

VESTNÍK



**MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Čiastka 13-17

Dňa 15. apríla 2009

Ročník 57

OBSAH:

Normatívna časť:

14. Koncepcia zdravotnej starostlivosti v odbore klinická onkológia
15. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o postupe pri podávaní žiadostí o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu dietetických potravín a o úradné určenie ceny dietetickej potraviny alebo vyradenie dietetickej potraviny zo zoznamu dietetických potravín a o postupe pri podávaní žiadostí o zmenu úradne určenej ceny dietetickej potraviny v zozname dietetických potravín plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia
16. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o diagnostike a liečbe idiopatickej nekrózy proximálnej epifýzy stehrovej kosti u detí
17. Oprava výnosu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 11. marca 2009 č. 10552/2009-OL, ktorým sa ustanovujú sídla staníc záchranej zdravotnej služby

Oznamovacia časť:

Oznámenie o stratách pečiatok

Oznámenie o osobitnom vydaní v mesiaci marec 2009

14.

KONCEPCIA ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI V ODBORE KLINICKÁ ONKOLÓGIA

číslo: 07777/2009 -OZS

Dňa : 19. marca 2009

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. a) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva túto koncepciu.

1. Náplň zdravotnej starostlivosti v odbore

1.1. Náplň a hlavné úlohy starostlivosti v odbore, vymedzenie činnosti.

Klinická onkológia je medicínsky odbor, ktorý sa zaoberá diagnostikou, diferenciálnou diagnostikou, systémovou a lokálnou aplikáciou protinádorových liekov v praxi a jej teóriou. Medzi tieto lieky patria najmä cytostatiká, hormonálne prípravky, cieleňé lieky a ďalšie látky s protinádorovým účinkom. Odbor klinickej onkológie sa zaoberá aj podpornou liečbou pacientov so zhubnými nádormi. Náplňou odboru je stanovovanie optimálneho využitia všetkých diagnostických a liečebných metód efektívnych pri nádorových chorobách v úzkej spolupráci s ďalšími odbormi, ktoré sa zaoberajú liečbou onkologických ochorení. Okrem klinickej aplikácie protinádorových liekov sa odbor zaoberá aj s dispenzarizáciou niektorých prekanceróz a onkologických ochorení.

Klinická onkológia je medicínsky odbor, ktorý v členských štátoch EÚ nazývajú „medical oncology“. Klinická onkológia vychádza z vedeckých poznatkov onkológie a iných medicínskych vied zaoberajúcich sa vznikom, šírením, diagnostikou a liečbou zhubných nádorov. Je odborom, ktorý zahŕňa problematiku výskumu, epidemiológie, prevencie, diagnostiky, internistickej liečby onkologických chorôb a komplexnej liečby nádorových ochorení v spolupráci s inými odbormi. Cieľom odboru je zabezpečenie špecializovanej zdravotnej starostlivosti pacientom s nádorovým ochorením, v súčinnosti s inými medicínskymi odbormi, ktoré sa zaoberajú liečbou onkologických ochorení. Náplňou odboru sú nasledovné činnosti:

- a) komplexné diagnostické zhodnotenie klinických, zobrazovacích a laboratórnych vyšetrení, histopatologických a ostatných nálezov (v spolupráci s inými odborníkmi) u pacientov s podozrením na zhubný nádor alebo s ochorením spojeným s vysokým rizikom nádorovej choroby, s prekancerózami, s novovzniknutým nádorom ako aj v prípade recidívy,
- b) vykonávanie diferenciálnej diagnostiky a indikovanie potrebných diagnostických vyšetrení a zákrokov na presné určenie klinického štádia, prognostických i prediktívnych faktorov,
- c) aplikácia protinádorových, podporných a iných liekov na základe medzinárodne akceptovaných liečebných postupov, pričom liečba sa aplikuje samostatne alebo v kombinácii s inými liečebnými postupmi (chirurgická liečba, rádioterapia a iné liečebné metódy); koordinácia jednotlivých terapeutických postupov sa vykoná na základe konziliárneho vyšetrenia všetkých odborníkov zúčastňujúcich sa na komplexnej liečbe daného ochorenia,
- d) liečba podporná,
- e) doliečovanie a dispenzarizácia chorých po liečbe protinádorovými liekmi,
- f) vykonávanie konziliárnej činnosti pre ostatné odbory,
- g) účasť na zdravotnej výchove obyvateľstva,
- h) účasť na klinickom výskume v oblasti onkológie,
- i) diagnostika a dispenzarizácia vysoko rizikových osôb, prekanceróz a onkologických ochorení,
- j) povinné hlásenie zhubných nádorov,
- k) vykonávanie a koordinovanie preventívnych onkologických prehliadok,
- l) podieľanie sa na tvorbe projektov skríningu, prevencie, diagnostiky, manažmentu a dispenzarizácii onkologických chorôb predkladaných inými odbormi.

Odbor klinická onkológia má vymedzenú činnosť pre diagnostické kategórie:

1.1.1. Zhubné nádory C00 – C97 uvedené podľa medzinárodnej klasifikácie chorôb (MKCH10)

1.1.2. Nezhubné nádory, karcinómy in situ, prekancerózy a ochorenia s vysokým rizikom vzniku nádorovej choroby.

1.2. Charakteristika starostlivosti v odbore

Odbor klinickej onkológie poskytuje širokú škálu starostlivosti pacientom s nádorovým ochorením alebo s ochorením, ktoré je spojené s vysokým rizikom vzniku nádorovej choroby. Jeho charakteristickou vlastnosťou je prelínanie sa liečebnej a paliatívnej starostlivosti. Liečebná starostlivosť sa poskytuje v úzkej spolupráci s inými medicínskymi odbormi, najmä s chirurgickými odbormi, odborom radiačnej onkológie, paliatívnej starostlivosti a inými odbormi podľa charakteru ochorenia.

Liečebná starostlivosť je väčšinou spojená s nutnosťou použiť liečebné metódy s vysokou toxicitou. Vyžaduje si skúsený zdravotnícky personál a úzku kooperáciu s primerane vybavenými pracoviskami iných medicínskych odborov. Neoddeliteľnou súčasťou odboru klinická onkológia je zavádzanie nových liečebných postupov do liečebnej praxe u pacientov s onkologickým ochorením a účasť na klinickom výskume. Pracoviská klinickej onkológie zamerané na agresívnu a špecializovanú liečbu potrebujú efektívnu kooperáciu s pracoviskami iných medicínskych odborov, najmä patologickej anatómie, rádiológie, radiačnej onkológie, chirurgických odborov, vnútorného lekárstva, genetiky a ďalších odborov.

Dlhodobá liečba a paliatívna onkologická starostlivosť je náročnejšia na jej dostupnosť. Kládne zvýšené nároky na ošetrovateľskú starostlivosť. Okrem skúseného personálu vyžaduje spoluprácu predovšetkým s oddeleniami paliatívnej starostlivosti, algeziologickými ambulanciami a inými medicínskymi odbormi.

Optimálna starostlivosť o onkologického pacienta je podmienená dobrou kooperáciou medzi špecializovanými pracoviskami, ktoré sú personálne a materiálne primerane vybavené a môžu skoncentrovať vyšší počet pacientov na poskytovanie špecializovanej starostlivosti, a dostatočnou sieťou menších onkologických pracovísk, ktoré poskytujú chronickú a paliatívnu onkologickú starostlivosť, ľahko dostupnú pre väčšinu onkologických pacientov.

Koncentrácia vysokošpecializovaných zákrokov je spojená nielen s nižšími finančnými nákladmi, ale aj s výrazne lepšími liečebnými výsledkami. Jedným z rozhodujúcich faktorov úspešnosti onkologickej liečby je správne zostavenie plánu onkologickej liečby. Plány liečebných postupov musia byť preto posudzované najmenej dvomi špecialistami z odboru klinickej onkológie („second opinion“) alebo iných odborov podľa typu nádorovej choroby.

Včasná diagnostika a skríning nádorových ochorení sú podmienené kooperáciou všeobecných lekárov a odborných lekárov príslušných medicínskych odborov s klinickými onkológmi. Úspešnosť zachytenia včasného štádia nádorovej choroby je podmienená primeraným prístrojovým vybavením a personálnym zabezpečením pracovísk podľa osobitného predpisu¹⁾ a štandardných diagnostických postupov. Skríningové programy vychádzajú z efektivity liečby prípadne zachytených onkologických chorôb. Skríningové projekty navrhnuté inými odbormi vyžadujú preto multidisciplinárnu diskusiu za účasti špecialistov z odboru klinickej onkológie a radiačnej onkológie.

1.2.1. Sieť pracovísk

Navrhovaná štruktúra odboru vychádza z uvedenej charakteristiky odboru, incidencie nádorových ochorení v Slovenskej republike, z regionálneho usporiadania zdravotníckych zariadení, súčasného stavu odboru a je v súlade s trendom rozvoja i v zahraničí. Sieť pracovísk v odbore klinická onkológia je minimálne v rozsahu počtu lôžok určených osobitným predpisom.²⁾

¹⁾ Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 09812/2008 zo dňa 10. septembra 2008 o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení.

²⁾ Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 640/2008 Z.z. o verejnej minimálnej sieti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.

Vychádzajúc zo súčasného stavu siete pracovísk klinickej onkológie a podľa rozsahu a úrovne poskytovanej starostlivosti rozdeľujeme ich do troch kategórií.

