



**VALSTYBINĖS AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBOS
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
DIREKTORIUS**

ĮSAKYMAS

**DĖL VALSTYBINĖS AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI
TARNYBOS PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS DIREKTORIAUS 2013 M.
VASARIO 12 D. ĮSAKYMO NR. T1-165 „DĖL SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ,
SUSIJUSIŲ SU MEDICINOS PRIETAISAIŠ, VERTINIMO TVARKOS APRAŠO
PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO**

2016 m. liepos 15 d. Nr. T1-1225

Vilnius

1. P a k e i č i u Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2013 m. vasario 12 d. įsakymą Nr. T1-165 „Dėl Sveikatos technologijų, susijusių su medicinos prietaisais, vertinimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ ir jį išdėstau nauja redakcija:

**„VALSTYBINĖS AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBOS
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
DIREKTORIUS**

ĮSAKYMAS

**DĖL SVEIKATOS PRIEŽIŪROS TECHNOLOGIJŲ, SUSIJUSIŲ SU MEDICINOS
PRIEMONĖMIS (PRIETAISAIŠ) VERTINIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 54 straipsnio 4 dalimi, 75 straipsnio 2 dalies 12 ir 14 punktais bei vykdydama Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 8 d. įsakymą Nr. V-24 „Dėl sveikatos priežiūros technologijų vertinimo prioritetų nustatymo ir vertinimo kriterijų organizavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“:

1. T v i r t i n u Sveikatos priežiūros technologijų, susijusių su medicinos priemonėmis (prietaisais), vertinimo tvarkos aprašą.

2. P r i p a ž i s t u netekusiu galios Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2012 m. gruodžio 13 d. įsakymą Nr. T1-1541 „Dėl Sveikatos technologijų, susijusių su medicinos prietaisais, vertinimo komisijos sudarymo“ (su visais pakeitimais ir papildymais).“

2. N u s t a t a u, kad šis įsakymas įsigalioja 2016 m. rugpjūčio 1 d.

Direktorė

Nora Ribokienė

PATVIRTINTA
Valstybinės akreditavimo sveikatos
priežiūros veiklai tarnybos prie
Sveikatos apsaugos ministerijos
direktoriatas 2013 m. vasario 12 d.
įsakymu Nr. T1-165
(Valstybinės akreditavimo sveikatos
priežiūros veiklai tarnybos prie
Sveikatos apsaugos ministerijos
direktoriatas 2016 m. liepos 15 d.
įsakymo Nr. T1- 1225 redakcija)

SVEIKATOS PRIEŽIŪROS TECHNOLOGIJŲ, SUSIJUSIŲ SU MEDICINOS PRIEMONĖMIS (PRIETAISAI), VERTINIMO TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Sveikatos priežiūros technologijų, susijusių su medicinos priemonėmis (prietaisais), vertinimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato sveikatos priežiūros technologijų, susijusių su medicinos priemonėmis (prietaisais) (toliau – sveikatos priežiūros technologijų, susijusių su medicinos priemonėmis), paraiškų ir dokumentų, pateiktų, norint įvertinti sveikatos priežiūros technologiją, susijusią su medicinos priemone, teikimo ir vertinimo tvarką.

2. Aprašu turi vadovautis viešieji ir privatūs juridiniai asmenys, norintys inicijuoti sveikatos priežiūros technologijos, susijusios su medicinos priemone, vertinimą (toliau – pareiškėjai).

3. Apraše vartojama sąvoka:

Sveikatos priežiūros technologijos, susijusios su medicinos priemone, vertinimas – sisteminis sveikatos priežiūros technologijos, susijusios su medicinos priemone, vertinimas, atliekamas pagal Europos sveikatos priežiūros technologijų vertinimo tinklo EUnetHTA parengtą modelį, apimančią sveikatos sutrikimo (problemos) ir tikslinės pacientų grupės aprašymą bei sveikatos priežiūros technologijos, susijusios su medicinos priemone, klinikinio saugumo ir efektyvumo aspektus, esant poreikiui, ekonominius, organizacinius, socialinius, etinius ir teisinius aspektus.

4. Kitos Apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatyme ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 8 d. įsakyme Nr. V-24 „Dėl sveikatos priežiūros technologijų vertinimo prioritetų nustatymo ir vertinimo kriterijų organizavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ vartojamas sąvokas.

