

Vestník
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

Čiastka 35 - 38

Dňa 31. augusta 2007

Ročník 55

O B S A H:

Normatívna časť:

- 50. Štatút Kategorizačnej komisie pre liečivá
- 51. Štatút Kategorizačnej komisie pre zdravotnícke pomôcky
- 52. Štatút Kategorizačnej komisie pre dietetické potraviny
- 53. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva SR pre reperfúziu liečbu akútneho infarktu myokardu s eleváciami ST segmentu
- 54. Zriaďovacia listina – Národný ústav reumatických chorôb, nábr. I. Krasku 4, 921 12 Piešťany, číslo: 19390-2/2007-OP zo 17. 7. 2007
- 55. Rozhodnutie o zmene zriaďovacej listiny Národného rehabilitačného centra Kováčová, číslo: 20110-3/2007 z 25. 7. 2007
- 56. Rozhodnutie o zmene Štatútu Národného rehabilitačného centra Kováčová, číslo: 20110-2/2007-OP z 25. 7. 2007
- 57. Štatút pracovnej skupiny pre ekonomiku a cenotvorbu liečiv

Oznamovacia časť:

Oznámenie o stratách pečiatok

Oznámenie o osobitnom vydaní v mesiaci august 2007

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. Text pečiatky:

FN	P20979002101
Trnava	Mim. prof. Anna Strehárová, PhD.
A. Žarnova 11	Prednosta infekčnej kliniky
Trnava	A26513002 1

K strate pečiatky došlo 18. 7. 2007.

2. Text pečiatky:

MÁLIKOVÁ	S60409170301
súkr. zubná technika	Dagmar Máliková, dipl. z.t.
zdravotné stredisko 464	
013 22 Rosina	zubný technik
IČO: 00628824 DIČ: 1022416637	1
Tel.: 041/5983004	

Pečiatka bola odcudzená 7. 8. 2007.

3. Text pečiatky:

Fakultná nemocnica	P77017025101
L. Pasteura Košice	MUDr. Červenáková Martina
Rastislavova 43	sekundárny lekár
041 90 Košice	Oddelenie anesteziológie a intenzívnej medicíny
	A 88612088

Pečiatka bola odcudzená 15. 8. 2007.

OZNÁMENIE

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky oznamuje uverejnenie osobitného vydania Vestníka Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky v mesiaci august 2007:

Výnos 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

Výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 15. augusta 2007 č. 19652/2007-OL, ktorým sa mení a dopĺňa výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 3. mája 2006 č. 11968 -SL, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca rezíduá prípravkov na ochranu rastlín v znení neskorších predpisov

Štatút Kategorizačnej komisie pre liečivá

Čl. I

Zriadenie a náplň činnosti Kategorizačnej komisie pre liečivá

(1) Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky zriaďuje Kategorizačnú komisiu pre liečivá podľa § 11 ods. 2 zákona č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti (ďalej len „zákon“) na odborné posudzovanie zaradenia liečiva alebo kombinácie liečiv (ďalej len „liečivo“) do Zoznamu liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia (ďalej len „zoznam liekov“), zmenu zaradenia liečiva v zozname liekov a vyradenie liečiva zo zoznamu liekov. Súčasťou kategorizácie liečiv a liekov je určenie štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva. Súčasťou kategorizácie liečiva môže byť určenie indikačných obmedzení a preskripčných obmedzení.

(2) Kategorizačná komisia pre liečivá (ďalej len „komisia“) je poradným orgánom Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“).

Čl. II

Zloženie a podmienky členstva v komisii

(1) Komisia je kolektívnym orgánom, ktorá má jedenásť členov. Traja členovia zastupujú ministerstvo; piati členovia zastupujú zdravotné poisťovne a traja členovia zastupujú Slovenskú lekársku komoru alebo Slovenskú lekársku spoločnosť. Z troch členov za Slovenskú lekársku komoru alebo Slovenskú lekársku spoločnosť sú dvaja členovia stáli a jeden nestály člen je predseda príslušnej odbornej pracovnej skupiny pre anatomicko – terapeuticko – chemickú (ďalej len „ATC“) skupinu liečiv, do ktorej je predmetné liečivo zaradené podľa čl. III ods. 1 tohto štatútu; predseda odbornej pracovnej skupiny nemôže byť stálym členom komisie. Slovenská lekárska komora a Slovenská lekárska spoločnosť, zdravotné poisťovne a ministerstvo navrhujú najmenej dvojnásobný počet kandidátov na členov komisie.

(2) Navrhnutý člen komisie predkladá ministrovi zdravotníctva SR (ďalej len „minister“) pred vymenovaním za člena komisie čestné vyhlásenie, v ktorom písomne potvrdí svoju doterajšiu morálnu bezúhonnosť založenú na neprijímaní finančného odmeňovania z iných zdrojov ako z rozpočtu ministerstva podľa Čl. IV tohto štatútu, hmotných alebo nehmotných úžitkov, ktoré súvisia s výkonom člena komisie, a súčasne ako člen komisie vyhlási, že si zachová morálnu a občiansku bezúhonnosť počas doby členstva. Člen komisie, tajomník komisie, predseda a podpredseda odbornej pracovnej skupiny je povinný o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedel pri výkone svojej funkcie alebo v súvislosti s ňou, zachovávať mlčanlivosť, a to do skončenia svojho členstva v komisii alebo odbornej pracovnej skupine, ktorú písomne predkladá ministrovi. Člena komisie, tajomníka komisie, predsedu a podpredsedu pracovnej skupiny môže zbaviť povinnosti zachovávať mlčanlivosť minister.

(3) Podmienkou členstva v komisii je požadovaná odborná spôsobilosť¹⁾ pre prácu v komisii a skúsenosti .

(4) Členov komisie vymenúva a odvoláva minister. Z členov komisie vymenúva minister predsedu a podpredsedu komisie.

(5) Členstvo v komisii zaniká

1. písomným vzdaním sa členstva,
2. odvolaním člena ministrom,
3. smrťou člena,
4. ukončením činnosti komisie.

Pri ukončení členstva odovzdáva člen uložené úlohy svojmu nástupcovi.

(6) Činnosť komisie administratívne zabezpečuje tajomník komisie, ktorého vymenúva minister zo zamestnancov sekcie zdravia ministerstva na návrh riaditeľa odboru kategorizácie, cenotvorby a liekovej politiky ministerstva. Tajomník komisie nemá právo hlasovať.

Čl. III

Odborné pracovné skupiny

(1) Odborným poradným orgánom komisie sú odborné pracovné skupiny pre ATC skupinu liečiv a odborná pracovná skupina pre farmakoekonomiku a klinické výstupy podľa zoznamu uvedeného v prílohe tohto štatútu.

(2) Odborné pracovné skupiny pre ATC skupinu liečiv vypracovávajú písomné medicínske stanovisko k zaradeniu liečiva do zoznamu liekov , k zmene zaradenia liečiva v zozname liekov, k vyradeniu zo zoznamu liekov podľa vzoru medicínskeho stanoviska do 30 dní odo dňa doručenia na požiadavku z ministerstva.

(2.1.) Odborná pracovná skupina pre farmakoekonomiku a klinické výstupy vypracováva odborný písomný posudok , podľa vzoru stanoviska zahrnutého v povinných prílohách v žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu liekov do termínu stanoveného ministerstvom na požiadavku z ministerstva.

(3) Členov odborných pracovných skupín vymenúva a odvoláva minister, pričom navrhnutý člen pred vymenovaním predkladá ministrovi čestné vyhlásenie podľa čl. II ods. 2 tohto štatútu . Každá odborná pracovná skupina pre ATC skupinu liečiv a odborná pracovná skupina pre farmakoekonomiku a klinické výstupy má šesť členov. Slovenská lekárska komora, Slovenská lekárska spoločnosť a Slovenská spoločnosť pre farmakoekonomiku navrhuje ministrovi najmenej dvojnásobný počet kandidátov na členov odbornej pracovnej skupiny. Z členov odborných pracovných skupín vymenúva minister predsedu a podpredsedu.

Čl. IV

Financovanie činnosti komisie

(1) Ministerstvo v rámci schváleného ročného rozpočtu komisie finančne zabezpečuje jej činnosť, vrátane cestovných nákladov členov komisie a nákladov na činnosť pracovných

skupín a prizvaných expertov. Návrh rozpočtu komisie na príslušný kalendárny rok predkladá v určenom termíne ministrovi predseda komisie.

(2) Finančné prostriedky na prevádzku komisie zabezpečuje ministerstvo a zahŕňa:

a) úhradu cestovného (s výnimkou taxi služby a leteckej dopravy, ak celková cena letenky s poplatkami a daňami pri cestovnom presiahne celkovú cenu lístka vlaku alebo autobusu prvej triedy z miesta odchodu) na miesto jednania a späť členom komisie ako aj členom odborných pracovných skupín bude realizovaná refundáciou (t.j. po úhrade výdavkov v organizácii budú originálne doklady doručené na ministerstvo),

b) náklady na primerané občerstvenie počas jednania komisie, ktoré môžu byť realizované iba prostredníctvom Reprezentačného fondu ministerstva (t. j. z limitu generálnych riaditeľov sekcií alebo ministra),

c) náklady na primerané množstvo kancelárskeho materiálu pri zasadnutiach komisie.

