



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE
ZDRAVSTVENI SVET

Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana

T: 01 478 60 78

F: 01 251 66 41

E: zdravstveni-svet.mz@gov.si

www.mz.gov.si

POSTOPEK OBRAVNAVE VLOG ZA NOVE ZDRAVSTVENE PROGRAME

Ljubljana, 1. 4. 2015

I. UVOD

Zdravstveni svet, oblikovan kot najvišji usklajevalni in posvetovalni organ na področju zdravstvenega varstva pri Ministrstvu za zdravje Republike Slovenije, pri uvajanju novih metod zdravstvene obravnave, na podlagi 75. člena Zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 23/05 - uradno prečiščeno besedilo, 15/08 - ZPacP, 23/08, 58/08 - ZZdrS-E, 77/08 - ZDZdr, 40/12 - ZUJF in 14/13) in 2. člena Pravilnika o Zdravstvenem svetu (Uradni list RS, št. 88/01, 40/06, 8/09, 11/11 in 48/12), obravnava predloge Razširjenih strokovnih kolegijev (v nadaljnjem besedilu: RSK) in drugih predlagateljev, kadar vplivajo na vsebino in obseg zdravstvenega varstva, s tem pa na zdravstveno politiko in financiranje zdravstvenega varstva.

Zdravstveni svet v skladu s svojimi pristojnostmi predlaga, minister pa odloči, katere so tiste novosti, ki bodo v naslednjem proračunskem obdobju obravnavane prednostno, skladno s 63. členom Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (Uradni list RS, št. 72/06 - uradno prečiščeno besedilo, 114/06 - ZUTPG, 91/07, 76/08, 62/10 - ZUPJS, 87/11, 40/12 - ZUJF, 21/13 - ZUTD-A, 91/13, 99/13 - ZUPJS-C, 99/13 - ZSVarPre-C, 111/13 - ZMEPIZ-1 in 95/14 - ZUJF-C).

II. OCENJEVANJE NOVOSTI

Za učinkovito in dosledno izvajanje pristojnosti Zdravstvenega sveta pri uvajanju novosti se določijo:

- področja, ki zahtevajo predhodno oceno Zdravstvenega sveta,
- predlagatelji novosti,
- strokovna telesa, pristojna za ocenjevanje novosti,
- enoten vprašalnik, ki ga morajo izpolniti predlagatelji (Priloga I),
- enoten obrazec za pripravo mnenja RSK (Priloga II),
- postopek ocenjevanja novih predlogov v pristojnih strokovnih telesih in Zdravstvenem svetu in njihovo razvrščanje na prednostni seznam predlaganih novosti in
- kriteriji (merila) razvrščanja predlaganih novosti na prednostni seznam.

III. PODROČJA, KI POMENIJO NOVOSTI IN MORAJO BITI PRED UVEDBO STROKOVNO OCENJENA

Med novosti, ki jih morajo pred uvedbo oceniti ustrezna strokovna telesa (v nadaljnjem besedilu: novosti), štejemo:

1. NOVI PROGRAMI

Novi programi so tisti, ki pomenijo nov ali pomembno drugačen način izvajanja zdravstvene obravnave (preventive, zgodnjega odkrivanja bolezni, diagnostike, terapije, postopkov akutnega in neakutnega zdravljenja, paliativne oskrbe, zdravstvene nege in rehabilitacije)

Novi programi se delijo v naslednje podskupine:

- nov program s področja krepitve zdravja,
- nova metoda preventive,
- nova metoda zgodnjega odkrivanja bolezni,
- nova metoda diagnostike,
- nova metoda terapije,
- nova metoda paliativne oskrbe,
- nova metoda rehabilitacije,

- nova metoda zdravstvene in babiške nege,
- nova metoda celostne zdravstvene obravnave,
- nova farmacevtska dejavnost,
- drugo.

2. NOVE ORGANIZACIJSKE OBLIKE

Gre za novo organizacijo izvajanja obstoječih programov v sistemu zdravstvenega varstva, ki so predmet rednega programa dela izvajalcev javne zdravstvene dejavnosti, lahko pa so tudi popolnoma nove organizacijske oblike.

V vseh primerih iz tega poglavja gre za novosti, ki naj bi se uvedle v zdravstveno varstvo takoj ali postopoma, in sicer za vse zavarovance v Republiki Sloveniji. Usklajene morajo biti z veljavno Resolucijo o nacionalnem planu zdravstvenega varstva.

IV. PREDLAGATELJI NOVOSTI

Predlagatelji novosti, opredeljenih v prejšnjem poglavju tega dokumenta (v nadaljnjem besedilu predlagatelji), so lahko:

- Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije,
- Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: ZZZS),
- izvajalci zdravstvene dejavnosti,
- strokovna združenja in društva na področju zdravstvenega varstva v Republiki Sloveniji,
- Zdravniška zbornica Slovenije,
- Lekarniška zbornica Slovenije,
- Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije,
- druge pravne osebe.

