahtjeva Agenciji.

(2) Agencija izrađuje prijedlog okvira procjene i opsega procjene te o tome pisanim putem obavještava podnositelja zahtjeva.

Članak 6.

(1) Procjene podnesenih zahtjeva obavljaju se prema datumu zaprimanja zahtjeva.

(2) Ministarstvo je ovlašteno zatražiti od Agencije provođenje prioritetne procjene od posebnog interesa za zdravstveni sustav.

Članak 7.

Tijekom procjene Agencija može pisanim putem zatražiti dodatnu dokumentaciju i/ili podatke potrebne za procjenu od podnositelja zahtjeva, odgovarajućeg referentnog centra Ministarstva, Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo, stručnog društva Hrvatskog liječničkog zbora, odnosno drugog stručnog tijela te drugih pravnih osoba koji posjeduju podatke potrebne za procjenu.

Članak 8.

Tijekom procjene Agencija može surađivati s pravnim osobama koje obavljaju procjenu zdravstvenih tehnologija u okviru Europske mreže za procjenu zdravstvenih tehnologija, sukladno posebnim propisima kojima se uređuju prava pacijenata u pružanju prekogranične zdravstvene zaštite.

Članak 9.

(1) Agencija može zatražiti cjelovitu ili samo dio procjene od nacionalnih ili međunarodnih pravnih i fizičkih osoba, čija prava i obveze se reguliraju posebnim ugovorom.

(2) Pravne i fizičke osobe iz stavka 1. ovoga članka obvezne su s Agencijom potpisati i ugovor kojim se regulira čuvanje tajnosti povjerljivih podataka.

(3) Prije sklapanja ugovora iz stavka 1. i 2. ovoga članka osoba koja sudjeluje u procjeni mora ispuniti Obrazac za iskazivanje sukoba interesa koji se objavljuje na mrežnim stranicama Agencije.

Članak 10.

(1)Nakon provedene procjeneAgencija donosi završni dokument čime se završava procjena zdravstvene tehnologije.

(2) Završni dokument u punom opsegu sadrži sljedeće:

- opis zdravstvenog problema i njegovo liječenje,

- opis nove zdravstvene tehnologije i tehnologija usporedbe,

- kliničku učinkovitost tehnologije koja se procjenjuje,

- sigurnost tehnologije koja se procjenjuje,

- troškove i ekonomsku evaluaciju,

- etička načela tehnologije koja se procjenjuje,

- organizacijska načela,

- mišljenje pacijenata i socijalna načela,

- pravni okvir tehnologije koja se procjenjuje.

(3) Završni dokument u smanjenom opsegu mora sadržavati najmanje sljedeće:

- opis zdravstvenog problema i njegovo liječenje,

- opis nove zdravstvene tehnologije i tehnologija usporedbe,

- kliničku učinkovitost tehnologije koja se procjenjuje,

- sigurnost tehnologije koja se procjenjuje.

(4) Završni dokument iz stavka 1. ovoga članka Agencija dostavlja u pisanom obliku podnositelju zahtjeva te se isti objavljuje na mrežnim stranicama Agencije.

Članak 11.

(1) Troškove procjene snosi podnositelj zahtjeva u skladu s cjenikom usluga Agencije koji utvrđuje Upravno vijeće Agencije uz suglasnost ministra nadležnog za zdravlje.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, troškove procjene ne snosi podnositelj zahtjeva koji sredstva za poslovanje ostvaruje iz državnog proračuna Republike Hrvatske.

(3) Cjenik usluga Agencije objavljuje se na mrežnim stranicama Agencije.

**III. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

Članak 12.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u ″Narodnim novinama″.

KLASA:

URBROJ:

Zagreb,

MINISTAR

doc. dr. sc. Dario Nakić, dr. med.