Čl. V

Rokovací poriadok komisie

(1) Zasadnutie komisie zvoláva predseda, alebo v jeho neprítomnosti podpredseda.

(2) Komisia zasadá podľa potreby. Predseda komisie oznamuje členom komisie termín zasadnutia komisie najmenej 5 dní pred konaním zasadnutia komisie a materiály, ktoré budú prerokovávané, zasiela elektronickou poštou najmenej 4 dni pred konaním zasadnutia komisie.

(3) Komisia je uznášaniaschopná, ak je na jej zasadnutí prítomných najmenej sedem členov, z ktorých vždy jeden je zástupcom z ministerstva, zdravotnej poisťovne a Slovenskej lekárskej komory alebo Slovenskej lekárskej spoločnosti.

(4) Medicínske stanovisko odbornej pracovnej skupiny pre ATC odôvodní na rokovaní komisie predseda odbornej pracovnej skupiny. V prípade neprítomnosti predsedu stanovisko odôvodní iný člen odbornej pracovnej skupiny, na základe predsedovho písomného poverenia s hlasovacím právom. Na požiadanie predsedu komisie farmakoekonomický posudok odbornej pracovnej skupiny pre farmakoekonomiku a klinické výstupy odôvodní na rokovaní komisie jej predseda alebo zastupujúci člen, ktorý nemá hlasovacie právo.

(5) Komisia rokuje na základe

- a) písomných podkladov od držiteľov rozhodnutia o registrácii lieku, ktoré predložili v žiadosti a v príslušnej dokumentácii,
- b) medicínskeho stanoviska odbornej pracovnej skupiny pre ATC,
- c) odborného posudku odbornej pracovnej skupiny pre farmakoekonomiku a klinické výstupy ,
- d) návrhov členov komisie.

(6) Komisia po oboznámení sa s medicínskym stanoviskom a farmakoekonomickým posudkom príslušnej odbornej pracovnej skupiny, do ktorej pôsobnosti kategorizované liečivo patrí, hlasuje o prijatých záveroch jednotlivo:

- a) o návrhu na zaradenie liečiva do zoznamu liekov, o návrhu na zmenu zaradenia liečiva v zozname liekov alebo o návrhu na vyradenie liečiva zo zoznamu liekov podľa kritérií uvedených v § 12 ods.1, 2 a 3 zákona a o odbornom odôvodnení návrhu,
- b) o návrhu štandardnej dávky liečiva podľa kritérií uvedených v § 12 ods.7 zákona a o odbornom odôvodnení návrhu,
- c) o návrhu maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa kritérií uvedených v § 12 ods.7 zákona a o odbornom odôvodnení návrhu,
- d) o návrhu preskripčných obmedzení kategorizácie liečiva a o odôvodnení navrhnutých obmedzení podľa § 11 ods. 4 písm. b) zákona,
- e) o návrhu indikačných obmedzení kategorizácie liečiva a o odôvodnení navrhnutých obmedzení podľa § 11 ods. 4 písm. a) zákona.

(7) Na schválenie záveru komisie je potrebný súhlas nadpolovičnej väčšiny prítomných členov komisie. V prípade rovnosti hlasov rozhoduje hlas predsedu, alebo v jeho neprítomnosti hlas podpredsedu. Záver komisie potvrdzujú všetci zúčastnení členovia komisie svojím podpisom.

(8) Tajomník komisie spíše zápisnicu, ktorej súčasťou sú aj závery komisie podľa ods. 6 písm. a) až e) tohto článku s uvedením výsledku hlasovania zúčastnených členov. Za správnosť a úplnosť zápisnice zodpovedá tajomník komisie a zápisnicu overí predseda komisie.

(9) Zápisnica sa uverejňuje na internetovej stránke ministerstva.

(10) Z priebehu zasadania komisie sa vyhotovuje a archivuje zvukový záznam. Za vyhotovenie a archivovanie zvukového záznamu je zodpovedný tajomník komisie.

Čl. VI

Prechodné ustanovenia

(1) Do vymenovania nových členov, vrátane predsedu a nových orgánov komisie podľa tohto štatútu vykonávajú činnosť doterajší členovia a doterajšie orgány podľa Štatútu Kategorizačnej komisie pre liečivá zo dňa 1.6.2005.

(2) Minister vymenuje nových členov komisie, vrátane predsedu komisie a členov odborných pracovných skupín podľa Čl. III. tohto štatútu najneskôr do troch mesiacov od jeho účinnosti.

Čl. VII

Zrušovacie ustanovenia

Zrušuje sa Štatút Kategorizačnej komisie pre liečivá zo dňa 1.6.2005 uverejnený vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky v čiastke 32-34 zo dňa 12.6.2005 pod číslom 57.

Čl. VIII

Záverečné ustanovenia

(1) Ministerstvo priestorovo zabezpečuje činnosť komisie.

(2) Členovia komisie poskytnú zamestnávateľ pracovné voľno z dôvodu všeobecného záujmu²⁾.

(3) Súčasťou tohto štatútu je príloha Zoznam odborných pracovných skupín podľa anatomicke - terapeuticko-chemických skupín liečiv a odbornej pracovnej skupiny pre farmakoekonomiku a klinické výstupy, ktorý je možné meniť bez dodatku k štatútu.

(4) Štatút možno meniť a dopĺňať písomnými dodatkami.

Čl. IX **Účinnosť**

Tento štatút nadobúda účinnosť 1.9.2007.

Ivan Valentovič , v.r.

minister

1) Napríklad Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 742/2004 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 322/2006 Z. z. o spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností.

2) § 136 ods. 1 zákona č. 311/2001 Z. z. Zákonník práce v znení neskorších predpisov.

Zoznam odborných pracovných skupín

Odborné pracovné skupiny (ATC skupiny)

- A** – Odborná pracovná skupina pre tráviaci systém a metabolizmus (A okrem A01 a A10)
- A01** – Odborná pracovná skupina pre stomatologické prípravky (A01)
- A10** – Odborná pracovná skupina pre antidiabetiká (A10)
- B** – Odborná pracovná skupina pre krv a krvotvorné orgány (B okrem B05)
- C** – Odborná pracovná skupina pre kardiovaskulárny systém (C)
- D** – Odborná pracovná skupina pre dermatologiká (D)
- G** – Odborná pracovná skupina pre urogenitálny trakt - gynekologiká a sexuálne hormóny (G okrem G04)
- G04** – Odborná pracovná skupina pre urogenitálny trakt – urologiká (G04)
- H** – Odborná pracovná skupina pre systémové hormóny okrem pohlavných hormónov (H)
- J, P** – Odborná pracovná skupina pre antiinfektíva na systémové použitie a antiparazitiká (J a P okrem J04 a J07)
- J07** – Odborná pracovná skupina pre vakcíny (J07)
- L01** – Odborná pracovná skupina pre antineoplastiká a imunomodulátory (L01 a L02)
- L02** – Odborná pracovná skupina pre imunostimulanciá, imunosupresory a antihistaminiká na systémové použitie (L03, L04 a R06)
- M** – Odborná pracovná skupina pre muskuloskeletárny systém (M okrem M01)
- M01** – Odborná pracovná skupina pre antireumatiká a antiflogistiká (M01)
- N01** – Odborná pracovná skupina pre neurológiu (N01 až N04)
- N05** – Odborná pracovná skupina pre psychiatriu (N05, N06)
- R** – Odborná pracovná skupina pre respiračný systém a antituberkulotiká (R a J04 okrem R01, R02 a R06)
- S** – Odborná pracovná skupina pre otologiká, rinologiká a laringologiká (S, R01 a R02 okrem S01)
- S01** – Odborná pracovná skupina pre oftalmologiká (S01)
- V** – Odborná pracovná skupina pre vária (V okrem V06)
- V06** – Odborná pracovná skupina pre parenterálnu výživu (B05, V06)

Iné odborné pracovné skupiny

- F EK a KV** – Odborná pracovná skupina pre farmakoekonomiku a klinické výstupy

Štatút Kategorizačnej komisie pre zdravotnícke pomôcky

Čl. I

Zriadenie a náplň činnosti Kategorizačnej komisie pre zdravotnícke pomôcky

(1) Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky zriaďuje Kategorizačnú komisiu pre zdravotnícke pomôcky podľa § 20 ods. 2 zákona č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti (ďalej len „zákon“) na odborné posudzovanie zaradenia zdravotníckej pomôcky do Zoznamu zdravotníckych pomôcok plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia (ďalej len „zoznam zdravotníckych pomôcok“), zmenu zaradenia zdravotníckej pomôcky v zozname zdravotníckych pomôcok a vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu zdravotníckych pomôcok. Súčasťou kategorizácie zdravotníckych pomôcok je aj určenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky. Súčasťou kategorizácie zdravotníckych pomôcok môže byť určenie indikačných obmedzení, preskripčných obmedzení, množstvových limitov a finančných limitov.