V. STROKOVNA TELES A ZA OCENJEVANJE NOVOSTI

Za presojo primernosti in sprejemljivosti predlogov novosti so s strokovnega vidika pristojni RSK posameznih zdravstvenih strok, ali pristojne institucije na področjih, na katerih niso imenovani RSK. Vsi navedeni ocenjujejo predloge novosti, ki se nanašajo na njihova delovna področja. Če se predlog nanaša na več specialnosti oziroma področij, morajo pripraviti strokovno oceno predloga vsi RSK, ki delujejo na teh področjih. Oceno novosti naredijo RSK na pobudo predlagatelja.

Ob presojanju strokovne upravičenosti uvajanja novosti morajo RSK-ji oziroma pristojne institucije nove programe obravnavati celostno in pri tem opredeliti:

- v kolikšni meri novost nadomesti stare programe;
- kakšni so strokovni kriteriji, ki opredeljujejo kategorije prebivalstva, ki so upravičene do novosti;
- nedvoumno navesti, ali predlog podpirajo.

RSK poda mnenje na obrazcu iz Priloge II.

Za obravnavo predlogov novosti je pristojna Komisija za ocenjevanje vlog (v nadaljnjem besedilu: Komisija), ki jo imenuje Zdravstveni svet. Komisija lahko zaprosi ZZZS za preverbo finančnih vplivov uvedbe novosti na proračun ZZZS.

Če je treba predlog novosti oceniti tudi z medicinsko-etičnega vidika, je za tako oceno pristojna Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko. Mnenje te komisije pridobi predlagatelj na poziv Zdravstvenega sveta ali Komisije za ocenjevanje vlog.

VI. ENOTNI VPRAŠALNIK ZA PREDLAGATELJE NOVOSTI

Predlagatelji morajo novosti utemeljiti v posebnem vprašalniku, ki je priloga tega dokumenta. Predlog lahko tudi širše obrazložijo in utemeljijo z navedbami, podatki in informacijami, ki jih vprašalnik ne vsebuje. Predlog mora biti pripravljen tako, da se lahko izvede presoja primernosti in sprejemljivosti z vidika uvajanja novosti (programov) v skladu s potrebami prebivalstva na nacionalni ravni.

Predlagatelji morajo natančno upoštevati navodila za izpolnjevanje posameznih točk vprašalnika in pripadajočih tabel.

VII. POSTOPEK OCENJEVANJA PREDLOGOV NOVOSTI

Predlagatelji predlagajo novosti tako, da svojo vlogo (v celoti izpolnjeni vprašalnik) najprej pošljejo v oceno in mnenje pristojnemu RSK. V primeru, ko RSK ne pokriva ustrezno določene subspecialnosti, morajo pridobiti tudi mnenje pristojne institucije na posameznem področju.

Popolno vlogo, ki sestoji iz:

- uvodnega dopisa, ki vsebuje tudi izjavo predlagatelja, da jamči za pravilnost podatkov in njegov podpis,
- predloga novosti (v celoti izpolnjen vprašalnik – v word obliki – priloga I) in
- mnenja pristojnih RSK (priloga II),

predlagatelj pošlje v obravnavo Zdravstvenemu svetu v elektronski obliki na e-naslov Ministrstva za zdravje (gp.mz@gov.si) in e-naslov Zdravstvenega sveta (zdravstveni-svet.mz@gov.si).

Strokovna služba Ministrstva za zdravje vodi evidenco o prejetih vlogah na Zdravstveni svet.

Predsednik in koordinator Zdravstvenega sveta vloge najprej preverita glede izpolnjevanja formalnih meril in zahtevata morebitno dopolnitev.

Formalno popolno vlogo obravnava Komisija s strokovnega in finančnega vidika. Na predlog Komisije se lahko na sejo Komisije povabi predlagatelj vloge na predstavitev oziroma dodatno obrazložitev. Predlagatelj ima za predstavitev na voljo največ 30 minut.

Komisija lahko po obravnavi vloge:

- pozove predlagatelja, da vlogo dopolni, če je mnenja, da so potrebna dodatna pojasnila oziroma dopolnitve,
- vlogo oceni in predlaga Zdravstvenemu svetu, da jo uvrsti na prednostni seznam, če oceni, da je novost strokovno upravičena in ekonomsko učinkovita, ali
- predlaga Zdravstvenemu svetu, da vlogo zavrne, če meni, da novost ni strokovno upravičena ali ekonomsko učinkovita.

Sklepe Komisije na seji Zdravstvenega sveta predstavi predsednik Komisije.

Zdravstveni svet po obravnavi sklepov Komisije novost odobri, zavrne ali zahteva dodatne obrazložitve. Če je novost strokovno upravičena in ne zahteva dodatnih finančnih sredstev, predlaga takojšnjo uvedbo novosti pri predlagatelju.

Zdravstveni svet mora na poziv ministrstva oziroma do konca septembra tekočega leta odobrene vloge uvrstiti na prednostni seznam za naslednje proračunsko obdobje.

Presoja novosti poteka skladno s kriteriji, določenimi v tem navodilu.