1.2.1.1. Oddelenia klinickej onkológie špecializovaných nemocníc - onkologických ústavov

Koncentrujú pacientov s nádorovými ochoreniami vyžadujúcimi vysoko špecializovanú systémovú protinádorovú liečbu a pacientov so zriedkavo sa vyskytujúcimi nádorovými ochoreniami. Podieľajú sa na zavádzaní nových diagnostických a terapeutických postupov do praxe. Úzko spolupracujú so špecializovanými pracoviskami iných špecializačných odborov a pracoviskami klinickej onkológie uvedených v bodoch 1.2.1.2. a 1.2.1.3. Poskytujú konziliárne služby, preberajú od nich pacientov, vyžadujúcich si vysoko špecializovanú starostlivosť a v spolupráci s nimi dispenzarizujú pacientov so zriedkavo sa vyskytujúcimi nádorovými chorobami, alebo pacientov po radikálnej protinádorovej liečbe. Úzko spolupracujú s pracoviskami iných medicínskych odborov, ktoré sa špecializujú na diagnostiku a liečbu nádorových chorôb, najmä s oddeleniami radiačnej onkológie, chirurgických odborov, hematológie, patológie a rádiológie. Podieľajú sa na ďalšom vzdelávaní zdravotníckych pracovníkov podľa osobitného predpisu.³⁾ Vyhodnocujú svoje dlhodobé výsledky. Vykonávajú hlásenie zhubných nádorov.

Pre pacientov z užšieho regiónu poskytuje oddelenie klinickej onkológie špecializovanej nemocnice štandardnú liečebnú a paliatívnu onkologickú starostlivosť. Na oddeleniach klinickej onkológie špecializovaných nemocníc sa aplikuje systémová liečba všetkých nádorových ochorení. Pracovisko má ambulatnú časť a lôžkovú časť. Prevádzka pracoviska sa riadi osobitným predpisom.⁴⁾

Činnosť oddelení klinickej onkológie špecializovaných nemocníc odborne usmerňuje Národný onkologický ústav ako metodické centrum Slovenskej republiky.

1.2.1.2. Oddelenia klinickej onkológie vybraných všeobecných nemocníc

Spolupracujú s oddeleniami klinickej onkológie špecializovaných nemocníc, poskytujú liečbu a paliatívnu onkologickú starostlivosť pacientom s bežne sa vyskytujúcimi onkologickými ochoreniami. Vyhodnocujú dlhodobé výsledky liečby. Podieľajú sa na klinickom výskume a zavádzaní nových liečebných metód. V spolupráci s pracoviskami uvedených v bode 1.2.1.1. sa podieľajú na vzdelávaní pracovníkov v odbore klinickej onkológie. V spolupráci s pracoviskami uvedených v bode 1.2.1.3. zabezpečujú dispenzarizáciu pacientov s onkologickými chorobami. Poskytujú konziliárne služby iným medicínskym odborom v rámci regiónu. Vykonávajú hlásenie zhubných nádorov.

Oddelenia klinickej onkológie vybraných všeobecných nemocníc majú ambulatnú časť a lôžkovú časť. Prevádzka pracoviska sa riadi osobitným predpisom.⁴⁾

1.2.1.3. Ostatné pracoviská klinickej onkológie

Pracujú v nadväznosti na oddelenie klinickej onkológie vybranej všeobecnej nemocnice alebo na oddelenie klinickej onkológie špecializovanej nemocnice. Podieľajú sa na diagnostike a dispenzarizácii vysoko rizikových jedincov a pacientov s prekancerózami. Vykonávajú konziliárnu činnosť pre iné odbory. Poskytujú dlhodobú liečebnú a paliatívnu onkologickú starostlivosť pacientom s malígnym ochorením. U potenciálne liečiteľných pacientov vyžadujú konzultáciu na pracoviskách uvedených v bodoch 1.2.1.1. a 1.2.1.2., s cieľom zabezpečiť optimálnu stratégiu liečby. Táto konzultácia je potrebná predovšetkým u pacientov vyžadujúcich zložitú a finančne náročnú liečbu. Tento postup je v súlade s medzinárodným trendom. Preberajú pacientov z oddelení uvedených v bodoch 1.2.1.1. a 1.2.1.2., ktorí potrebujú chronickú a paliatívnu onkologickú starostlivosť. Oddelenia klinickej onkológie špecializovaných nemocníc alebo onkologických ústavov a všeobecných nemocníc sú povinné poskytnúť týmto pracoviskám klinickej onkológie konzília

³⁾ Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 322/2006 Z. z. o spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov.

⁴⁾ Zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

a prevziať pacientov, ktorí si vyžadujú špecializovanú odbornú starostlivosť. V spolupráci s pracoviskami uvedených v bodoch 1.2.1.1. a 1.2.1.2. dispenzarizujú pacientov s onkologickými chorobami v príslušnom regióne. Vykonávajú hlásenie zhubných nádorov.

Ostatné pracoviská klinickej onkológie môžu byť lôžkové alebo ambulantné zariadenia. Ambulantné zariadenie spolupracuje pri poskytovaní ústavnej starostlivosti s lôžkovými oddeleniami iných medicínskych odborov. Prevádzka pracoviska sa riadi osobitným predpisom.³⁾

1.3. Vzťah odboru k ostatným odborom – spolupráca

Onkologická liečba je multimodálna disciplína a vyžaduje si úzku spoluprácu so špecialistami z iných špecializačných odborov: rádiológia, radiačná onkológia, hematológia, patologická anatómia, genetika, chirurgia, gynekológia a pôrodnictvo, urológia, otorinolaryngológia, vnútorné lekárstvo, gastroenterológia, ortopédia, rehabilitácia, neurochirurgia, neurológia, posudkové lekárstvo, psychológia, psychiatria, paliatívna starostlivosť a iných odborov.

1.4. Odborno-metodické vedenie starostlivosti v odbore

Odborno-metodické vedenie starostlivosti v odbore klinická onkológia zabezpečuje Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo zdravotníctva“) v spolupráci s hlavným odborníkom ministerstva zdravotníctva pre klinickú onkológiu (ďalej len „hlavný odborník“). Ministerstvo zdravotníctva v súčinnosti s hlavným odborníkom vydáva rozhodnutia, odborné usmernenia a metodické pokyny.

Úlohy a oprávnenia hlavného odborníka ministerstva zdravotníctva ustanovuje osobitný predpis.⁵⁾ Kontrolná činnosť hlavného odborníka klinickej onkológie je vykonávaná v súčinnosti s krajskými odborníkmi a lekármi samosprávneho kraja podľa osobitného predpisu.⁶⁾ Poradným zborom hlavného odborníka ministerstva zdravotníctva je vedúci Katedry klinickej onkológie Slovenskej zdravotníckej univerzity v Bratislave, prednostovia onkologických kliník lekárskech fakúlt, riaditelia onkologických ústavov, vedúci oddelenia Národného onkologického registra Slovenskej republiky a ďalší odborníci. Úzko spolupracuje s predstaviteľmi občianskych a patientskych organizácií ako Liga proti rakovine a ďalšími. Odborné riadenie sa uskutočňuje v úzkej spolupráci s Onkologickou spoločnosťou Slovenskej lekárskej spoločnosti a Slovenskou lekárskou komorou.

Hlavný odborník sleduje činnosť vo svojom odbore a spolu so svojím poradným zborom pripravuje pre ministerstvo zdravotníctva návrhy, najmä koncepčného charakteru. Hlavný odborník zvoláva svoj poradný zbor najmenej jedenkrát ročne, v prípade závažných okolností aj častejšie. Hlavného odborníka vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva podľa osobitného predpisu.⁵⁾ Hlavný odborník a jeho poradný zbor sa spolu s Onkologickou spoločnosťou Slovenskej lekárskej spoločnosti rozhodujúcou mierou podieľa na tvorbe a priebežnom vyhodnocovaní Národného onkologického programu.

1.5. Povinné hlásenie a spracovanie štatistických údajov

Súčasťou náplne odboru klinická onkológia sú aj povinné hlásenia zhubného nádoru do Národného registra pacientov s onkologickým ochorením podľa osobitného predpisu.⁷⁾ Pracoviská hlásia údaje v rozsahu, spôsobom a v termínoch určených Národným centrom zdravotníckych informácií (ďalej len „NCZI“). Pracoviská poskytujú ministerstvu zdravotníctva údaje pre zisťovania a hlásenia na účel zdravotníckej štatistiky prostredníctvom NCZI. Pri tejto činnosti sú povinné dodržiavať záväzné štandardy pre informačné systémy v pôsobnosti ministerstva zdravotníctva. Každý lekár pracoviska klinickej onkológie poskytuje ďalšie údaje pre štatistické spracovanie aj podľa vyžiadania

⁵⁾ Smernica Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o odbornom usmerňovaní zdravotnej starostlivosti č. 10457/2007 zo dňa 5. marca 2007.

⁶⁾ Zákon č. 576/2004 Z. z., o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

⁷⁾ § 44 ods. 10 písm. c) zákona č. 576/2004 Z. z., o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 662/2007 Z. z.

- a) hlavnému odborníkovi pre klinickú onkológiu,
- b) výboru Onkologickej spoločnosti Slovenskej lekárskej spoločnosti,
- c) Národnému centru zdravotníckych informácií,
- d) iným povereným osobám a inštitúciám (Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou, zdravotným poisťovňami, lekárovi samosprávneho kraja).

Analýzu incidencie zhubných nádorov v Slovenskej republike vykonáva NCZI minimálne jedenkrát ročne, prostredníctvom oddelenia Národného onkologického registra Slovenskej republiky. Za analýzu úmrtnosti zodpovedá Štatistický úrad Slovenskej republiky, ktorý vydáva ročne oficiálne štatistiky zomretých. Na základe týchto údajov predkladá Onkologická spoločnosť Slovenskej lekárskej spoločnosti návrhy intervenčných stratégií hlavnému odborníkovi pre klinickú onkológiu.

1.6. Dispenzarizácia

Na pracoviskách klinickej onkológie sa vykonáva dispenzarizácia onkologických pacientov, najmä tých, u ktorých bola súčasťou liečby systémová terapia a ťažisková liečba. Kódy diagnóz, pri ktorých je ťažisková liečba – liečba chemoterapiou a pri ktorých poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v odbore klinickej onkológie požiada zdravotné poisťovne o zaradenie pacienta do skupiny dispenzarizovaných pacientov sú nasledovné ochorenia a stavy: zhubné nádory C00 – C97 uvedené v medzinárodnej klasifikácie chorôb (MKCH10), nezhubné nádory, karcinómy in situ, prekancerózy a ochorenia s vysokým rizikom vzniku nádorovej choroby.