(2) Kategorizačná komisia pre zdravotnícke pomôcky (ďalej len „komisia“) je poradným orgánom Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“).

Čl. II

Zloženie a podmienky členstva v komisii

(1) Komisia je kolektívnym orgánom, ktorá má jedenásť členov. Traja členovia zastupujú ministerstvo; piati členovia zastupujú zdravotné poisťovne a traja členovia zastupujú Slovenskú lekársku komoru alebo Slovenskú lekársku spoločnosť. Z troch členov za Slovenskú lekársku komoru alebo Slovenskú lekársku spoločnosť sú dvaja členovia stáli a jeden nestály člen je predseda príslušnej odbornej pracovnej skupiny, do ktorej je predmetná zdravotnícka pomôcka zaradená podľa čl. III ods. 1 tohto štatútu; predseda odbornej pracovnej skupiny nemôže byť stálym členom komisie. Slovenská lekárska komora a Slovenská lekárska spoločnosť, zdravotné poisťovne a ministerstvo navrhujú najmenej dvojnásobný počet kandidátov na členov komisie.

(2) Navrhnutý člen komisie predkladá ministrovi zdravotníctva SR (ďalej len „minister“) pred vymenovaním za člena komisie čestné vyhlásenie, v ktorom písomne potvrdí svoju doterajšiu morálnu bezúhonnosť založenú na neprijímaní finančného odmeňovania, z iných zdrojov ako z rozpočtu ministerstva podľa článku IV tohto štatútu hmotných alebo nehmotných úžitkov, ktoré súvisia s výkonom člena komisie, a súčasne ako člen komisie vyhlási, že si zachová morálnu a občiansku bezúhonnosť počas doby členstva. Člen komisie, tajomník komisie, predseda a podpredseda pracovnej skupiny je povinný o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedel pri výkone svojej funkcie alebo v súvislosti s ňou, zachovávať mlčanlivosť, a to do skončenia svojho členstva v komisii alebo v pracovnej skupine, ktorú písomne predkladá ministrovi. Člena komisie, tajomníka komisie, predsedu a podpredsedu pracovnej skupiny môže zbaviť povinnosti zachovávať mlčanlivosť minister.

(3) Podmienkou členstva v komisii je požadovaná odborná spôsobilosť¹⁾ pre prácu v komisii a skúsenosti .

(4) Členov komisie vymenúva a odvoláva minister. Z členov komisie vymenúva minister predsedu a podpredsedu komisie.

(5) Členstvo v komisii zaniká

1. písomným vzdaním sa členstva,
2. odvolaním člena ministrom,
3. smrťou člena,
4. ukončením činnosti komisie.

Pri ukončení členstva odovzdáva člen uložené úlohy svojmu nástupcovi.

(6) Činnosť komisie administratívne zabezpečuje tajomník komisie, ktorého vymenúva minister zo zamestnancov sekcie zdravia ministerstva na návrh riaditeľa odboru kategorizácie, cenotvorby a liekovej politiky ministerstva. Tajomník komisie nemá právo hlasovať.

Čl. III **Pracovné skupiny**

(1) Odborným poradným orgánom komisie sú pracovné skupiny pre zdravotnícke pomôcky podľa zoznamu uvedeného v prílohe tohto štatútu.

(2) Pracovné skupiny vypracovávajú písomné medicínske a ekonomické stanovisko k zaradeniu zdravotníckej pomôcky do zoznamu zdravotníckych pomôcok, k zmene zaradenia zdravotníckej pomôcky v zozname zdravotníckych pomôcok a k vyradeniu zdravotníckej pomôcky zo zoznamu zdravotníckych pomôcok do 30 dní odo dňa doručenia požiadavky z ministerstva.

(3) Členov pracovných skupín vymenúva a odvoláva minister, pričom navrhnutý člen pred vymenovaním predkladá ministrovi čestné vyhlásenie podľa čl. II ods. 2. tohto štatútu. Každá pracovná skupina má päť členov. Slovenská lekárska komora a Slovenskú lekárska spoločnosť, Slovenská spoločnosť pre farmakoekonomiku navrhuje ministrovi najmenej dvojnásobný počet kandidátov na členov pracovnej skupiny. Z členov pracovných skupín vymenúva minister predsedu a podpredsedu.

Čl. IV **Financovanie činnosti komisie**

(1) Ministerstvo v rámci schváleného ročného rozpočtu komisie finančne zabezpečuje jej činnosť, vrátane cestovných nákladov členov komisie a nákladov na činnosť pracovných skupín a prizvaných expertov. Návrh rozpočtu komisie na príslušný kalendárny rok predkladá v určenom termíne ministrovi predseda komisie.

(2) Finančné prostriedky na prevádzku komisie zabezpečuje ministerstvo a zahŕňa:

a) úhradu cestovného (s výnimkou taxi služby a leteckej dopravy, ak celková cena letenky s poplatkami a daňami pri cestovnom presiahne celkovú cenu lístka vlaku alebo autobusu prvej triedy z miesta odchodu) na miesto jednania a späť členom komisie ako aj členom

pracovných skupín bude realizovaná refundáciou (t.j. po úhrade výdavkov v organizácii budú originálne doklady doručené na ministerstvo),

b) náklady na primerané občerstvenie počas jednania komisie, ktoré môžu byť realizované iba prostredníctvom Reprezentačného fondu ministerstva (t. j. z limitu generálnych riaditeľov sekcií alebo ministra),

c) náklady na primerané množstvo kancelárskeho materiálu pri zasadnutiach komisie.

Čl. V

Rokovací poriadok komisie

(1) Zasadnutie komisie zvoláva predseda, alebo v jeho neprítomnosti podpredsa.

(2) Komisia zasadá podľa potreby. Predseda komisie oznamuje členom komisie termín zasadnutia komisie najmenej 5 dní pred konaním zasadnutia komisie a materiály, ktoré budú prerokovávané, zasiela elektronickou poštou najmenej 4 dni pred konaním zasadnutia komisie.

(3) Komisia je uznášaniaschopná, ak je na jej zasadnutí prítomných najmenej sedem členov, z ktorých vždy jeden je zástupcom z ministerstva, zdravotnej poisťovne a Slovenskej lekárskej komory alebo Slovenskej lekárskej spoločnosti.

(4) Medicínske a ekonomické stanovisko pracovnej skupiny odôvodní na rokovaní komisie predseda pracovnej skupiny. Na požiadanie predsedu komisie ekonomické stanovisko pracovnej skupiny pre ekonomiku zdravotníckych pomôcok odôvodní na rokovaní komisie jej predseda, ktorý nemá hlasovacie právo. V prípade neprítomnosti predsedu stanovisko odôvodní iný člen pracovnej skupiny, na základe predsedovho písomného poverenia s hlasovacím právom.

(5) Komisia rokuje na základe

a) písomných podkladov od výrobcov zdravotníckych pomôcok predložených v žiadosti a v príslušnej dokumentácii,

b) medicínskeho a ekonomického stanoviska pracovnej skupiny,

c) ekonomického stanoviska pracovnej skupiny pre ekonomiku zdravotníckych pomôcok,

d) návrhov členov komisie.

(6) Komisia po oboznámení sa s medicínskym a ekonomickým stanoviskom pracovnej skupiny, do ktorej pôsobnosti kategorizovaná zdravotnícka pomôcka patrí, hlasuje o prijatých záveroch jednotlivo:

a) o návrhu na zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu zdravotníckych pomôcok, o návrhu na zmenu úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky v zozname zdravotníckych pomôcok alebo o návrhu na vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu zdravotníckych pomôcok podľa kritérií uvedených v § 21 zákona a o odbornom odôvodnení návrhu,

b) o návrhu na zaradenie zdravotníckej pomôcky medzi základné funkčné typy podľa kritérií uvedených v § 21 ods. 1 zákona alebo medzi rozšírené funkčné typy podľa kritérií uvedených v § 21 ods. 1 zákona a o odbornom odôvodnení návrhu,

- c) o návrhu maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne, návrhu úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky podľa kritérií uvedených v § 21 zákona a o odbornom odôvodnení návrhu,
- d) o návrhu preskripčných obmedzení kategorizácie zdravotníckej pomôcky a o odôvodnení navrhnutých obmedzení,
- e) o návrhu indikačných obmedzení kategorizácie zdravotníckej pomôcky a o odôvodnení navrhnutých obmedzení,
- f) o návrhu množstvových limitov kategorizácie zdravotníckej pomôcky a o odôvodnení navrhnutých limitov,
- g) o návrhu finančných limitov kategorizácie zdravotníckej pomôcky a o odôvodnení navrhnutých limitov.