II SKYRIUS PARAIŠKOS TEIKIMO REIKALAVIMAI

5. Pareiškėjas, inicijuodamas sveikatos priežiūros technologijos, susijusios su medicinos priemone, vertinimą, Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnyba) per sveikatos priežiūros technologijų vertinimo ir valdymo informacinę sistemą TechnoMedTas (toliau – informacinė sistema TechnoMedTas) interneto portale www.techmed.vaspvt.gov.lt turi pateikti:

5.1. užpildytą nustatytos formos Sveikatos priežiūros technologijos, susijusios su medicinos priemonėmis (prietaisais), vertinimo paraišką (priedas) (toliau – paraiška). Paraiškos forma teikiama per informacinę sistemą TechnoMedTas vizualiai gali skirtis nuo Aprašo priede nurodytos formos

5.2. jei yra atlikta, mokslinius tyrimus ir publikacijas (straipsnius), analizes, užsienio šalių sveikatos priežiūros technologijų vertinimo organizacijų atliktus vertinimus. Medžiaga gali būti pateikta lietuvių arba anglų kalbomis. Jei medžiagos originalo kalba yra lietuvių arba anglų,

pareiškėjas ją pateikia originalo kalba. Jei medžiagos originalo kalba ne lietuvių ir ne anglų, pareiškėjas turi pateikti notaro patvirtintą medžiagos vertimą į lietuvių kalbą.

5.3. kitus, pareiškėjo nuomone, svarbius dokumentus.

6. Visos paraiškos einamiesiems metams Akreditavimo tarnybai turi būti pateiktos iki kovo 1 d.

III SKYRIUS PARAIŠKOS VERTINIMAS

7. Akreditavimo tarnyba per 5 darbo dienas nuo Aprašo 5 punkte nurodytų dokumentų gavimo dienos atlieka pirminį paraiškos vertinimą ir nustato, ar paraiška tinkamai užpildyta ir įforminta. Nustačiusi, kad paraiška neatitinka reikalavimų, Akreditavimo tarnyba apie tai per informacinę sistemą TechnoMedTas informuoja pareiškėją ir suteikia 7 kalendorines dienas paraiškai pataisyti (patikslinti). Jei per minėtą laikotarpį pareiškėjas nepašalina nustatytų trūkumų, priimamas sprendimas nenagrinėti paraiškos, apie tai informuojant pareiškėją.

8. Akreditavimo tarnyba susistemina visas tinkamai užpildytas ir įformintas informacinėje sistemoje TechnoMedTas gautas paraiškas ir Sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 8 d. įsakymu Nr. V-24 „Dėl sveikatos priežiūros technologijų vertinimo prioritetų nustatymo ir vertinimo kriterijų organizavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ nustatyta tvarka iki einamųjų metų balandžio 1 d. pateikia Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Sveikatos priežiūros technologijų vertinimo komitetui (toliau – Komitetas) informaciją apie pareiškėjų prašomų įvertinti sveikatos priežiūros technologijų, susijusių su medicinos priemonėmis, atitiktį prioritetų nustatymo kriterijams.

9. Akreditavimo tarnyba per 5 darbo dienas nuo šios informacijos gavimo iš Komiteto dienos informuoja pareiškėją apie Komiteto priimtą sprendimą dėl pareiškėjo inicijuoto sveikatos priežiūros technologijos, susijusios su medicinos priemonėmis, vertinimo ar nevertinimo ir numatomus vertinimo terminus.

IV SKYRIUS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS TECHNOLOGIJOS, SUSIJUSIOS SU MEDICINOS PRIEMONE, VERTINIMAS IR REKOMENDACIJŲ RENGIMAS

10. Akreditavimo tarnyba Komiteto sprendimu atlieka pavestų sveikatos priežiūros technologijų, susijusių su medicinos priemonėmis, vertinimą pagal Komiteto sprendimu nustatytą prioritetiškumo tvarką.

11. Akreditavimo tarnyba per 90 kalendorinių dienų įvertina sveikatos priežiūros technologiją, susijusią su medicinos priemone, ir visą vertinimo medžiagą kartu su rekomendacijomis pateikia svarstyti Komitetui.

12. Akreditavimo tarnyba turi teisę, esant poreikiui, pratęsti sveikatos priežiūros technologijos, susijusios su medicinos priemone, vertinimo terminą 30 kalendorinių dienų.

13. Akreditavimo tarnyba, atlikdama sveikatos priežiūros technologijos, susijusios su medicinos priemone, vertinimą ekonominiu aspektu, konsultuojasi su Valstybine ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos.

14. Komiteto sprendimu, Akreditavimo tarnyba patikslina ar papildo atliktą sveikatos priežiūros technologijos, susijusios su medicinos priemone, vertinimą per Komiteto nustatytą laikotarpį.

15. Akreditavimo tarnyba per 7 kalendorines dienas informacinėje sistemoje TechnoMedTas informuoja paraiškėją apie atliktus, patikslintus ir (ar) papildytus sveikatos priežiūros technologijų, susijusių su medicinos priemonėmis, vertinimus.