2. Rozvoj starostlivosti v odbore

2.1. Trendy vývoja starostlivosti v odbore v nasledujúcich 5 - 10 rokoch

Rozvojom vedeckého poznania sa zlepšujú možnosti včasnej diagnostiky onkologických ochorení a tým aj ďalšie možnosti ich účinného ovplyvnenia liečbou vo včasných a aj pokročilých štádiách. V súlade s trendom vývoja starostlivosti v odbore je potrebné doriešiť spôsob preskripcie protinádorových liekov pre pacientov so zriedkavo sa vyskytujúcimi ochoreniami, pre ktorých neexistujú medzinárodne akceptované štandardné liečebné postupy. Legislatívna úprava je nevyhnutná aj pre flexibilnejšie zavádzanie nových liečebných postupov do liečebnej praxe.

Zníženie mortality na nádorové ochorenia je podmienené komplexom veľkého počtu opatrení, ktoré presahujú rámec jedného medicínskeho odboru. Preto je potrebné vypracovať alebo inovovať celospoločenský Národný onkologický program, ktorý určí konkrétne ciele a spôsoby ich realizácie garantované vládou Slovenskej republiky, a ktoré budú záväzné pre všetky príslušné rezorty.

Nevyhnutnou súčasťou Národného onkologického programu je organizovaný skrining vybraných nádorových chorôb. Pre jeho úspešné zavedenie, priebeh a monitorovanie je nevyhnutné zriadenie koordinačného centra.

2.2. Systém kontroly kvality poskytovania zdravotnej starostlivosti v odbore

Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v odbore klinická onkológia zabezpečuje systém kvality v súlade s osobitným predpisom.⁸⁾ Na kvalitu poskytovania onkologickej starostlivosti dohliada Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou.

Vedenie odboru dbá o zavádzanie a dodržiavanie systému kvality u poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, sledovanie rozsahu poskytovanej zdravotnej starostlivosti s ohľadom na úroveň daného pracoviska ako aj rozsah a primeranosť realizovaných činností. Hlavný odborník a jeho poradný zbor spolupracujú s ministerstvom zdravotníctva na tvorbe štandardov poskytovania zdravotnej starostlivosti v odbore klinickej onkológie a na tvorbe indikátorov kvality poskytovanej zdravotnej starostlivosti. Deklarovanú kvalitu na všetkých úrovniach vrátane klinickej a technickej úrovne zabezpečia pravidelné interné alebo vyžiadané externé audity.

⁸⁾ § 9 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

2.3. Hlavné problémy starostlivosti v odbore, riešenie problémov

Problémy a priority starostlivosti v klinickej onkológii sú každoročne stanovované na základe analýz. K nim sa priradujú intervenčné stratégie a ich plnenie sa pravidelne ročne vyhodnocuje. Cieľom je zlepšovať súčasnú kvalitu starostlivosti, zlepšovať výsledky morbidity a znižovať mortalitu. Nevyhnutné je aktualizovať personálne zabezpečenie a technické vybavenie pracovísk a dostupnosť finančných zdrojov na zabezpečenie protinádorovej liečby.

Odborné problémy týkajúce sa zdravotnej starostlivosti rieši hlavný odborník ministerstva zdravotníctva so svojim poradným zborom v spolupráci s výborom Onkologickej spoločnosti Slovenskej lekárskej spoločnosti, prednostami kliník a primármi oddelení klinickej onkológie, zástupcami odborných spoločností alebo profesijných združení najčastejšie formou vytvorenia pracovných skupín. Závažným problémom odboru je dostupnosť finančných zdrojov na protinádorovú liečbu, pružný prístup k novým liečebným metódam, najmä u pacientov s neliečiteľným onkologickým ochorením.

2.4. Medzinárodná spolupráca

V rámci medzinárodnej spolupráce je významným prínosom porovnávanie kvalitatívnych a kvantitatívnych ukazovateľov s cieľom posúdenia efektivity diagnostiky a liečby. Odbor klinickej onkológie úzko spolupracuje v rámci medzinárodných programov s medzinárodnými organizáciami: Európskou organizáciou pre výskum a liečbu rakoviny (EORTC), Európskou spoločnosťou klinickej onkológie (ECCO), Európskou spoločnosťou internistickej onkológie (ESMO), Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO) a Americkou spoločnosťou klinickej onkológie (ASCO).

3. Vzdelávanie pracovníkov v programoch

Ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov v poskytovaní zdravotnej starostlivosti v klinickej onkológii sa uskutočňuje v akreditovaných špecializačných študijných programoch a v certifikačných študijných odboroch podľa osobitného predpisu³⁾ pre jednotlivé kategórie zdravotníckych pracovníkov podieľajúcich sa na zdravotnej starostlivosti.

Sústavne vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov sa uskutočňuje podľa osobitného predpisu.⁹⁾

4. Zrušujúce ustanovenie

Zrušuje sa Konceptia odboru klinická onkológia č. 2786/1995/Jav zo dňa 15. júla 1996 uverejnená vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, čiastka 14 - 15 rok 1996.

5. Účinnosť

Táto koncepcia nadobúda účinnosť dňom uverejnenia.

Richard Raši, v. r.
minister

⁹⁾ Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 366/2005 Z. z. o kritériách a spôsobe hodnotenia sústavného vzdelávania zdravotníckych pracovníkov v znení neskorších predpisov.

15. Odborné usmernenie

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o postupe pri podávaní žiadostí o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu dietetických potravín a o úradné určenie ceny dietetickej potraviny alebo vyradenie dietetickej potraviny zo zoznamu dietetických potravín a o postupe pri podávaní žiadostí o zmenu úradne určenej ceny dietetickej potraviny v zozname dietetických potravín plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia

Bratislava: 30.3.2009

Číslo: 10554/2009- OKCLP

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) podľa § 31 až 33 zákona č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti podľa ustanovení zákona č. 81/2009 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) vydáva toto odborné usmernenie.

Čl. I Účel odborného usmernenia

Účelom odborného usmernenia je zabezpečiť jednotný postup pri podávaní žiadostí o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu dietetických potravín a o úradné určenie ceny dietetickej potraviny alebo vyradenie dietetickej potraviny zo zoznamu dietetických potravín a zabezpečiť jednotný postup pri podávaní žiadostí o zmenu úradne určenej ceny dietetickej potraviny v zozname dietetických potravín plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia.

Čl. II Podávanie žiadostí o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu dietetických potravín a o úradné určenie ceny dietetickej potraviny alebo vyradenie dietetickej potraviny zo zoznamu dietetických potravín a žiadostí o zmenu úradne určenej ceny dietetickej potraviny v zozname dietetických potravín

(1) Žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu dietetických potravín a o úradné určenie ceny dietetickej potraviny - typ D1-N (ďalej len „žiadosť o zaradenie“) alebo žiadosť o vyradenie dietetickej potraviny zo zoznamu dietetických potravín – typ D3 (ďalej len „žiadosť o vyradenie“) a žiadosť o zmenu úradne určenej ceny dietetickej potraviny – typ CND (ďalej len „žiadosť o zmenu ceny“) spolu s prílohami predloží výrobca dietetickej potraviny alebo ním splnomocnený zástupca (ďalej len „žiadateľ“) do podateľne ministerstva v 2 vyhotoveniach. Ako prijímateľa žiadateľ uvedie príslušný vecný odbor ministerstva.

(2) Žiadateľ v sprievodnom liste uvedie počet odovzdaných žiadostí a počet príloh. Podateľňa ministerstva na sprievodný list potvrdí prijatie žiadostí aj s odpovedajúcim počtom príloh uvedených v sprievodnom liste.

(3) Žiadateľ v deň podania žiadosti do podateľne ministerstva odošle elektronickú verziu žiadosti aj s prílohami na e-mailovú adresu dietetika@health.gov.sk.

(4) Žiadosť o zaradenie obsahuje

- a) meno, priezvisko a adresu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu dietetickej potraviny; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,
- b) názov dietetickej potraviny,
- c) číselný kód dietetickej potraviny Spoločného colného sadzovníka ¹⁰⁾,
- d) doklad o oznámení prvého umiestnenia dietetickej potraviny do obehu ¹¹⁾,
- e) kvalitatívne zloženie a kvantitatívne zloženie,
- f) aplikačnú formu,
- g) veľkosť balenia,
- h) účel určenia,
- i) dávkovanie,
- j) údaj o cene dietetickej potraviny od výrobcu alebo dovozcu v zahraničí v príslušnej národnej mene s uvedením overiteľného zdroja údajov o cene vo forme internetového odkazu (link)
 1. v štáte, v ktorom má sídlo výrobca dietetickej potraviny (uviesť názov štátu),
 2. vo všetkých členských štátoch Európskej únie,
- k) návrh maximálnej ceny od výrobcu,
- l) prepočet maximálnej ceny od výrobcu na konečnú maximálnu cenu v lekárni,
- m) návrh maximálnej výšky úhrady z verejného zdravotného poistenia,
- n) návrh preskripčných obmedzení na špecializačný odbor lekára,
- o) návrh indikačných obmedzení na
 1. chorobu,
 2. cieľovú skupinu osôb,
- p) medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny,
- q) odkazy na publikácie, klinické štúdie alebo vedecké práce, ktoré dokazujú použitie takých výživových látok v dietetických potravinách, ktoré spĺňajú výživové požiadavky osôb, pre ktoré sú určené podľa všeobecne uznaných vedeckých poznatkov,
- r) meno, priezvisko a podpis splnomocneného zástupcu a pečiatka žiadateľa,
- s) dátum podania žiadosti.