(7) Na schválenie záveru komisie je potrebný súhlas nadpolovičnej väčšiny prítomných členov komisie. V prípade rovnosti hlasov rozhoduje hlas predsedu, alebo v jeho neprítomnosti hlas podpredsedu. Záver komisie potvrdzujú všetci zúčastnení členovia komisie svojím podpisom.

(8) Tajomník komisie spíše zápisnicu, ktorej súčasťou sú aj závery komisie podľa ods. 6 písm. a) až g) tohto článku s uvedením výsledku hlasovania zúčastnených členov. Za správnosť a úplnosť zápisnice zodpovedá tajomník komisie a zápisnicu overí predseda komisie.

(9) Zápisnica sa uverejňuje na internetovej stránke ministerstva.

(10) Z priebehu zasadania komisie sa vyhotovuje a archivuje zvukový záznam. Za vyhotovenie a archivovanie zvukového záznamu je zodpovedný tajomník komisie.

Čl. VI **Prechodné ustanovenia**

(1) Do vymenovania nových členov, vrátane predsedu a nových orgánov komisie podľa tohto štatútu vykonávajú činnosť doterajší členovia a doterajšie orgány podľa Štatútu Kategorizačnej komisie pre zdravotnícke pomôcky zo dňa 1.6.2005.

(2) Minister vymenuje nových členov komisie, vrátane predsedu komisie a členov pracovných skupín podľa čl. III. tohto štatútu najneskôr do troch mesiacov od jeho účinnosti.

Čl. VII **Zrušovacie ustanovenia**

Zrušuje sa Štatút Kategorizačnej komisie pre zdravotnícke pomôcky zo dňa 1.6.2005 uverejnený vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky v číastke 32– 34 zo dňa 12.6.2005 pod číslom 57.

Čl. VIII **Záverečné ustanovenia**

(1) Ministerstvo priestorovo zabezpečuje činnosť komisie.

(2) Členovi komisie poskytnú zamestnávateľ pracovné voľno z dôvodu všeobecného záujmu²⁾.

(3) Súčasťou tohto štatútu je príloha - Zoznam pracovných skupín, ktorý je možné meniť bez dodatku k štatútu.

(4) Štatút možno meniť a dopĺňať písomnými dodatkami.

Čl. IX **Účinnosť**

Tento štatút nadobúda účinnosť 1.9.2007.

Ivan Valentovič, v.r.
minister

1) Napríklad Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 742/2004 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 322/2006 Z. z. o spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností

2) § 136 ods. 1 zákona č. 311/2001 Z. z. Zákonník práce v znení neskorších predpisov.

Príloha k Štatútu Kategorizačnej komisie pre zdravotnícke pomôcky

Zoznam pracovných skupín

Pracovné skupiny

- A** Obväzový materiál, náplasti a zdravotnícke pomôcky, ktoré slúžia na aplikáciu liečiva
- B** Zdravotnícke pomôcky pre inkontinentných pacientov
- D** Zdravotnícke pomôcky pre diabetikov
- E** Parochne a príčesky z prírodných a umelých vlasov
- F** Zdravotnícke pomôcky pre stomikov
- G** Zdravotnícke pančuchy, pančuchové nohavice, návleky a iné pomôcky pre kompresívnu terapiu
- H** Sériovo vyrábané prsné epitézy
- I, J, K** Individuálne vyrábané, hromadne vyrábané ortopedickoprotetické pomôcky a príslušenstvo k nim, rehabilitačné a kompenzačné pomôcky
- L** Vozíky a kočíky, mobilné chodúľky, zdviháky chorých, špeciálne postele a príslušenstvo k nim
- N** Pomôcky pre sluchovo postihnutých, načúvacie prístroje a príslušenstvo k nim
- O** Okuliare a pomôcky pre zrakovu postihnutých a príslušenstvo k nim
- Z** Stomatologické výrobky
- EKZP** pracovná skupina pre ekonomiku zdravotníckych pomôcok

Štatút Kategorizačnej komisie pre dietetické potraviny

Čl. I

Zriadenie a náplň činnosti Kategorizačnej komisie pre dietetické potraviny

(1) Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky zriaďuje Kategorizačnú komisiu pre dietetické potraviny podľa § 29 ods. 2 zákona č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) na odborné posudzovanie zaradenia dietetickej potraviny do Zoznamu dietetických potravín plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia (ďalej len „zoznam dietetických potravín“), zmenu zaradenia dietetickej potraviny v zozname dietetických potravín a vyradenie dietetickej potraviny zo zoznamu dietetických potravín. Súčasťou kategorizácie dietetických potravín je aj určenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne. Súčasťou kategorizácie dietetických potravín môže byť určenie indikačných obmedzení, preskripčných obmedzení, množstvových limitov a finančných limitov.

(2) Kategorizačná komisia pre dietetické potraviny (ďalej len „komisia“) je poradným orgánom Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“).

Čl. II

Zloženie a podmienky členstva v komisii

(1) Komisia je kolektívnym orgánom, ktorá má jedenásť členov. Traja členovia zastupujú ministerstvo; piati členovia zastupujú zdravotné poisťovne a traja členovia zastupujú Slovenskú lekársku komoru alebo Slovenskú lekársku spoločnosť a súčasne odbornú pracovnú skupinu, ktorej zloženie je určené podľa odborného zamerania a účelu dietetickej potraviny zaradenej podľa čl. III ods. 1. tohto štatútu. Slovenská lekárska komora a Slovenská lekárska spoločnosť, zdravotné poisťovne a ministerstvo navrhujú najmenej dvojnásobný počet kandidátov na členov komisie.

(2) Navrhnutý člen komisie predkladá ministrovi zdravotníctva SR (ďalej len „minister“) pred vymenovaním za člena komisie čestné vyhlásenie, v ktorom písomne potvrdí svoju doterajšiu morálnu bezúhonnosť založenú na neprijímaní finančného odmeňovania z iných zdrojov ako z rozpočtu ministerstva podľa čl. IV tohto štatútu, hmotných alebo nehmotných úžitkov, ktoré súvisia s výkonom člena komisie, a súčasne ako člen komisie vyhlási, že si zachová morálnu a občiansku bezúhonnosť počas doby členstva. Člen komisie a tajomník komisie je povinný o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedel pri výkone svojej funkcie alebo v súvislosti s ňou, zachovávať mlčanlivosť, a to do skončenia svojho členstva v komisii, ktorú písomne predkladá ministrovi. Člena komisie a tajomníka komisie môže zbaviť povinnosti zachovávať mlčanlivosť minister.

(3) Podmienkou členstva v komisii je požadovaná odborná spôsobilosť¹⁾ pre prácu v komisii a skúsenosti.

(4) Členov komisie vymenúva a odvoláva minister. Z členov komisie vymenúva minister predsedu a podpredsedu komisie.

(5) Členstvo v komisii zaniká

1. písomným vzdaním sa členstva,
2. odvolaním člena ministrom,
3. smrťou člena,
4. ukončením činnosti komisie.

Pri ukončení členstva odovzdáva člen uložené úlohy svojmu nástupcovi.

(6) Činnosť komisie administratívne zabezpečuje tajomník komisie, ktorého vymenúva minister zo zamestnancov sekcie zdravia ministerstva na návrh riaditeľa odboru kategorizácie, cenotvorby a liekovej politiky ministerstva. Tajomník komisie nemá právo hlasovať.

Čl. III

Odborná pracovná skupina

(1) Odborným poradným orgánom komisie je odborná pracovná skupina pre dietetické potraviny, ktorej zloženie odpovedá zoznamu uvedenému v prílohe tohto štatútu.

(2) Členovia odbornej pracovnej skupiny vypracúvajú písomné medicínske a ekonomické stanovisko k zaradeniu dietetickej potraviny, k zmene zaradenia dietetickej potraviny alebo vyradeniu dietetickej potraviny do 30 dní odo dňa doručenia požiadavky z ministerstva .

(3) Členov odbornej pracovnej skupiny vymenúva a odvoláva minister, pričom navrhnutý člen pred vymenovaním predkladá ministrovi čestné vyhlásenie podľa čl. II ods. 2 tohto štatútu. Odborná pracovná skupina má troch členov. Slovenská lekárska komora a Slovenská lekárska spoločnosť navrhuje ministrovi najmenej dvojnásobný počet kandidátov na členov odbornej pracovnej skupiny.

Čl. IV

Financovanie činnosti komisie

(1) Ministerstvo v rámci schváleného ročného rozpočtu komisie finančne zabezpečuje jej činnosť, vrátane cestovných nákladov členov komisie a nákladov na činnosť pracovných skupín a prizvaných expertov. Návrh rozpočtu komisie na príslušný kalendárny rok predkladá v určenom termíne ministrovi predseda komisie.