Sveikatos priežiūros technologijų, susijusių su medicinos priemonėmis, vertinimo tvarkos aprašo priedas

(Sveikatos priežiūros technologijos, susijusios su medicinos priemonėmis (prietaisais), vertinimo paraiškos forma)

SVEIKATOS PRIEŽIŪROS TECHNOLOGIJOS, SUSIJUSIOS SU MEDICINOS PRIEMONĖMIS (PRIETAISAI), VERTINIMO PARAIŠKA

(juridinio asmens pavadinimas)

(juridinio asmens kodas, adresas, telefono nr., el. pašto adresas, interneto svetainės adresas)

Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai
prie Sveikatos apsaugos ministerijos

(sudarymo vieta)

(data)

1. Informacija apie sveikatos priežiūros technologiją, susijusią su medicinos priemonėmis (prietaisais) (toliau ST-MP)
1.1. ST-MP pavadinimas, modelis, tipas:
1.2. ST-MP gamintojo pavadinimas, gamintojo adresas, el. pašto adresas, interneto svetainės adresas:
1.3. Ar ST-MP atitinka Europos Sąjungoje nustatytus saugos reikalavimus medicinos prietaisams? <input type="checkbox"/> taip (prašome prisegti CE ženklavimo sertifikato kopiją) <input type="checkbox"/> ne
1.4. Trumpas ST-MP aprašymas (paskirtis, veikimo būdas ir principas pagal gamintojo dokumentus (prašome pridėti gamintojo dokumentų kopiją):
1.5. Lietuvos asmens sveikatos priežiūros įstaiga (-os), kurioje (-iose) bus diegiama ST-MP:
1.6. Ar ST-MP naudojama kitose Europos Sąjungos valstybėse? <input type="checkbox"/> taip <input type="checkbox"/> ne Jei atsakėte „taip“, prašome įvardinti šalį (-is) ir sveikatos priežiūros įstaigą (-as) (pavadinimą, adresą, telefono nr., el. paštą, įstaigos interneto svetainės adresą, kontaktinį asmenį, pareigas ir el. pašto adresą):
1.7. Kurioje (-iose) Europos Sąjungos šalyje (-se) ST-MP taikymas yra

<p>kompenzuojama valstybės lėšomis ir kokioms indikacijoms?</p>								
<p>1.8. ST-MP Lietuvoje bus taikoma:</p> <p><input type="checkbox"/> Sveikatos būklės tikrinimams</p> <p><input type="checkbox"/> Diagnostikai</p> <p><input type="checkbox"/> Konservatyviam (terapiniam) gydymui</p> <p><input type="checkbox"/> Chirurginiam gydymui</p> <p><input type="checkbox"/> Intervenciniam gydymui</p> <p><input type="checkbox"/> Reabilitacijai</p> <p><input type="checkbox"/> Kita _____ (įrašyti)</p>								
<p>1.9. ST-MP bus naudojama (pažymėti):</p> <p><input type="checkbox"/> Regioniniu lygmeniu</p> <p><input type="checkbox"/> Respublikiniu lygmeniu</p> <p><input type="checkbox"/> Tarptautiniu lygmeniu</p>								
<p>1.10. Sveikatos priežiūros specialistai, kurie pagal kompetenciją galės naudoti (taikyti) ST-MP, jų kvalifikacijos reikalavimai:</p>								
<p>1.11. Techniniai ST-MP diegimo reikalavimai (nurodyti, kokių reikia papildomų, specialių priemonių, patalpų ir pan.):</p>								
<p>1.12. Planuojamos ST-MP išlaidos:</p> <p>- Įsigijimo kaina _____ (EUR, su PVM)</p> <p>- Įdiegimo/instaliavimo kaina _____ (EUR, su PVM)</p> <p>- Papildomos medicinos priemonės ir ST-MP priedai _____ (EUR, su PVM)</p> <p>- Tiesioginės naudojimo išlaidos (per metus) _____ (EUR, su PVM)</p> <p>- Netiesioginės naudojimo išlaidos (per metus) _____ (EUR, su PVM)</p> <p>- Patalpų paruošimas (įvardinti, kas turi būti atlikta) _____ (EUR, su PVM)</p> <p>- Specialistų paruošimas, mokymai (įvardinti, kas, kiek ir kokių specialistų apmokys/paruoš ir kiek kainuos) _____ (EUR, su PVM)</p> <p>- Nurodykite pagrindinį finansavimo šaltinį (iš kurio didžiają dalimi bus padengtos ST-MP įsigijimo išlaidos):</p> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> PSDF;</td> <td><input type="checkbox"/> Privatizavimo fondas;</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> VIP;</td> <td><input type="checkbox"/> Savivaldybės/apskritis lėšos;</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> ES struktūriniai fondai;</td> <td><input type="checkbox"/> Nuosavos lėšos;</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Norvegijos finansiniai mechanizmai;</td> <td><input type="checkbox"/> Kita (įrašyti) _____</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> PSDF;	<input type="checkbox"/> Privatizavimo fondas;	<input type="checkbox"/> VIP;	<input type="checkbox"/> Savivaldybės/apskritis lėšos;	<input type="checkbox"/> ES struktūriniai fondai;	<input type="checkbox"/> Nuosavos lėšos;	<input type="checkbox"/> Norvegijos finansiniai mechanizmai;	<input type="checkbox"/> Kita (įrašyti) _____
<input type="checkbox"/> PSDF;	<input type="checkbox"/> Privatizavimo fondas;							
<input type="checkbox"/> VIP;	<input type="checkbox"/> Savivaldybės/apskritis lėšos;							
<input type="checkbox"/> ES struktūriniai fondai;	<input type="checkbox"/> Nuosavos lėšos;							
<input type="checkbox"/> Norvegijos finansiniai mechanizmai;	<input type="checkbox"/> Kita (įrašyti) _____							
<p>1.13. Nurodykite tikslus, kurie bus pasiekti, įdiegus ST-MP:</p> <p><input type="checkbox"/> Susiję su pacientais _____;</p> <p><input type="checkbox"/> Susiję su įstaiga/organizacija _____;</p> <p><input type="checkbox"/> Susiję su sveikatos priežiūros specialistais _____;</p> <p><input type="checkbox"/> Kiti _____.</p>								
<p>1.14. Lietuvoje naudojamos/ galimos alternatyvos (nurodyti ne mažiau kaip vieną, aprašyti paskirtį, veikimą, skirtumus lyginant su siūloma ST-MP):</p>								
<p>1.15. Nurodykite, ar nauja ST-MP:</p> <p><input type="checkbox"/> Visiškai pakeis šiuo metu naudojamą alternatyvią ar pasenusią sveikatos priežiūros technologiją.</p> <p><input type="checkbox"/> Iš dalies pakeis šiuo metu naudojamą sveikatos priežiūros technologiją. Nauja</p>								