(5) Súčasťou žiadosti o zaradenie sú prílohy:

- 1) text označenia potraviny ¹²⁾,
- 2) doklad o oznámení prvého umiestnenia dietetickej potraviny do obehu ²⁾,
- 3) nenalepená kolková známka v hodnote správneho poplatku ¹³⁾,
- 4) overený doklad o splnomocnení zastupovať výrobcu dietetickej potraviny, ak žiadateľ nie je výrobcom,
- 5) overený aktuálny výpis z obchodného registra žiadateľa,
- 6) písomné poverenie od štatutárneho zástupcu žiadateľa pre osobu splnomocnenú konať na ministerstve v mene žiadateľa,

-
- 1) Nariadenie Rady (EHS) č. 2658/87 z 23. júla 1987 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzovníku (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 2/zv. 2; Ú. v. ES L 256, 7. 9. 1987) v platnom znení.
 - 2) § 9 ods. 6 výnosu Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 25. júla 2007 č. 16826/2007 -OL, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca požiadavky na potraviny na osobitné výživové účely a na výživové doplnky.
 - 3) § 11 odd.4 hlava VII výnosu Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 25. júla 2007 č. 16826/2007 -OL, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca požiadavky na potraviny na osobitné výživové účely a na výživové doplnky
 - 4) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.

- 7) návrh znenia riadku podľa Opatrenia ministerstva pre referenčnú skupinu dietickej potraviny a dietickej potraviny – výstup na dátovom nosiči - špecifikácia dátového súboru je uvedená na internetovej stránke ministerstva www.health.gov.sk v časti kategorizácia, dokumenty kategorizácie dietickej potravín,
 - 8) údaje o cene dietickej potraviny od výrobcu alebo dovozcu v zahraničí v príslušnej národnej mene
 1. v štáte, v ktorom má sídlo výrobca dietickej potraviny (uviesť názov štátu),
 2. vo všetkých členských štátoch Európskej únie, kde je dietickej potravina na trhu, výstup na dátovom nosiči - špecifikácia dátového súboru je uvedená na internetovej stránke ministerstva www.health.gov.sk v časti kategorizácia, dokumenty kategorizácie dietickej potravín,
 - 9) prehlásenie o absencii údajov o cene dietickej potraviny od výrobcu alebo dovozcu v príslušnej národnej mene, ak dietickej potravina nie je umiestnená na trh v minimálne šiestich členských štátoch Európskej únie,
 - 10) odkazy na publikácie, klinické štúdie alebo vedecké práce, ktoré dokazujú použitie takých výživových látok v dietickej potravine, ktoré spĺňajú výživové požiadavky osôb, pre ktoré sú určené podľa všeobecne uznaných vedeckých poznatkov.
- (6) Žiadosť o vyradenie obsahuje
- a) meno, priezvisko a adresu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu dietickej potraviny; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,
 - b) názov dietickej potraviny,
 - c) kód a názov referenčnej skupiny, do ktorej bola dietickej potravina zaradená v zozname,
 - d) kód dietickej potraviny pridelený ministerstvom pri zaradení do zoznamu dietickej potravín,
 - e) aplikačnú formu,
 - f) veľkosť balenia,
 - g) dôvod vyradenia dietickej potraviny zo zoznamu,
 - h) meno, priezvisko a podpis splnomocneného zástupcu a pečiatka žiadateľa,
 - i) dátum podania žiadosti.
- (7) Súčasťou žiadosti o vyradenie sú prílohy:
- a) overený doklad o splnomocnení zastupovať výrobcu dietickej potraviny, ak žiadateľ nie je výrobcom,
 - b) overený aktuálny výpis z obchodného registra žiadateľa,
 - c) písomné poverenie od štatutárneho zástupcu žiadateľa pre osobu splnomocnenú konať na ministerstve, v mene žiadateľa,
 - d) údaje o dietickej potravine, výstup na dátovom nosiči - špecifikácia dátového súboru je uvedená na internetovej stránke ministerstva www.health.gov.sk v časti kategorizácia, dokumenty kategorizácie dietickej potravín.
- (8) Žiadosť o zmenu ceny obsahuje
- a) meno, priezvisko a adresu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu dietickej potraviny; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,
 - b) názov dietickej potraviny,
 - c) číselný kód dietickej potraviny Spoločného colného sadzovníka ¹⁾,
 - d) kód a názov referenčnej skupiny, do ktorej bola dietickej potravina zaradená,
 - e) kód dietickej potraviny pridelený ministerstvom pri zaradení do zoznamu dietickej potravín,
 - f) kvalitatívne zloženie a kvantitatívne zloženie,

- g) údaj o cene dietetickej potraviny od výrobcu alebo dovozcu v zahraničí v príslušnej národnej mene s uvedením overiteľného zdroja údajov o cene vo forme internetového odkazu (link)
 - 1. v štáte, v ktorom má sídlo výrobca dietetickej potraviny (uviesť názov štátu),
 - 2. vo všetkých členských štátoch Európskej únie,
 - h) návrh maximálnej ceny od výrobcu v národnej mene,
 - i) prepočet maximálnej ceny od výrobcu na konečnú maximálnu cenu v lekárni,
 - j) podklady, ktorými žiadateľ odôvodňuje požadovanú zmenu,
 - k) meno, priezvisko a podpis splnomocneného zástupcu a pečiatka žiadateľa,
 - l) dátum podania žiadosti.
- (9) Súčasťou žiadosti o zmenu ceny sú prílohy:
- a) overený doklad o splnomocnení zastupovať výrobcu dietetickej potraviny, ak žiadateľ nie je výrobcom,
 - b) overený aktuálny výpis z obchodného registra žiadateľa,
 - c) písomné poverenie od štatutárneho zástupcu žiadateľa pre osobu splnomocnenú konať na ministerstve v mene žiadateľa,
 - d) návrh znenia riadku podľa Opatrenia ministerstva pre referenčnú skupinu dietetickej potraviny – výstup na dátovom nosiči - špecifikácia dátového súboru je uvedená na internetovej stránke ministerstva www.health.gov.sk v časti kategorizácia, dokumenty kategorizácie dietetických potravín,
 - e) údaje o cene dietetickej potraviny od výrobcu alebo dovozcu v zahraničí v príslušnej národnej mene
 - 1. v štáte, v ktorom má sídlo výrobca dietetickej potraviny (uviesť názov štátu),
 - 2. vo všetkých členských štátoch Európskej únie, kde je dietetická potravina na trhu, výstup na dátovom nosiči - špecifikácia dátového súboru je uvedená na internetovej stránke ministerstva www.health.gov.sk v časti kategorizácia, dokumenty kategorizácie dietetických potravín,
 - f) prehlásenie o absencii údajov o cene dietetickej potraviny od výrobcu alebo dovozcu v príslušnej národnej mene, ak dietetická potravina nie je umiestnená na trh v minimálne šiestich členských štátoch Európskej únie.
- (10) Žiadosť o zaradenie, žiadosť o vyradenie alebo žiadosť o zmenu úradne určenej ceny dietetickej potraviny a k nim priložené doklady sa predkladajú v štátnom jazyku¹⁴⁾.

Čl. III Prílohy

- (1) Elektronické verzie príloh sú uvedené na internetovej stránke ministerstva www.health.gov.sk v časti kategorizácia, dokumenty kategorizácie dietetických potravín označené ako vzor
- a) tlačíva -typ D1-N - žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny uvedený v prílohe č. 1,
 - b) tlačíva -typ D3 - žiadosť o vyradenie uvedený v prílohe č. 2,
 - c) tlačíva - typ CND - žiadosť o zmenu ceny dietetickej potraviny uvedený v prílohe č. 3,
 - d) tlačíva - Prehlásenie o absencii údajov o cene dietetickej potraviny od výrobcu alebo dovozcu v príslušnej národnej mene uvedené v prílohe č.4,
 - e) tlačíva - Termíny zapracovania podaní do zoznamu dietetických potravín uvedené v prílohe č.5,
 - f) tlačíva – typ PL- formulár podnetného listu o zmenu zaradenia dietetickej potraviny v zozname dietetických potravín uvedený v prílohe č. 6,
 - g) tlačíva – typ MER – formulár medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny vyžiadanej kategorizačnou komisiou z dôvodu zmeny zaradenia dietetickej potraviny v zozname dietetických potravín, uvedený v prílohe č. 7.

¹⁴⁾ Zákon národnej rady Slovenskej republiky č. 270/1995 Z. z. o štátnom jazyku Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov.

Čl. IV

Vydávanie zoznamu dietetických potravín

- (1) Zoznam dietetických potravín vydáva ministerstvo minimálne štyrikrát do roka s účinnosťou od 1. januára, 1. apríla, 1. júla a 1. októbra príslušného kalendárneho roka.
- (2) Termíny zapracovania podaní do zoznamu dietetických potravín sú uvedené v prílohe č. 5.
- (3) Počas kategorizácie ministerstvo prejednáva a upravuje výšku úhrad za jednotkovú referenčnú dávku dietetickej potraviny u dietetických potravín, kde došlo k podaniu žiadosti o zaradenie alebo o zmenu ceny dietetickej potraviny zaradenej v zozname, upravuje výšku úhrad za jednotkovú referenčnú dávku dietetickej potraviny u všetkých dietetických potravín zaradených v zozname podľa rozhodnutia Kategorizačnej komisie pre dietetické potraviny a prejednáva podnetné listy o zmenu zaradenia dietetickej potraviny v zozname.
- (4) Počas kategorizácie si Kategorizačná komisia pre dietetické potraviny môže na základe § 40 ods. 3 zákona vyžiadať medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny uvedený v prílohe č. 7.

Čl. V

Postup pri realizácii zaplata správného poplatku

- (1) Správne poplatky za podávanie žiadostí o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu dietetických potravín sa platia kolkovými známkami. Žiadateľ priloží ku každej žiadosti nenalepenú kolkovú známku v hodnote správného poplatku ⁴⁾.
- (2) Žiadosti o vyradenie dietetickej potraviny zo zoznamu dietetických potravín a žiadosti o zmenu ceny dietetickej potraviny sa podávajú bez povinnosti zaplatiť správny poplatok.
- (3) Kolkovú známku v hodnote správného poplatku eviduje ministerstvo pri podávaní žiadostí do podateľne.