(2) Finančné prostriedky na prevádzku komisie zabezpečuje ministerstvo a zahŕňa:

a) úhradu cestovného (s výnimkou taxi služby a leteckej dopravy, ak celková cena letenky s poplatkami a daňami pri cestovnom presiahne celkovú cenu lístka vlaku alebo autobusu prvej triedy z miesta odchodu) na miesto jednania a späť členom komisie ako aj členom odborných pracovných skupín bude realizovaná refundáciou (t.j. po úhrade výdavkov v organizácii budú originálne doklady doručené na ministerstvo),

b) náklady na primerané občerstvenie počas jednania komisie, ktoré môžu byť realizované iba prostredníctvom Reprezentačného fondu ministerstva (t. j. z limitu generálnych riaditeľov sekcií alebo ministra),

c) náklady na primerané množstvo kancelárskeho materiálu pri zasadnutiach komisie.

Čl. V **Rokovací poriadok komisie**

- (1) Zasadnutie komisie zvoláva predseda, alebo v jeho neprítomnosti podpredseda.
- (2) Komisia zasadá podľa potreby. Predseda komisie oznamuje členom komisie termín zasadnutia komisie najmenej 5 dní pred konaním zasadnutia komisie a materiály, ktoré budú prerokovávané, zasiela elektronickou poštou najmenej 4 dni pred konaním zasadnutia komisie.
- (3) Komisia je uznášaniaschopná, ak je na jej zasadnutí prítomných najmenej sedem členov, z ktorých vždy jeden je zástupcom z ministerstva, zdravotnej poisťovne a Slovenskej lekárskej komory alebo Slovenskej lekárskej spoločnosti.
- (4) Medicínske a ekonomické stanovisko odbornej pracovnej skupiny odôvodní na rokovaní komisie člen odbornej pracovnej skupiny príslušného odborného zamerania. V prípade neprítomnosti člena odbornej pracovnej skupiny príslušného odborného zamerania stanovisko odôvodní iný člen odbornej pracovnej skupiny, na základe písomného poverenia člena odbornej pracovnej skupiny príslušného odborného zamerania s hlasovacím právom .
- (5) Komisia rokuje na základe
 - a) písomných podkladov od výrobcov dietetických potravín, alebo ním splnomocnených zástupcov predložených v žiadosti a v príslušnej dokumentácii,
 - b) medicínskeho a ekonomického stanoviska odbornej pracovnej skupiny,
 - c) návrhov členov komisie.
- (6) Komisia po oboznámení sa s medicínskym a ekonomickým stanoviskom odbornej pracovnej skupiny, do ktorej pôsobnosti kategorizovaná dietetické potravina patrí, hlasuje o prijatých záveroch jednotlivo:
 - a) o návrhu na zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu dietetických potravín, o návrhu na zmenu zaradenia dietetickej potraviny v zozname dietetických potravín alebo o návrhu na vyradenie dietetickej potraviny zo zoznamu dietetických potravín podľa kritérií uvedených v § 30 zákona a o odbornom odôvodnení návrhu,
 - b) o návrhu maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne podľa kritérií uvedených v § 30 zákona a o odbornom odôvodnení návrhu,
 - c) o návrhu preskripčných obmedzení kategorizácie dietetickej potraviny a o odôvodnení navrhnutých obmedzení,
 - d) o návrhu indikačných obmedzení kategorizácie dietetickej potraviny a o odôvodnení navrhnutých obmedzení,
 - e) o návrhu množstvových limitov kategorizácie dietetickej potraviny a o odôvodnení navrhnutých limitov,
 - f) o návrhu finančných limitov kategorizácie dietetickej potraviny a o odôvodnení navrhnutých limitov.
- (7) Na schválenie záveru komisie je potrebný súhlas nadpolovičnej väčšiny prítomných členov komisie. V prípade rovnosti hlasov rozhoduje hlas predsedu, alebo v jeho

neprítomnosti hlas podpredsedu. Záver komisie potvrdzujú všetci zúčastnení členovia komisie svojím podpisom.

(8) Tajomník komisie spíše zápisnicu, ktorej súčasťou sú aj závery komisie podľa ods. 6 písm. a) a f) tohto článku s uvedením výsledku hlasovania jednotlivých zúčastnených členov. Za správnosť a úplnosť zápisnice zodpovedá tajomník komisie a zápisnicu overí predseda komisie.

(9) Zápisnica sa uverejňuje na internetovej stránke ministerstva.

(10) Z priebehu zasadania komisie sa vyhotovuje a archivuje zvukový záznam. Za vyhotovenie a archivovanie zvukového záznamu je zodpovedný tajomník komisie.

Čl. VI **Prechodné ustanovenia**

(1) Do vymenovania nových členov, vrátane predsedu a nových orgánov komisie podľa tohto štatútu vykonávajú činnosť doterajší členovia a doterajšie orgány podľa Štatútu Kategorizačnej komisie pre dietetické potraviny zo dňa 1.6.2005.

(2) Minister vymenuje nových členov komisie, vrátane predsedu komisie a členov odbornej pracovnej skupiny podľa tohto štatútu najneskôr do troch mesiacov od jeho účinnosti.

Čl. VII **Zrušovacie ustanovenia**

Zrušuje sa Štatút Kategorizačnej komisie pre dietetické potraviny zo dňa 1.6.2005 uverejnený vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky v čiaske 32-34 zo dňa 12.6.2005 pod číslom 55.

Čl. VIII **Záverečné ustanovenia**

(1) Ministerstvo priestorovo zabezpečuje činnosť komisie.

(2) Členovi komisie poskytne zamestnávateľ pracovné voľno z dôvodu všeobecného záujmu²⁾.

(3) Súčasťou tohto štatútu je príloha Zoznam odborných zameraní členov odbornej pracovnej skupiny, ktorý je možné meniť bez dodatku k štatútu.

(4) Štatút možno meniť a dopĺňať písomnými dodatkami.

Čl. IX **Účinnosť**

Tento štatút nadobúda účinnosť 1.9. 2007

Ivan Valentovič, v.r.

minister

1) Napríklad Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 742/2004 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 322/2006 Z. z. o spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností.

2) § 136 ods. 1 zákona č. 311/2001 Z. z. Zákonník práce v znení neskorších predpisov.

Príloha k Štatútu Kategorizačnej komisie pre dietetické potraviny

Zoznam odborných zameraní členov odbornej pracovnej skupiny Kategorizačnej komisie pre dietetické potraviny

DP1 –Metabolické poruchy (DP01)

DP2 –Enterálna výživa (DP02)

DP3 –Dojčenská výživa (DP03)

**Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
pre reperfúznú liečbu akútneho infarktu myokardu s eleváciami ST segmentu**

Č. 17207/2007-OZSO
Bratislava: 22. júna 2007

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. b) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 350/2005 Z. z. vydáva toto odborné usmernenie:

**Čl. I
Predmet úpravy**

Toto odborné usmernenie upravuje organizačné a liečebné opatrenia pri reperfúznej liečbe akútneho infarktu myokardu s eleváciou ST na EKG (ďalej len „STEMI“).

**Čl. II
Akútny koronárny syndróm**

(1) Akútny koronárny syndróm (ďalej len „AKS“) je podmienený akútnou ischémiou myokardu a manifestuje sa bolesťou alebo dyskomfortom na hrudi. Pojem AKS je možné považovať za pracovnú diagnózu, pričom až ďalšie sledovanie a pomocné vyšetrenia umožnia presnejšiu klasifikáciu stavu. Kľúčovým úvodným vyšetrením je EKG, ktoré umožní prakticky okamžite odlíšiť dve základné klinické jednotky a to:

1. akútny koronárny syndróm s eleváciou ST na EKG (ďalej len „STAKS“),
2. akútny koronárny syndróm bez elevácie ST na EKG (ďalej len „NONSTAKS“).

(2) Odlíšenie klinických jednotiek podľa odseku 1 má svoj praktický význam, keďže obe jednotky sa líšia liečebnou stratégiou:

- a) pri STAKS, kde vo väčšine prípadov ide o STEMI, je optimálnou liečebnou stratégiou reperfúzna liečba, ktorou sa rozumie rýchlá rekanalizácia koronárnej tepny primárnou perkutánnou koronárnou intervenciou (ďalej len „PKI“) alebo fibrinolýzou,
- b) pri NONSTAKS je možné postup diferencovať podľa rizikovej stratifikácie pacientov. NONSTAKS zahŕňa dve podjednotky, a to:
 1. nestabilnú angínu pectoris (ďalej len „NAP“),
 2. infarkt myokardu bez elevácie ST (ďalej len „NONSTEMI“).

**Čl. III
STEMI**

(1) STEMI predstavuje vysokorizikovú formu akútneho koronárneho syndrómu. 30 dňová mortalita STEMI dosahuje až 50%, pričom väčšina pacientov zomiera do 2 hodín od vzniku STEMI, teda v prednemocničnej fáze, často bez kontaktu so zdravotníckou starostlivosťou.