Kriteriji so postavljeni tako, da kar najbolje odražajo strateške usmeritve Ministrstva za zdravje:

⇒ **Merilo 1 – ZDRAVSTVENA UČINKOVITOST (nujnost zdravstvene obravnave in učinkovitost programa)***

*OPOMBA: v kriteriju "nujnost zdravstvene obravnave" sta zajeta parametra: zdravstveno stanje in učinkovitost programa (preventiva, diagnostika, zdravljenje, rehabilitacija, neakutna obravnava, paliativna oskrba).

Prioriteta	Vrsta programa	Utež
1.	<ul style="list-style-type: none"> • bolezen z grozečo smrtjo → zdravstvena obravnava prinese ozdravitev ali omogoča preživetje • zdravljenje, oskrba nosečnic, porodnic in otrok do dopolnjenega 18. leta starosti 	41-50
2.	<ul style="list-style-type: none"> • dokazano učinkoviti preventivni ukrepi 	31-40
3.	<ul style="list-style-type: none"> • kronična bolezen, z grozečo smrtjo → zdravstvena obravnava podaljša življenjsko dobo in izboljšuje kvaliteto življenja • paliativna oskrba 	21-30
4.	<ul style="list-style-type: none"> • akutna in kronična neogrožajoča stanja → zdravstvena obravnava privede do povrnitve v prejšnje zdravstveno stanje 	11-20
5.	<ul style="list-style-type: none"> • akutna in kronična neogrožajoča stanja → enkratna ali ponavljajoča zdravstvena obravnava pomeni izboljšanje kvalitete življenja 	1-10

⇒ **Merilo 2 – STROKOVNA UTEMELJENOST PROGRAMA**

Prioriteta	Raven znanstvene utemeljenosti programa	Utež
1.	<ul style="list-style-type: none"> • metaanaliza (metoda pregledovanja in kombiniranja rezultatov več neodvisnih kliničnih raziskav) ali • sistematični pregled strokovne literature ali • več kot 3 randomizirane kontrolirane raziskave 	15
2.	<ul style="list-style-type: none"> • 1 do 3 randomizirane kontrolirane raziskave ali • dogovorno sprejeta mednarodna priporočila 	10
3.	<ul style="list-style-type: none"> • dokazi iz drugih virov (ki niso randomizirane raziskave) 	5

⇒ **Merilo 3 – EKONOMSKA UČINKOVITOST PROGRAMA**

Prioriteta	Neto stroški zdravljenja na osebo oz. potrebna vložena sredstva na osebo (v EUR)*	Utež
1.	<ul style="list-style-type: none"> • pod 400 	15
2.	<ul style="list-style-type: none"> • od 401 - 2000 	10
3.	<ul style="list-style-type: none"> • od 2001 - 4000 	5
4.	<ul style="list-style-type: none"> • nad 4001 	0

*Kadar novi program nadomešča opuščeni program, se v izračunu upoštevajo le dodatni stroški in dodatne koristi novega programa, ki se izračunajo kot razlika med novim in starim programom pri stroških in koristih.

⇒ **Merilo 4 – POPULACIJSKI VIDIK**

Prioriteta	Število pacientov na leto	Utež
1.	• nad 2000 pacientov	15
2.	• od 1999 do 1000 pacientov	11
3.	• od 999 do 500 pacientov	7
4.	• od 499 do 50 pacientov	3
5.	• pod 50 pacientov	0

⇒ **Merilo 5 – ORGANIZACIJSKA UČINKOVITOST**

Prioriteta	Pripravljena klinična pot	Utež
1.	• da	5
2.	• ne	0

Največje celotno število točk je 100. Večje število točk pomeni višjo prioriteto.

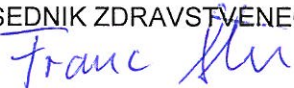
To navodilo potrdi Zdravstveni svet in podpišeta predsednik Zdravstvenega sveta in minister za zdravje.

To navodilo začne veljati 15. dan po objavi na spletni strani Ministrstva za zdravje, uporablja pa se za ocenjevanje vlog, ki se obravnavajo od začetka mandata Zdravstvenega sveta, imenovanega s sklepom ministrice št. 0130-57/2014/6 z dne 24. 11. 2014 in s soglasjem Vlade RS, št. 01304-5/2014/3 z dne 27. 11. 2014. Z dnem uveljavitve tega navodila se za pripravo in ocenjevanje vlog za nove zdravstvene programe preneha uporabljati Postopek ocenjevanja in vključevanja novih ali spremenjenih zdravstvenih programov in drugih novosti pri metodah dela v programe zdravstvene dejavnosti v Republiki Sloveniji, št. 0130-57/2009-4 z dne 24. 11. 2009, razen za ocenjevanje vlog za širitve programov, ki so prišle v obravnavo Zdravstvenega sveta do začetka veljavnosti tega navodila, vendar najdlje do 31. 12. 2015.

Številka: 0130-50/2012/8

Datum: 1. 4. 2015

prof. dr. Franc Strle
PREDSEDNIK ZDRAVSTVENEGA SVETA



Milojka Kolar Celarc
MINISTRICA