Čl. VI

Zrušovacie ustanovenie

Zrušuje sa Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky číslo: 07108/2008-OKCLP zo dňa 31. januára 2008 o postupe pri podávaní žiadostí o zaradenie dietetickej potraviny na osobitné medicínske účely a o úradné určenie ceny dietetickej potraviny na osobitné medicínske účely alebo vyradenie dietetickej potraviny na osobitné medicínske účely do alebo zo zoznamu dietetických potravín a pri podávaní žiadostí o zmenu úradne určenej ceny dietetickej potraviny na osobitné medicínske účely v zozname dietetických potravín plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe zdravotného poistenia, uverejnené v osobitnom vydaní Vestníka Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky dňa 14. februára 2008.

Čl. VII

Účinnosť

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť 15. apríla 2009.

Richard Raš i, v.r.
minister

ŽIADOSŤ O ZARADENIE DIETETICKEJ POTRAVINY DO ZOZNAMU DIETETICKÝCH POTRAVÍN A O ÚRADNÉ URČENIE CENY DIETETICKEJ POTRAVINY

Typ DI-N Sprievodný list

*Kategorizácia dietetických potravín
Ministerstvo zdravotníctva SR
Limbová 2
837 52 Bratislava*

Dietetická potravina:		
1. Číselný kód dietetickej potraviny Spoločného colného sadzovníka		
2. Názov dietetickej potraviny v Slovenskej republike, aplikačná forma a veľkosť balenia		
Žiadosť o zaradenie a úradné určenie ceny dietetickej potraviny	2	<input type="checkbox"/>
Povinné prílohy:		
1. Text označenia potraviny	2	<input type="checkbox"/>
2. Overený doklad o oznámení prvého umiestnenia dietetickej potraviny do obehu,	1	<input type="checkbox"/>
3. Nenalepená kolková známka v hodnote správneho poplatku	1	<input type="checkbox"/>
4. Overený doklad o splnomocnení zastupovať výrobcu dietetickej potraviny, ak žiadateľ nie je výrobcom v štátnom jazyku	1	<input type="checkbox"/>
5. Overený aktuálny výpis z obchodného registra žiadateľa	1	<input type="checkbox"/>
6. Písomné poverenie od štatutárneho zástupcu žiadateľa pre osobu splnomocnenú konať na MZ SR v mene žiadateľa v štátnom jazyku	1	<input type="checkbox"/>
7. Návrh znenia riadku podľa Opatrenia MZ SR pre referenčnú skupinu dietetickej potraviny a dietetickú potravinu na dátovom nosiči	1	<input type="checkbox"/>
8. Údaj o cene dietetickej potraviny od výrobcu alebo dovozcu v zahraničí v príslušnej národnej mene na dátovom nosiči 1. v štáte, v ktorom má sídlo výrobcu dietetickej potraviny (uviesť názov štátu) 2. vo všetkých členských štátoch Európskej únie, kde je dietetická potravina umiestnená na trhu špecifikácia dátového súboru je uvedená na internetovej stránke ministerstva v časti dokumenty kategorizácie dietetických potravín	1	<input type="checkbox"/>
9. Prehlásenie o absencii údajov o cene dietetickej potraviny od výrobcu alebo dovozcu v zahraničí v príslušnej národnej mene, ak dietetická potravina nie je umiestnená na trh v minimálne šiestich členských štátoch Európskej únie	1	<input type="checkbox"/>
10. Odkazy na publikácie, klinické štúdie alebo vedecké práce, ktoré dokazujú použitie takých výživových látok v dietetických potravinách, ktoré spĺňajú výživové požiadavky osôb, pre ktoré sú určené podľa všeobecne uznaných vedeckých poznatkov	max 10	<input type="checkbox"/>

Žiadosť o zaradenie a úradné určenie ceny dietetickej potraviny do zoznamu dietetických potravín

Typ žiadosti D1-N

--

Časť A. Základné údaje o dietetickej potravine.

1. Výrobca dietetickej potraviny:

Meno a priezvisko alebo obchodné meno:

Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát):

2. Splnomocnený zástupca:

Meno a priezvisko alebo obchodné meno:

Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát):

3. Osoba, poverená zastupovaním v správnom konaní na MZ SR:

Meno a priezvisko:

E-mailová adresa:

Telefónne číslo (pevná linka, mobil):

4. Číselný kód dietetickej potraviny Spoločného colného sadzovníka:

5. Názov dietetickej potraviny:

6. Aplikačná forma:

7. Veľkosť balenia:

8. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie dietetickej potraviny s uvedením všetkých obsiahnutých látok na 100 ml alebo 100 g dietetickej potraviny :

9. Obsah gluténu a jeho pôvod:

**Dietetická potravina
(označiť krížikom jeden zodpovedajúci údaj)
s „veľmi nízkym obsahom gluténu“⁶
„bezgluténový výrobok“**

áno

nie

⁶ Nariadenie komisie (ES) č. 41/2009 z 20. januára 2009 o zložení a označovaní potravín vhodných pre osoby trpiace neznášanlivosťou gluténu

10. Cena dietetickej potraviny od výrobcu alebo dovozcu v zahraničí v príslušnej národnej mene s uvedením overiteľného zdroja údajov o cene:

1. V štáte, v ktorom má sídlo výrobca dietetickej potraviny :

názov štátu:	cena:	zdroj údajov o cene:
--------------	-------	----------------------

2. Vo všetkých členských štátoch Európskej únie, kde je dietetická potravina umiestnená na trhu:

názov štátu:	cena:	zdroj údajov o cene:
--------------	-------	----------------------

1. Belgicko
2. Bulharsko
3. Česká republika
4. Cyprus
5. Dánsko
6. Estónsko
7. Fínsko
8. Francúzsko
9. Grécko
10. Holandsko
11. Írsko
12. Litva
13. Lotyšsko
14. Luxembursko
15. Maďarsko
16. Malta
17. Nemecko
18. Poľsko
19. Portugalsko
20. Rakúsko
21. Rumunsko
22. Slovinsko
23. Španielsko
24. Spojené kráľovstvo
25. Švédsko
26. Taliansko

11. Návrh maximálnej ceny dietetickej potraviny od výrobcu v eurách:	
--	--

12. Prepočet maximálnej ceny od výrobcu na konečnú maximálnu cenu v lekárni v eurách:	
---	--

Časť B. Účel určenia.

1. Indikácie dietetickej potraviny v súlade s textom označenia dietetickej potraviny:

2. Dávkovanie dietetickej potraviny pre účel určenia,:

3. Dĺžka užívania dietetickej potraviny pre účel určenia:

4. Počet referenčných dávok dietetickej potraviny v balení:

5. Návrh znenia indikačného obmedzenia

1. na chorobu:

2. na cieľovú skupinu osôb:

6. Návrh preskripčných obmedzení na špecializačný odbor lekára:

7. Odkazy na odborné publikácie alebo klinické štúdie:

Časť C. Medicínsko-ekonomický rozbor.

1. Epidemiologické údaje:

- **incidencia a prevalencia ochorenia v Slovenskej republike, na liečbu ktorého je dietetická potravina indikovaná:**

- **opis cieľovej skupiny pacientov, ich charakteristika a definovanie prípadných podskupín:**

- **predpokladaný počet liečených pacientov v kalendárnom roku :**

- **predpokladaný počet liečených pacientov v ďalších piatich nasledujúcich rokoch:**

2. Klinický prínos terapie:**3. Porovnanie odhadovaných nákladov na navrhovanú terapiu dietetickou potravinou na jeden terapeutický cyklus alebo na kalendárny rok a na ďalších päť nasledujúcich rokov (vyplniť jedno zodpovedajúce políčko) :**

- s odhadovanými nákladmi na doterajší terapeutický postup pri použití iných dietetických potravín, ktoré majú rovnakú indikáciu, ale rozdielnu aplikačnú formu ako dietetická potravina, ktorá je predmetom medicínsko-ekonomického rozboru:

- s odhadovanými nákladmi na doterajší terapeutický postup pri použití iných dietetických potravín, ktoré majú rovnakú indikáciu, ale rozdielne kvalitatívno – kvantitatívne zloženie ako dietetická potravina, ktorá je predmetom medicínsko-ekonomického rozboru:

- s odhadovanými nákladmi na doterajší terapeutický postup s inými postupmi, pri ktorých sa nepoužívajú dietetické potraviny:

4. Typ farmako-ekonomickej analýzy:**5. Zdôvodnenie výberu analýzy, zdroje dát vrátane metodiky, v prípade extrapolácie aj jej zdôvodnenie:****6. Výsledky analýzy vrátane diskontácie a analýzy senzitivity:****7. Výsledky analýzy vplyvu na rozpočet verejného zdravotného poistenia na kalendárny rok a na ďalších päť nasledujúcich rokov:****8. Predpokladaná spotreba dietetickej potraviny v kalendárnom roku a v ďalších piatich nasledujúcich rokoch vyjadrená počtom a veľkosťou predpísaných balení:****9. Výška úhrady dietetickej potraviny na základe zdravotného poistenia v referenčných krajinách v zahraničí vyjadrená v percentách:**

referenčná krajina:

úhrada v [%] :

poznámka:

10. Návrh maximálnej výšky úhrady dietetickej potraviny na základe verejného zdravotného poistenia v Slovenskej republike:

Časť D. Návrh znenia riadku pre dietetickú potravinu podľa Opatrenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

Referenčná skupina dietetickej potraviny

Kód:

Názov:

Aplikačná forma:

JD (jednotková referenčná dávka):

UZP/JD:

Dietetická potravina

Názov:

Aplikačná forma :

Veľkosť balenia:

Skratka výrobcu:

Skratka krajiny výrobcu:

Maximálna cena od výrobcu:

Konečná maximálna cena v lekárni:

Úhrada zdravotnou poisťovňou:

Symbol úhrady:

Doplatok pacienta:

Počet referenčných dávok:

Preskripčné obmedzenie:

Indikačné obmedzenie:

Cena za RD:

Časť E. Čestné prehlásenie k žiadosti o zaradenie dietetickej potraviny.