(2) Adekvátnymi organizačnými a liečebnými opatreniami s dôrazom na naliehavosť postupu je možné radikálnym spôsobom ovplyvniť prognózu týchto pacientov. Stratégia včasného otvorenia infarktovej tepny (reperfúzia) je v súčasnosti rozhodujúci postup na zníženie mortality a zmiernenia ekonomických a spoločenských následkov STEMI.

(3) V súvislosti s časovým manažmentom reperfúznej liečby pacientov so STEMI je účelné používať nasledujúce časové intervaly:

- a) interval „EKG-BALÓN“ je interval od vyhodnotenia prvého EKG záznamu, na ktorom kompetentný zdravotnícky pracovník podľa čl. III písm. c) stanoví diagnózu STEMI alebo blokády ľavého Tawarovho ramienka (ďalej len „BLTR“) až po moment dilatácie balóna v koronárnej cieve počas primárnej angioplastiky,
- b) interval „EKG-IHLA“ je interval od vyhodnotenia prvého EKG záznamu (analogicky ako pri „EKG-BALÓN“) až po moment začatia liečby fibrinolytikom,
- c) interval „TRANSPORT“ je interval od telefonickej výzvy pacienta po umiestnenie pacienta v zdravotníckom zariadení.

Čl. IV

Zdravotnícke zariadenia a kompetentný zdravotnícky pracovník

Na účely tohto odborného usmernenia:

- a) cieľové zdravotnícke zariadenie je zdravotnícke zariadenie ústavnej zdravotnej starostlivosti s interným oddelením, kardiologickým oddelením alebo oddelením akútnej a intenzívnej medicíny (ďalej len „OAIM“) vybaveným monitorovanými lôžkami (JIS, Koronárna jednotka, OAIM), ktoré je schopné personálne, odborne a technicky zabezpečiť 24 hodinovú starostlivosť o pacientov so STEMI, vrátane fibrinolytickej liečby a zvládania väčšiny akútnych komplikácií STEMI (poruchy rytmu, pľúcny edém, kardiogénny šok a pod.),
- b) PKI centrum je pracovisko s rozvinutým programom koronárnych intervencií, ktoré vykonáva najmenej 200 PKI ročne, pričom najmenej 40 PKI tvoria primárne angioplastiky u STEMI. Od intervenčného kardiológa zapojeného v programe primárnej PKI sa požaduje najmenej 75 PKI ročne. Pracovisko musí byť schopné organizačne zabezpečiť 24 hodinový nepretržitý program primárnej PKI. Zoznam PKI centier spĺňajúcich kritéria podľa tohto odborného usmernenia je uvedený v prílohe č. 1,
- c) kompetentný zdravotnícky pracovník je lekár so špecializáciou vo vnútornom lekárstve, kardiológii, lekár so špecializáciou v odbore anestéziológia a intenzívna medicína, lekár so špecializáciou v odbore urgentná medicína, ktorý je schopný vykonať diagnostiku STEMI alebo BLTR pomocou EKG, ktoré interpretuje samostatne, po konzultácii alebo za podpory teletmetrie.

Čl. V

Úvodné vyšetrenie a transport pacienta

(1) Pacient s bolesťou na hrudníku a podozrením na akútny koronárny syndróm má byť urýchlene vyšetrený kompetentným zdravotníckym pracovníkom, vrátane vyhodnotenia EKG, ktoré sa vyhodnocuje bezprostredne po jeho zaznamenaní, alebo najneskôr do 10 minút od jeho zaznamenania.

(2) Na nalievajúcu (emergentnú) reperfúziu liečbu sú vhodní pacienti predovšetkým do 12 hodín od vzniku symptómov, pričom na EKG treba dokumentovať elevácie ST alebo BLTR. Vo všeobecnosti musí kompetentný zdravotnícky pracovník rozhodnúť, či má pacienta transportovať do najbližšieho cieľového zdravotníckeho zariadenia alebo pacienta previesť do PKI centra. Pre správne stanovenie stratégie transportu je dôležité posúdiť časový interval od vzniku STEMI a odhadnúť časové zdržanie reperfúznej liečby spôsobené eventuálnym transportom do PKI centra (ďalej len „PCI related time delay“).

(3) Kompetentný zdravotnícky pracovník, ktorý rozhoduje o celi transportu, musí porovnať predpokladaný interval, za ktorý by mohla byť započatá fibrinolytická reperfúzna liečba v najbližšom cieľovom zdravotníckom zariadení (interval „EKG-IHLA“), s predpokladaným intervalom, za ktorý by od daného momentu mohla byť zrealizovaná PKI v príslušnom PKI centre (interval „EKG-BALÓN“). Ak rozdiel medzi týmito dvoma intervalmi nie je väčší ako 80 minút, v tom prípade je opodstatnené pacienta transportovať do PKI centra. Prvé 3 hodiny STEMI sú mimoriadne citlivé na časové zdržanie reperfúznej liečby, preto sú u tejto kategórie pacientov opodstatnené prísnejšie kritéria pri zvažovaní transportu do PKI centra. Časové zdržanie (interval „EKG-BALÓN“ mínus interval „EKG-IHLA“) u týchto pacientov nemá byť viac ako 60 minút a je vhodné vždy zvažovať prednemocničnú fibrinolytickú reperfúziu liečbu. Pre kalkuláciu časového zdržania sa odporúča používať tabuľku, vhodnú predovšetkým pre posádky mobilnej ambulancie rýchlej lekárskej pomoci (ďalej len „ambulancia ZZS“), ktorá je uvedená v prílohe č. 2.

(4) Zmyslom organizačných opatrení je zabezpečiť minimalizáciu časových strát u pacientov vhodných pre reperfúziu liečbu. V súčasnosti sa vo väčšine prípadov diagnóza STEMI potvrdí až po príchode pacienta na príjmovú ambulanciu nemocnice, keď lekár eventuálne rozhodne o sekundárnom transporte pacienta do PKI centra. Toto zdržanie je pre pacienta veľmi nevýhodné. Je veľmi žiaduce zabezpečenie EKG diagnostiky STEMI pomocou 12 zvodového EKG priamo posádkami ZZS, ktoré primárne rozhodnú o celi transportu. Alternatívou je technická možnosť telemetrického prenosu a konzultácie EKG v PKI centre. Optimálna logistika transportu je uvedená v prílohe č. 3.

(5) Zvláštny prístup si vyžadujú niektoré stavy, kde výrazný benefit PKI oprávňuje transport pacienta do PKI centra aj za cenu väčšieho časového zdržania. K takým patria pacienti s kontraindikáciou pre fibrinolytickú liečbu alebo pacienti s kardiogénnym šokom, ak majú pod 75 rokov a je možné zabezpečiť revaskularizačnú liečbu (PKI alebo CABG) do 18 hodín od vzniku šoku. U pacientov s trvaním STEMI do 3 hodín je možné zvažovať reperfúziu liečbu pomocou fibrinolýzy alebo pomocou PKI. V tomto časovom intervale sa obe stratégie považujú za rovnako efektívne, avšak fibrinolytická liečba obnáša vyššie riziko krvácajúcich komplikácií.

(6) Na účely transportu pacienta:

- a) rozhodnutie o transporte posádka ambulancie ZZS bezodkladne oznámi cieľovému zdravotníckemu zariadeniu alebo PKI centru (ďalej len „cieľové pracovisko“) buď priamo, alebo prostredníctvom operačného strediska záchranej zdravotnej služby,
- b) posádka ambulancie ZZP alebo operačné stredisko záchranej zdravotnej služby sprostredkuje cieľovému pracovisku informáciu o STEMI, aplikovanej liečbe, klinickom stave pacienta a predpokladanom čase dojazdu,
- c) cieľové pracovisko potvrdí operačnému stredisku záchranej zdravotnej služby pripravenosť (kapacitnú, technickú, personálnu) na prijatie pacienta,

- d) v prípade nepripravenosti (kapacitná, technická, personálna) oslovené cieľové pracovisko navrhne alternatívne riešenie.

Čl. VI

Základné liečebné opatrenia

(1) Ambulancia ZZS zabezpečujúce vyšetrenie a transport pacientov s podozrením na STEMI musí byť povinne vybavené 12 zvodovým EKG a defibrilátorom. Pre záznam EKG sa odporúča rýchlosť posuvu 50mm/s. Odporúčaná je aj technická možnosť telemetrického prenosu a konzultácie EKG.

(2) U pacientov so STEMI dokumentovanom na EKG sa ako prvé liečebné opatrenie v prednemocničnej fáze odporúča kyselina acetylosalicylová 400mg p.o. a klopidogrel 300mg p.o. (u pacientov nad 75 rokov plánovaných na fibrinolytickú liečbu je úvodná dávka Clopidogrelu iba 75 mg). Ostatná liečba sa riadi symptómami a klinickým stavom pacienta.