<p>ST-MP bus taikoma tik kai kurioms indikacijoms.</p> <p><input type="checkbox"/> Nauja ST-MP bus naudojamos kartu su esama sveikatos priežiūros technologija, nepakeičiant indikacijų.</p> <p><input type="checkbox"/> Nauja ST-MP bus naudojama naujoms indikacijoms.</p>
1.16. Pastabos, kita informacija:
2. Informacija apie pacientų grupę, kuriai bus taikoma ST-MP:
2.1. Klinikinis ST-MP taikymas – pareiškėjo siūlomos indikacijos pagal TLK-10-AM klasifikaciją:
2.2. Tikslinė pacientų grupė - lytis, amžius, ambulatoriniai, stacionariniai, kuriai skirta/ bus taikoma ST-MP:
2.3. Statistinis pacientų mirtingumo rodiklis kiekvienai 2.1 punkte nurodytas indikacijas (atvejų skaičius 1000-iui gyventojų), pateikiant rodiklio metus ir informacijos šaltinio nuorodą):
2.4. Statistinis pacientų sergamumo rodiklis kiekvienai 2.1 punkte nurodytas indikacijas (atvejų skaičius 1000-iui gyventojų), pateikiant rodiklio metus ir informacijos šaltinio nuorodą):
2.5. Pirmą kartą nustatyto darbingumo lygio (0–55 proc.) rodiklis kiekvienai 2.1 punkte nurodytai indikacijai (atvejų skaičius 1000-iui gyventojų), pateikti rodiklio metus ir informacijos šaltinio nuorodą):
3. Moksliniais įrodymais pagrįsta informacija apie ST-MP saugumą ir efektyvumą:
3.1. Moksliniai ST-MP saugumo duomenys (pateikite galimas komplikacijas, pašalinį poveikį, absoliučias ir santykinės kontraindikacijas ir tai patvirtinančias mokslines publikacijas ir (ar) jų nuorodas):
3.2. Moksliniai ST-MP klinikinio efektyvumo duomenys (pateikite mokslines publikacijas ir (ar) jų nuorodas):
3.3. Jei ST-MP skirta diagnostikai, prašome nurodyti specifiškumą ir jautrumą ir pateikti tai patvirtinančias mokslines publikacijas ir (ar) jų nuorodas): _____ % jautrumas _____ % specifiškumas
3.4. Papildoma informacija:

Patvirtiname, kad šioje formoje pateikta informacija yra teisinga.

Šią formą sudaro ____ sunumeruotų lapų.

(Pareigos)

(parašas)

(vardas ir pavardė)