V prípade zaradenia dietetickej potraviny do zoznamu dietetických potravín sa výrobca zaväzuje zabezpečiť výrobu a dostupnosť dietetickej potraviny v potrebnom množstve počas celého obdobia zaradenia dietetickej potraviny. V prípade neschopnosti zabezpečenia výroby a dostupnosti dietetickej potraviny (dočasnej alebo trvalej) sa výrobca zaväzuje oznámiť túto skutočnosť bezodkladne na MZ SR s dátumom obnovenia dostupnosti dietetickej potraviny, resp. v prípade trvalého ukončenia výroby podať žiadosť o vyradenie dietetickej potraviny zo zoznamu dietetických potravín.

Dátum:

Meno splnomocneného zástupcu a pečiatka žiadateľa

Podpis:

Postup pri podávaní žiadosti v elektronickej forme:

žiadosť aj s prílohami uvedenými v sprievodnom liste k žiadosti sa podáva v elektronickej forme na e-mailovú adresu: dietetika@health.gov.sk v deň podania žiadosti do podateľne.

ŽIADOSŤ O VYRADENIE DIETETICKEJ POTRAVINY ZO ZOZNAMU DIETETICKÝCH POTRAVÍN

Typ D3

Sprievodný list

*Kategorizácia dietetických potravín
Ministerstvo zdravotníctva SR
Limbová 2
837 52 Bratislava*

Dietetická potravina:		
1. Číselný kód dietetickej potraviny Spoločného colného sadzobníka		
2. Kód a názov referenčnej skupiny, do ktorej bola dietetická potravina zaradená v zozname		
3. Kód dietetickej potraviny pridelený ministerstvom pri zaradení do zoznamu		
4. Názov dietetickej potraviny v Slovenskej republike, aplikačná forma a veľkosť balenia		
Žiadosť o vyradenie dietetickej potraviny	2	<input type="checkbox"/>
Povinné prílohy:		
1. Overený doklad o splnomocnení zastupovať výrobcu dietetickej potraviny, ak žiadateľ nie je výrobcom v štátnom jazyku	1	<input type="checkbox"/>
2. Overený aktuálny výpis z obchodného registra žiadateľa	1	<input type="checkbox"/>
3. Písomné poverenie od štatutárneho zástupcu žiadateľa pre osobu splnomocnenú konať na MZ SR v mene žiadateľa v štátnom jazyku	1	<input type="checkbox"/>
4. Údaje o dietetickej potravine na dátovom nosiči - špecifikácia dátového súboru je uvedená na internetovej stránke ministerstva v časti dokumenty kategorizácie dietetických potravín	1	<input type="checkbox"/>

Žiadosť o vyradenie dietetickej potraviny zo zoznamu dietetických potravín

Typ žiadosti D3

Časť A. Základné údaje o dietetickej potravine.

1. Výrobca dietetickej potraviny:

Meno a priezvisko alebo obchodné meno:

Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát):

2. Splnomocnený zástupca:	
<i>Meno a priezvisko alebo obchodné meno:</i>	
<i>Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát):</i>	
3. Osoba, poverená zastupovaním v správnom konaní na MZ SR:	
<i>Meno a priezvisko:</i>	
<i>E-mailová adresa:</i>	
<i>Telefónne číslo (pevná linka, mobil):</i>	
4. Kód referenčnej skupiny, do ktorej bola dietetická potravina zaradená v zozname:	
5. Názov referenčnej skupiny, do ktorej bola dietetická potravina zaradená v zozname:	
6. Kód dietetickej potraviny pridelený ministerstvom pri zaradení do zoznamu :	
7. Názov dietetickej potraviny:	
8. Aplikačná forma:	
9. Veľkosť balenia:	
10. Odôvodnenie žiadosti o vyradenie dietetickej potraviny zo zoznamu dietetických potravín:	
<i>pozastavenie výroby</i>	<input type="checkbox"/>
<i>dietetická potravina je určená na použitie v zariadeniach ústavnej starostlivosti</i>	<input type="checkbox"/>
<i>iné:</i>	<input type="checkbox"/>

Časť B.	
<i>Dátum:</i>	<i>Meno splnomocneného zástupcu a pečiatka žiadateľa</i>
<i>Podpis:</i>	

Postup pri podávaní žiadosti v elektronickej forme:

žiadosť aj s prílohami uvedenými v sprievodnom liste k žiadosti sa podáva v elektronickej forme na e-mailovú adresu: dietetika@health.gov.sk v deň podania žiadosti do podateľne.

ŽIADOSŤ O ZMENU ÚRADNE URČENEJ CENY DIETETICKEJ POTRAVINY V ZOZNAME DIETETICKÝCH POTRAVÍN

*Typ CND
Sprievodný list*

Kategorizácia dietetických potravín

Ministerstvo zdravotníctva SR

Limbová 2

837 52 Bratislava

Dietetická potravina:		
1. Číselný kód dietetickej potraviny Spoločného colného sadzobníka		
2. Názov dietetickej potraviny v Slovenskej republike, aplikačná forma a veľkosť balenia		
Žiadosť o zmenu úradne určenej ceny dietetickej potraviny	2	<input type="checkbox"/>

Povinné prílohy:		
1. Overený doklad o splnomocnení zastupovať výrobcu dietetickej potraviny, ak žiadateľ nie je výrobcom v štátnom jazyku	1	<input type="checkbox"/>
2. Overený aktuálny výpis z obchodného registra žiadateľa	1	<input type="checkbox"/>
3. Písomné poverenie od štatutárneho zástupcu žiadateľa pre osobu splnomocnenú konať na MZ SR v mene žiadateľa v štátnom jazyku	1	<input type="checkbox"/>
4. Návrh znenia riadku podľa Opatrenia MZ SR pre referenčnú skupinu dietetickej potraviny a dietetickú potravinu na dátovom nosiči	1	<input type="checkbox"/>
5. Údaj o cene dietetickej potraviny od výrobcu alebo dovozcu v zahraničí v príslušnej národnej mene na dátovom nosiči 1. v štáte, v ktorom má sídlo výrobcu dietetickej potraviny (uviesť názov štátu) 2. vo všetkých členských štátoch Európskej únie, kde je dietetická potravina umiestnená na trhu špecifikácia dátového súboru je uvedená na internetovej stránke ministerstva v časti dokumenty kategorizácie dietetických potravín	1	<input type="checkbox"/>
6. Prehlásenie o absencii údajov o cene dietetickej potraviny od výrobcu alebo dovozcu v zahraničí v príslušnej národnej mene, ak dietetická potravina nie je umiestnená na trh v minimálne troch členských štátoch Európskej únie	1	<input type="checkbox"/>

Žiadosť o zmenu úradne určenej ceny dietetickej potraviny na osobitné medicínske účely v zozname dietetických potravín**Typ CND****Časť A. Základné údaje o dietetickej potravine.****1. Výrobca dietetickej potraviny:**

Meno a priezvisko alebo obchodné meno:

Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát):

2. Splnomocnený zástupca:

Meno a priezvisko alebo obchodné meno:

Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát):

3. Osoba, poverená zastupovaním v správnom konaní na MZ SR:

Meno a priezvisko:

E-mailová adresa:

Telefónne číslo (pevná linka, mobil):

4. Číselný kód dietetickej potraviny Spoločného colného sadzobníka:**5. Kód referenčnej skupiny, do ktorej bola dietetická potravina zaradená v zozname:****6. Názov referenčnej skupiny, do ktorej bola dietetická potravina zaradená v zozname:****7. Kód dietetickej potraviny pridelený ministerstvom pri zaradení do zoznamu:****8. Názov dietetickej potraviny:****9. Aplikačná forma:****10. Veľkosť balenia:****11. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie dietetickej potraviny s uvedením všetkých obsiahnutých látok:**

12. Cena dietetickej potraviny od výrobcu alebo dovozcu v zahraničí v príslušnej národnej mene s uvedením overiteľného zdroja údajov o cene:

1. V štáte, v ktorom má sídlo výrobca dietetickej potraviny :

názov štátu:	cena:	zdroj údajov o cene:
--------------	-------	----------------------

2. Vo všetkých členských štátoch Európskej únie, kde je dietetická potravina umiestnená na trhu:

názov štátu:	cena:	zdroj údajov o cene:
--------------	-------	----------------------

1. Belgicko
2. Bulharsko
3. Česká republika
4. Cyprus
5. Dánsko
6. Estónsko
7. Fínsko
8. Francúzsko
9. Grécko
10. Holandsko
11. Írsko
12. Litva
13. Lotyšsko
14. Luxembursko
15. Maďarsko
16. Malta
17. Nemecko
18. Poľsko
19. Portugalsko
20. Rakúsko
21. Rumunsko
22. Slovinsko
23. Španielsko
24. Spojené kráľovstvo
25. Švédsko
26. Taliansko

13. Návrh maximálnej ceny dietetickej potraviny od výrobcu v eurách:

14. Prepočet maximálnej ceny od výrobcu na konečnú maximálnu cenu v lekárni v eurách:

Časť B. Účel zmeny.

1. podklady, ktorými žiadateľ odôvodňuje požadovanú zmenu (analýza vývoja cien na európskom trhu a dopady požadovanej zmeny výrobnnej ceny dietetickej potraviny pre Slovenskú republiku):

Časť C. Návrh znenia riadku pre dietetickú potravinu podľa Opatrenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.**Referenčná skupina dietetickej potraviny**

Kód:

Názov:

Aplikačná forma:

JD (jednotková referenčná dávka):

UZP/JD:

Dietetická potravina

Názov:

Aplikačná forma :

Veľkosť balenia:

Skratka výrobcu:

Skratka krajiny výrobcu:

Maximálna cena od výrobcu:

Konečná maximálna cena v lekárni:

Úhrada zdravotnou poisťovňou:

Symbol úhrady:

Doplatok pacienta:

Počet referenčných dávok:

Preskripčné obmedzenie:

Indikačné obmedzenie:

Cena za RD:

Časť D.