Čl. VII

Fibrinolytická liečba

(1) Farmakologická reperfúzna liečba pacientov s akútnym infarktom myokardu sa dá výrazne zlepšiť používaním fibrínšpecifických fibrinolytík - alteplázy (druhogeneračného fibrinolytika), alebo tenekteplázy (tret'ogeneračného fibrinolytika). Podávanie fibrínšpecifických fibrinolytík v zdravotníckych zariadeniach ústavnej zdravotnej starostlivosti a v ambulanciách ZZS je v súlade so stratégiou znižovania úmrtnosti na kardiovaskulárne ochorenia.

(2) Kandidátom na fibrinolytickú liečbu v zdravotníckom zariadení ústavnej zdravotnej starostlivosti (ďalej len „nemocničná fibrinolýza“) je každý pacient so STEMI do 12 hodín od vzniku bolesti, ktorý nie je transportovaný do PKI centra za účelom primárnej PKI. Podmienkou podania fibrinolytickej liečby sú na EKG dokumentované elevácie ST alebo novozistená BLTR. V prípadoch rozsiahleho predného STEMI, pri pretrvávajúcich eleváciách ST na EKG, pretrvávajúcich stenokardiách alebo iných známkach klinickej nestability je opodstatnené fibrinolytickú liečbu aplikovať až do 24hodín od vzniku bolesti.

(3) Fibrinolytická liečba podávaná zaškolenou posádkou ambulancie ZZS (ďalej len „prednemocničná fibrinolýza“) skracuje celkový ischemický čas a vylepšuje prognózu pacientov v porovnaní s podaním nemocničnej fibrinolýzy. Benefit oproti oneskorenému podaniu nemocničnej fibrinolýzy je možné dosiahnuť iba v prvých hodinách STEMI. Odporúčaný interval pre podanie prednemocničnej fibrinolýzy sú prvé 3 hodiny STEMI. Pre výhodné vlastnosti (bolusové podávanie, jednoduchý výpočet a iné) má pri prednemocničnej fibrinolýze prednosť tenektepláza.

Čl. VIII

Indikácie a podmienky podania prednemocničnej fibrinolýzy

(1) Kandidátom na prednemocničnú fibrinolýzu je každý pacient so STEMI do 3 hodín od vzniku bolesti, ktorý nie je transportovaný do PKI centra za účelom primárnej PKI. Podmienkou podania fibrinolytickej liečby sú dokumentované elevácie ST na EKG alebo

novozistený BLTR. Pri splnení podmienok podľa odseku 2 má prednemocničná fibrinolýza prednosť pred nemocničnou fibrinolýzou.

- (2) Podmienky podania prednemocničnej fibrinolýzy sú:
- a) istota v EKG diagnostike STEMI alebo BLTR,
 - b) prednemocničnú fibrinolýzu podáva a celý postup riadi lekár zásahovej skupiny ambulancie ZZS (lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore anestéziológia a intenzívna medicína, lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore urgentná medicína, lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore kardiológia alebo lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore vnútorné lekárstvo),
 - c) neprítomnosť všeobecne známych absolútnych a relatívnych kontraindikácií pre fibrinolytickú liečbu akútneho infarktu myokardu. Neprítomnosť kontraindikácií lekár ambulancie ZZS doloží kompletne vyplneným formulárom (tzv. „check-out list“), ktorého vzor je uvedený v prílohe č. 4.
 - d) pacient po začatí prednemocničnej fibrinolýzy je transportovaný do najbližšieho cieľového zdravotníckeho zariadenia,
 - e) časový interval od začatia prednemocničnej fibrinolytickej liečby po predpokladané uloženie pacienta na intenzívnom lôžku najbližšieho cieľového zdravotníckeho zariadenia je najmenej 30min.
- (3) Dávkovanie fibrínšpecifických fibrinolytík a prídavnej antitrombotickej liečby je uvedené v prílohe č. 5.

Čl. IX

Indikácie koronárnej angiografie po fibrinolytickej liečbe

- (1) Cieľové zdravotnícke zariadenie by malo zvažovať preklad pacienta do PKI centra u všetkých pacientov po fibrinolýze najlepšie do 24 hodín, ak to kapacita PKI centra umožňuje. Okamžitý preklad do PKI centra je indikovaný pri klinických známkach neúspechu fibrinolýzy (pretrvávajúci výrazný hrudný dyskomfort a ak do 90 minút nedôjde aspoň k 50% poklesu ST elevácií).
- (2) Preklad do PKI centra a včasný invazívny postup je obzvlášť vhodný u pacientov s komplikovaným priebehom STEMI (kardiogénny šok v prvých 36 hodinách u pacienta pod 75 rokov, závažná ľavostranná dekompenzácia, perzistujúca ischemická symptomatológia, hemodynamická, či elektrická nestabilita).

Čl. X

Účinnosť

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť 1. septembra 2007.

Ivan Valentovič, v.r.
minister

Zoznam PKI centier
spĺňajúcich kritéria podľa tohto usmernenia

1. Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.
Pod Krásnou Hôrkou 1
833 48 BRATISLAVA 37

2. Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.
Nám. L. Svobodu 1
974 01 BANSKÁ BYSTRICA

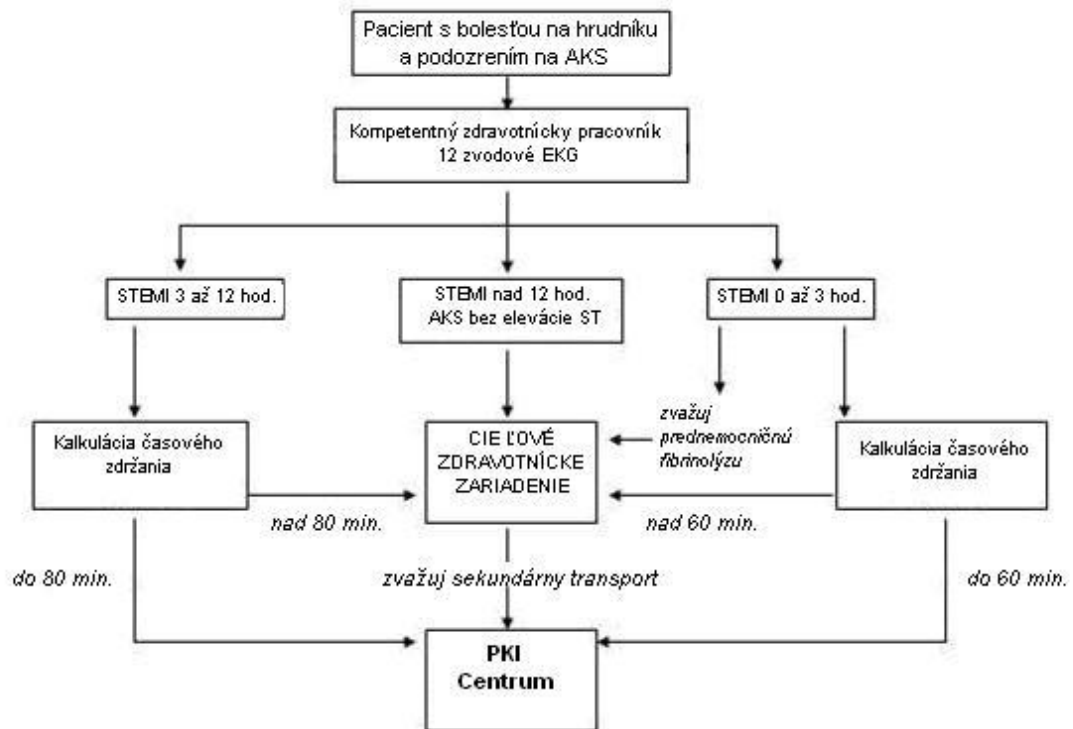
3. Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb Košice, a.s.
Trieda SNP 1
040 11 KOŠICE

Tabuľka pre kalkuláciu časového zdržania

Transport pacienta so STEMI v trvaní 0-12 hod.

Interval od EKG diagnózy STEMI po predpokladaný čas prijatia pacienta v PKI centre	A:	<input type="text"/>	min.
Predpokladaný interval od prijatia pacienta v PKI centre po čas otvorenia cievy	B:	<input type="text" value="30"/>	min.
A+B= interval „EKG-BALÓN“			
Interval od EKG diagnózy STEMI po predpokladaný čas prijatia pacienta v najbližšom cieľovom zdravotníckom zariadení	C:	<input type="text"/>	min.
Predpokladaný interval od prijatia pacienta v cieľovom zdravotníckom zariadení po začatie fibrinolytickej liečby	D:	<input type="text" value="20"/>	min.
C+D= interval „EKG-IHLA“			
Zdržanie reperfúznej liečby	$(A+B)-(C+D)=E:$	<input type="text"/>	min.
$E \leq 80(60^*)$: Transport do PKI centra $E > 80(60^*)$: Transport do cieľového ZZ Zvážiť prednemocničnú fibrinolýzu			
* Platí pre STEMI v trvaní 0 až 3 hod.			