Dátum:

Meno splnomocneného zástupcu a pečiatka žiadateľa

Podpis:

Postup pri podávaní žiadosti v elektronickej forme:

žiadosť aj s prílohami uvedenými v sprievodnom liste k žiadosti sa podáva v elektronickej forme na e-mailovú adresu: dietetika@health.gov.sk v deň podania žiadosti do podateľne.

Prehlásenie o absencii údajov o cene dietetickej od výrobcu alebo dovozcu v príslušnej národnej mene

Identifikačné údaje predkladateľa prehlásenia:	
Výrobca dietetickej potraviny - obchodné meno (firma):	
Splnomocnený zástupca - obchodné meno (firma):	
Meno a priezvisko splnomocneného zástupcu:	
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto):	
Telefónne číslo (pevná linka, mobil):	
E-mailová adresa:	

Základné údaje o dietetickej potravine :	
Kód dietetickej potraviny:	
Názov dietetickej potraviny:	
Aplikačná forma a veľkosť balenia:	

Text prehlásenia:
<p>Týmto žiadateľ prehlasuje, že nie je schopný dodať ceny od výrobcu k uvedenej dietetickej potravine najmenej v šiestich členských štátoch Európskej únie, nakoľko dietetická potravina nie je umiestnená na trh v ďalších krajinách.</p>

Záver:	
Dátum:	Meno splnomocneného zástupcu a pečiatka žiadateľa

Termíny zapracovania podaní do zoznamu dietetických potravín.

- (1) Do zoznamu dietetických potravín s predpokladanou účinnosťou od 1. januára príslušného roka budú zapracované podania takto:

Typ žiadosti	Podanie na MZ SR
D1-N	podaná do 30. júna roka, ktorý predchádzal príslušnému roku
D3	podaná do 31. júla roka, ktorý predchádzal príslušnému roku
CND	podaný do 31. júla roka, ktorý predchádzal príslušnému roku
Podnetný list o zmenu zaradenia (PL)	podaná do 30. júna roka, ktorý predchádzal príslušnému roku

- (2) Do zoznamu dietetických potravín s predpokladanou účinnosťou od 1. apríla príslušného roka budú zapracované podania takto:

Typ žiadosti	Podanie na MZ SR
D1-N	podaná do 30. septembra roka, ktorý predchádzal príslušnému roku
D3	podaná do 31. októbra roka, ktorý predchádzal príslušnému roku
CND	podaný do 31. októbra roka, ktorý predchádzal príslušnému roku
Podnetný list o zmenu zaradenia (PL)	podaná do 30. septembra roka, ktorý predchádzal príslušnému roku

- (3) Do zoznamu dietetických potravín s predpokladanou účinnosťou od 1. júla príslušného roka budú zapracované podania takto:

Typ žiadosti	Podanie na MZ SR
D1-N	podaná do 31. decembra roka, ktorý predchádzal príslušnému roku
D3	podaná do 31. januára príslušného roka
CND	podaný do 31. januára príslušného roka
Podnetný list o zmenu zaradenia (PL)	podaná do 31. decembra roka, ktorý predchádzal príslušnému roku

- (4) Do zoznamu dietetických potravín s predpokladanou účinnosťou od 1. októbra príslušného roka budú zapracované podania takto:

Typ žiadosti	Podanie na MZ SR
D1-N	podaná do 31. marca príslušného roka
D3	podaná do 30. apríla príslušného roka
CND	podaný do 30. apríla príslušného roka
Podnetný list o zmenu zaradenia (PL)	podaná do 31. marca príslušného roka

**PODNETNÝ LIST O ZMENU ZARADENIA DIETETICKEJ POTRAVINY V ZOZNAME
DIETETICKÝCH POTRAVÍN**

TYP PL
Sprievodný list

Kategorizácia dietetických potravín

Ministerstvo zdravotníctva SR

Limbová 2

837 52 Bratislava

Dietetická potravina:		
1. Číselný kód dietetickej potraviny Spoločného colného sadzobníka		
2. Názov dietetickej potraviny v Slovenskej republike, aplikačná forma a veľkosť balenia		
Podnetný list o zmenu zaradenia dietetickej potraviny	1	<input type="checkbox"/>
Prílohy:		
1. Návrh znenia riadku podľa Opatrenia MZ SR pre referenčnú skupinu dietetickej potraviny na dátovom nosiči, ktorá je uvedená na internetovej stránke ministerstva v časti dokumenty kategorizácie dietetických potravín	1	<input type="checkbox"/>
2. Text označenia potraviny	1	<input type="checkbox"/>

Podnetný list o zmenu zaradenia dietetickej potraviny v zozname dietetických potravín

Identifikačné údaje predkladateľa podnetného listu:	
Obchodné meno (firma / odborná spoločnosť / osoba):	
Meno a priezvisko predkladateľa:	
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto):	
Telefónne číslo (pevná linka, mobil):	
E-mailová adresa:	

Referenčná skupina dietetickej potraviny	
001 Zmena IO:	
Kód referenčnej skupiny:	Názov referenčnej skupiny:
Pôvodné znenie IO:	
Návrh na zmenu IO:	
Odôvodnenie:	

002 Zmena PO:	
Kód referenčnej skupiny:	Názov referenčnej skupiny:
Pôvodné znenie PO:	
Návrh na zmenu PO:	
Odôvodnenie:	

003 Zmena ÚZP/JD:	
Kód referenčnej skupiny:	Názov referenčnej skupiny:
Pôvodné znenie ÚZP2:	
Návrh na zmenu ÚZP2:	
Odôvodnenie:	

Dietetická potravina	
004	Zmena názvu:
Kód dietetickej potraviny:	Názov:
<i>Pôvodná veľkosť balenia.:</i>	
<i>Navrhovaná veľkosť balenia.:</i>	
<i>Odôvodnenie:</i>	

005	Zmena iná:	
Kód dietetickej potraviny:	Názov:	
<i>Pôvodné zaradenie:</i>		
<i>Návrh zaradenia:</i>		
<i>Odôvodnenie:</i>		

Záver:		
	<i>Dátum:</i>	<i>Meno predkladateľa, podpis a pečiatka organizácie</i>

Postup pri podávaní podnetného listu:

Podnetný list o zmenu zaradenia dietetickej potraviny v zozname dietetických potravín aj s prílohami sa podáva do podateľne MZ SR a v elektronickej forme na e-mailovú adresu: dietetika@health.gov.sk v deň podania do podateľne.

**Medicínsko-ekonomický rozbor
dietetickej potraviny vyžiadaný kategorizačnou komisiou
z dôvodu zmeny zaradenia dietetickej potraviny v zozname
dietetických potravín**

Typ MER

Základné údaje o dietetickej potravine.

1. Výrobca dietetickej potraviny:

Meno a priezvisko alebo obchodné meno:

Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát):

2. Splnomocnený zástupca:

Meno a priezvisko alebo obchodné meno:

Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát):

3. Osoba, poverená zastupovaním v správnom konaní na MZ SR:

Meno a priezvisko:

E-mailová adresa:

Telefónne číslo (pevná linka, mobil):

4. Kód referenčnej skupiny, do ktorej bola dietetická potravina zaradená v zozname:

5. Názov referenčnej skupiny, do ktorej bola dietetická potravina zaradená v zozname:

6. Kód dietetickej potraviny pridelený ministerstvom pri zaradení do zoznamu :

7. Názov dietetickej potraviny:

8. Aplikačná forma:

9. Veľkosť balenia:

Medicínsko-ekonomický rozbor**1. Epidemiologické údaje:**

- *incidencia a prevalencia ochorenia v Slovenskej republike, na liečbu ktorého je dietetická potravina indikovaná:*
- *opis cieľovej skupiny pacientov, ich charakteristika a definovanie prípadných podskupín:*
- *predpokladaný počet liečených pacientov v kalendárnom roku :*
- *predpokladaný počet liečených pacientov v ďalších piatich nasledujúcich rokoch:*

2. Klinický prínos terapie:**3. Porovnanie odhadovaných nákladov na navrhovanú terapiu dietetickou potravínou na jeden terapeutický cyklus alebo na kalendárny rok a na ďalších päť nasledujúcich rokov (vyplniť jedno zodpovedajúce políčko) :**

- *s odhadovanými nákladmi na doterajší terapeutický postup pri použití iných dietetických potravín, ktoré majú rovnakú indikáciu, ale rozdielnu aplikačnú formu ako dietetická potravina, ktorá je predmetom medicínsko-ekonomického rozboru:*
- *s odhadovanými nákladmi na doterajší terapeutický postup pri použití iných dietetických potravín, ktoré majú rovnakú indikáciu, ale rozdielne kvalitatívno – kvantitatívne zloženie ako dietetická potravina, ktorá je predmetom medicínsko-ekonomického rozboru:*
- *s odhadovanými nákladmi na doterajší terapeutický postup s inými postupmi, pri ktorých sa nepoužívajú dietetické potraviny:*

4. Typ farmako-ekonomickej analýzy:**5. Zdôvodnenie výberu analýzy, zdroje dát vrátane metodiky, v prípade extrapolácie aj jej zdôvodnenie:**

6. Výsledky analýzy vrátane diskontácie a analýzy senzitivity:		
7. Výsledky analýzy vplyvu na rozpočet verejného zdravotného poistenia na kalendárny rok a na ďalších päť nasledujúcich rokov:		
8. Predpokladaná spotreba dietetickej potraviny v kalendárnom roku a v ďalších piatich nasledujúcich rokoch vyjadrená počtom a veľkosťou predpísaných balení:		
9. Výška úhrady dietetickej potraviny na základe zdravotného poistenia v referenčných krajinách v zahraničí vyjadrená v percentách:		
referenčná krajina:	úhrada v [%] :	poznámka:
10. Návrh maximálnej výšky úhrady dietetickej potraviny na základe verejného zdravotného poistenia v Slovenskej republike:		

Záver:	
<i>Dátum:</i>	<i>Meno predkladateľa, podpis a pečiatka organizácie</i>

Postup pri podávaní medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny:

Formulár medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny sa podáva do podateľne MZ SR a v elektronickej forme na e-mailovú adresu: dietetika@health.gov.sk v deň podania do podateľne.

16.**Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
o diagnostike a liečbe idiopatickej nekrózy proximálnej
epifýzy stehnovej kosti u detí**

Číslo: 05132/2009 - OZS

Dňa: 19. 3. 2009

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1. písm. b) zákona č 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov vydáva toto odborné usmernenie:

Čl. 1**Predmet odborného usmernenia**

Toto odborné usmernenie upravuje postupy v diagnostike a liečbe idiopatickej nekrózy proximálnej epifýzy stehnovej kosti u detí - morbus Legg – Calve - Perthes (ďalej len „m. LCP“). Ochorenie vyvoláva morfológické zmeny hlavy stehnovej kosti a vedie často k funkčným poruchám s prognózou skorých degeneratívnych zmien bedrového kĺbu.

Čl. 2**Diagnostika a klasifikácia**

- (1) Klinické vyšetrenie bolestivosti bedrového kĺbu, stehna, prípadne kolena spojené s krívaním, ktoré sa u dieťaťa prejaví vo veku 2 - 12 rokov (najčastejšie 4 - 8 rokov).
- (2) Diferenciálne diagnosticky vylúčiť toxickú synovitídu, osteomyelitídu a septickú artritídu bedrového kĺbu. Laboratórne vyšetriť minimálne: krvný obraz – bielu krvnú zložku, sedimentáciu erytrocytov a C - reaktívny proteín.
- (3) Rádiologicky podľa snímky v AP projekcii a v „žabacej pozícii“ stanoviť:
 - a) štádium ochorenia:
 1. iníciaľne (zvýšená denzita jadra, rozšírenie kĺbového priestoru),
 2. fragmentačné (rozpad hlavy stehnovej kosti),
 3. reosifikačné (postupná osifikácia hlavy stehnovej kosti),
 4. finálne (hlava stehnovej kosti je zhojená s alebo bez reziduálnej deformity).
 - b) dynamiku patomorfologických zmien na hlave stehnovej kosti klasifikáciou podľa:
Saltera-Thompsona :
skupina A (postihnutie menej ako 50% hlavy femuru),
skupina B (postihnutie viac ako 50% hlavy femuru),
Catteralla:
skupina I. (postihnutie menej ako 50% hlavy femuru vpredu),
skupina II. (postihnutie menej ako 50% hlavy femuru vpredu a centrálne), skupina III.
(postihnutie viac ako 50% hlavy femuru),
skupina IV. (postihnutie celej hlavy femuru),
Herringa (klasifikácia podľa laterálneho piliera = laterálnych 30% hlavy femuru na AP snímke):
skupina A (nie je prítomná strata výšky laterálneho piliera ani zmeny denzity hlavy),
skupina B (laterálny pilier má viac ako 50% pôvodnej výšky),
skupina C (laterálny pilier má menej ako 50% pôvodnej výšky),
skupina B/C (B/C 1 - laterálny pilier má viac ako 50% pôvodnej výšky a menej ako 2-3 mm šírky,
B/C 2 - laterálny pilier má viac ako 50% pôvodnej výšky ale minimálnu denzitu, B/C 3 – laterálny pilier má menej ako 50% svojej pôvodnej výšky, ale centrálny pilier nie je poškodený),

- c) účinnosť liečby (Moseho kritériá sfericity kĺbných plôch, Stulbergova klasifikácia).
- (4) Artrografiú indikovať na zobrazenie pomerov medzi hlavou femuru a acetábulom pred plánovaným operačným výkonom.
- (5) Magnetickú rezonanciu indikovať vo včasnom štádiu choroby (zobrazuje kongruenciu kĺbových povrchov, containment, výpotok v kĺbe, synoviálnu hypertrofiu, rozsah poškodenia epifýzy, postup revaskularizácie).
- (6) Scintigrafiu Tc 99 indikovať vo včasnom štádiu choroby (zobrazuje rozsah postihnutia hlavy femuru i priebeh revaskularizácie).
- (7) Ultrasonografické a CT vyšetrenie je menej preukázateľné - indikovať k bodu 2.

Čl. 3 Liečba

Základnou požiadavkou účinnej liečby LCP je zhojenie epifýzy pri zachovaní jej sfericity a zakrytie hlavy stehnovej kosti chrupkou kĺbnej jamky - containment

(1) Typ liečby:

- (a) konzervatívny (ambulantná aj ústavná starostlivosť): kľudový režim na lôžku s intenzívnou rehabilitáciou na udržanie plného rozsahu hybnosti, nesteroidové antiflogistiká pri bolesti, krátkodobé abdukčné sadrovanie alebo abdukčné odľahčovacie ortézy. Stratégiu containmentu treba uplatniť už v štádiu fragmentácie, keď možno postihnutú hlavu femuru ešte remodelovať.
- (b) operačný (ústavná starostlivosť) – vykonaním operačných výkonov na proximálnom konci stehnovej kosti a na panve, prípadne kombináciou týchto výkonov a dlhodobým limitovaným zaťažovaním a intenzívnou rehabilitáciou.

(2) Kritéria indikácie operačnej liečby:

- (a) stupeň III. a IV. klasifikácie podľa Catteralla,
(b) stupeň B, B/C a C klasifikácie podľa Herringa u dieťaťa nad 6-7 rokov.

Pacienti skupiny C klasifikácie podľa Herringa a pacienti skupiny III. a IV. klasifikácie podľa Catteralla majú všeobecne zlú prognózu vyliečenia ad integrum.

Čl. 4 Zdravotnícke zariadenia a kompetentný zdravotnícky pracovník

- (1) Diagnostiku a liečbu dieťaťa s m. LCP vykonáva lekár v špecializačnom odbore pediatrická ortopédia a v špecializačnom odbore ortopédia v spolupráci s lekárom v špecializačnom odbore rádiológia, fyziatria, balneológia a liečebná rehabilitácia.
- (2) Zdravotná starostlivosť dieťaťa s m. LCP sa poskytuje v zdravotníckom zariadení¹⁾:
- (a) v ambulantnej zdravotnej starostlivosti - konzervatívnymi metódami a pravidelnými rádiologickými kontrolami v 3 - 4 mesačných intervaloch,
- (b) v ústavnej zdravotnej starostlivosti - v ortopedickom oddelení a operačnej sále,
- v liečebni - fyzioterapiou, balneológiou a liečebnou rehabilitáciou.

Čl. 5

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť 15. apríla 2009.

Richard Raš i, v. r.
minister

¹⁾ Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 09812/2008-OL o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálo-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení (oznámenie č. 410/2008 Z. z.) v znení výnosu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 25118/2008-OL (oznámenie č. 576/2008 Z.z.).

17.**Oprava****výnosu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 11. marca 2009
č. 10552/2009-OL, ktorým sa ustanovujú sídla staníc záchranej zdravotnej služby**

V prílohe k výnosu č. 10552/2009 – OL sa vykonáva táto oprava:

v časti A tabuľke v riadku s poradovým číslom 252 sa bodkočiarka nahrádza slovami „Vinica“.

**Richard Raši, v.r.
minister**

OZNAMOVACIA ČASŤ**Straty pečiatok**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky oznamuje, že zdravotníckym zariadeniam boli odcudzené (stratené) pečiatky, ktorých zoznam je uvedený v prílohe tohto oznámenia. Pri zneužití týchto pečiatok na vystavenie lekárskeho predpisu a iných dokumentov, ktoré sú súčasťou zdravotnej dokumentácie, alebo pri falšovaní verejnej listiny touto pečaťou, treba túto skutočnosť okamžite oznámiť policajným orgánom, príslušnému lekárovi samosprávneho kraja a ministerstvu zdravotníctva. Po dátume, ktorý je uvedený ako predpokladaný termín odcudzenia alebo straty je pečať neplatná.

**Príloha k oznámeniu
Zoznam neplatných pečiatok****1. Texty pečiatok:**

NsP Žilina
V. Spanyola 43
012 07 Žilina
Bratislava

N92725319201
MUDr. Vladimír Hal'ko
klinická onkológia
A96590319

1

K odcudzeniu pečiatky došlo 17. 3. 2009.

OZNÁMENIE

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky oznamuje uverejnenie osobitného vydania Vestníka Ministerstva zdravotníctva SR v mesiaci marec 2009:

Opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. OPL0109-08164/2009-OL z 11. marca 2009, ktorým sa vydáva Zoznam liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia

Opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. OPP0109-07278/2009-OL z 11. marca 2009, ktorým sa vydáva Zoznam zdravotníckych pomôcok plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia

Opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. OPD0109-07346/2009-OL z 11. marca 2009, ktorým sa vydáva Zoznam dietetických potravín plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia

Opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 07045-27/2009-OL z 11. marca 2009, ktorým sa mení opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 07045/2003-OAP z 30. decembra 2003, ktorým sa ustanovuje rozsah regulácie cien v oblasti zdravotníctva v znení neskorších predpisov

VESTNÍK MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA SR

Vydáva Ministerstvo zdravotníctva SR vo V OBZOR, s.r.o., Bratislava, Špitálska 35. Tlač: V OBZOR, s.r.o. Adresa redakcie: Bratislava, Špitálska ul. 35. Objednávky na predplatné, ako aj jednorazové vybavenie V OBZOR, s.r.o., Špitálska 35, 811 08 Bratislava, tel./fax: 02 529 68 395, tel.: 02 529 61 251. Adresa pre písomný styk: V OBZOR, s.r.o., P.O.Box 64, 820 12 Bratislava 212, E-mail: obzor@obzor.sk, www.obzor.sk