Optimálna logistika transportu



**Kontraindikácie fibrinolytickej liečby pre posádky RLP
„CHECK-OUT LIST“**

Kontraindikácie fibrinolytickej liečby (určené pre posádky RZP/RLP)	dátum:	
Meno pacienta: _____		
	áno	nie
Hemoragická CMP, alebo CMPneznámej etiológie v anamnéze	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ischemická CMP, alebo TIA v posledných 6 mesiacoch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Závažnejší úraz hlavy, alebo chirurgický zákrok v posledných 3 týždňoch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gastrointestinálne alebo iné vnútorné krvácanie v poslednom mesiaci	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Známe krvácavé ochorenie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Známa disekujúca aneurizma aorty	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Perorálna antikoagulačná liečba	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tehotenstvo, vrátane prvého popôrodného týždňa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Punkcia cievy na nekomprimovateľnom mieste	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Traumatická resuscitácia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Refraktérna hypertenzia (STK > 180 torr)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rozvinuté pečenevé ochorenie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infekčná endokarditída	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Známa malignita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aktívny peptický vred	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Podmienkou podania fibrinolytickej liečby je "nie" vo všetkých prípadoch !		

Dávkovanie fibrinolytickej liečby a prídavnej antitrombotickej liečby

Dávkovanie tenekteplázy (bolusové i.v. podanie v priebehu 5 - 10 sekúnd):

<u>Váha pacienta (kg)</u>	<u>dávka (mg)</u>
<60	30
60 a < 70	35
70 a < 80	40
80 a < 90	45
90>	50

Dávkovanie alteplázy: bolus 15 mg i.v., potom 0,75 mg /kg hmotnosti celkovo 30 minút a ďalej 0,50 mg /kg hmotnosti celkovo 60 minút. Celková dávka nesmie presiahnuť 100 mg alteplázy. Celkový čas podávania alteplázy je 90 minút (30 min + 60 min).

Sprievodné podávanie heparínu:

- a) štandardný nefrakciovaný heparín: Vnútrožilový (i.v.) bolus: 60 IU/kg maximálne 4000 IU (jednotiek) s následnou infúziou 12 jednotiek/kg /hodín a i.v. počas 24 - 48 hodín s maximálnou dávkou 1000 jednotiek/hodinu. Monitorovať aPTT 3., 6., 12., 24. hodinu od začiatku podávania heparínu (hodnota aPTT: 50-70 sekúnd), (1,5 až 2,5 násobok kontroly alebo hladina heparínu v plazme 0,2 až 0,5 IU/ml). Dôsledná kontrola antikoagulačnej liečby významne znižuje riziko krvácajúcich komplikácií !
- b) nízkomolekulový heparín :
 1. vek pod 75 rokov: enoxaparín 30 mg i.v. bolus a následne 1 mg/kg s.c. (subkutánne) každých 12 hodín,
 2. maximálne 7 dní - prvé dve dávky s. c. enoxaparínu nemajú presiahnuť celkovú dávku 100 mg,
 3. vek nad 75 rokov: enoxaparín bez bolusovej dávky, 0,75 mg/kg s. c. každých 12 hodín,
 4. pacienti s CrCl menej ako 30 ml/min.: enoxaparín 1 mg/kg/24 hod. s. c.,
 5. enoxaparín u pacientov so zvýšeným rizikom krvácajúcich komplikácií a so závažným renálnym postihnutím: veľmi vhodná kontrola antiXa faktora v sére alebo dať prednosť štandardnému heparínu.

Sprievodná antiagregačná liečba

Vždy je potrebné podať kyselinu acetylsalicylovú. Prvá dávka je 400-500 mg per os alebo i.v. a pokračovať 100 mg tbl/deň. Súčasne sa podáva klopidogrel 300 mg ako nasycovacia dávka na úvod a následne 75 mg tbl/deň. U pacientov nad 75 rokov sa začína dávkou 75mg bez úvodnej nasycovacej dávky.

Bratislava 17. 7. 2007
Číslo: 19390 – 2/2007 - OP

Zriaďovacia listina

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ako zriaďovateľ štátnych príspevkových organizácií podľa ust. § 21 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

v y d á v a

s účinnosťou od 1. augusta 2007

zriaďovaciu listinu

štátnej príspevkovej organizácie s právnou subjektivitou:
s názvom: **Národný ústav reumatických chorôb**
so sídlom: **Nábrežie I. Krasku 4, 921 12 Piešťany**
IČO: **00 165 271**

zriadenej na základe rozhodnutia ministra zdravotníctva dňa 17. 6. 1964, v znení Opatrenia o zriadení, postavení a činnosti Výskumného ústavu reumatických chorôb v Piešťanoch zo dňa 15. 8. 1985 č.: Z-6310/1985, v znení opatrenia zo dňa 17. 12. 1992 č. 3780/1992-Av znení zmeny opatrenia o zriadení, postavení a činnosti Výskumného ústavu reumatických chorôb v Piešťanoch zo dňa 16. 5. 1996 č.: 1174/1996-A, v znení rozhodnutia o zmene Opatrenia o zriadení, postavení a činnosti Výskumného ústavu reumatických chorôb v Piešťanoch zo dňa 14. 12. 2000 číslo: 5185/2000/A, číslo: 2915/2000/SLP a v znení rozhodnutia o zmene Opatrenia o zriadení, postavení a činnosti Vysokošpecializovaného odborného ústavu reumatických chorôb v Piešťanoch zo dňa 3. 5. 2002 číslo: M/2005/2002/OP, číslo: SOČ/1997/2002.

Základný účel:

Základným účelom zriadenia organizácie – špecializovanej nemocnice je plnenie úloh súvisiacich so zabezpečením komplexnej ambulantnej a ústavnej zdravotnej starostlivosti s celoslovenskou pôsobnosťou, najmä diagnostika, liečba a dispenzárna starostlivosť o pacientov s reumatickými ochoreniami.

Predmet činnosti súvisiaci so základným účelom zriadenia príspevkovej organizácie:

Predmetom činnosti je:

- a) poskytovanie komplexnej špecializovanej ambulantnej a ústavnej zdravotnej starostlivosti pacientom so všetkými závažnými formami reumatických chorôb (reumatoidná artritída, ankylozujúca spondylitída, spondyloartritídy, metabolické artropatie, reaktívne artritídy, enteropatické artropatie a iné zápalové reumatické choroby), systémových chorôb spojiva (systémový lupus erythematosus, dermatomyozitídy, polymyozitídy, systémová skleróza, vaskulitídy a iné systémové choroby spojiva), iných degeneratívnych ochorení pohybového aparátu vrátane ich dlhodobého sledovania,
- b) poskytovanie komplexných služieb spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek:

ba/ zhotovovanie a vyhodnotenie rtg. dokumentácie a skiaskopické vyšetrenie,

bb/ interné vyšetrenie, endoskopické vyšetrenie GIT, echokardiografické vyšetrenie, ultrasonografické vyšetrenie veľkých ciev, ultrasonografické vyšetrenie orgánov brušnej dutiny, ultrasonografická diagnostika postihnutia pohybového aparátu – najmä mäkkých tkanív, ktorá sa vykonáva prostredníctvom ultrasonografického prístroja pre diagnostiku chorôb muskuloskeletálneho systému,

bc/ elektroencefalografické a elektromyografické vyšetrenie pri diagnostike postihnutia periférneho a centrálného nervového systému a myogénneho postihnutia,

bd/ termografické vyšetrenie zamerané na detekciu porúch periférneho prekrvenia,

be/ komplexné fyziatrické vyšetrenie lekárom FBRLR s vypracovaním individuálneho plánu fyzikálnej liečby, vykonávanie kvantitatívneho funkčného vyšetrenia chrbtice pomocou dynamometra, elektroliečby, balneorehabilitácie, rehabilitačného cvičenie, výberu dláh a protetických pomôcok a poučenie pacienta pri používaní pomôcok, úprave denného režimu a metódach liečebného telocviku,

bf/ biochemický a hematologický skrining,

bg/ vyšetrenie autoprotílátok a testov humorálnej a celulárnej imunity, ktoré sú nevyhnutné pre diagnostiku a liečbu systémových chorôb spojiva a protílátok proti artritogénnym mikroorganizmom, ktoré sú potrebné pre diferenciálnu diagnostiku a liečbu reaktívnych artritíd,

bh/ denzitometrické vyšetrenie, ktoré sa vykonáva duálnym fotónovým denzitometrom so štandardizovaným vyšetrením femuru a lumbálnej chrbtice,

bi/ vyšetrenie sérových markerov osteoporózy,

bj/ vyhodnotenie nálezov s návrhom liečby reumatológom – osteológom,

bk/ punkcia a analýza synoviálnej tekutiny, ktorá spočíva v mikroskopickom, mikrobiologickom, biochemickom cytologickom, imunologickom vyšetrení, vyšetrení mikrokryštálikov nátrium urátu, kalcium pyrofosfátudihydrátu a v histopatologickom vyšetrení, vyhodnotenie nálezov s návrhom liečby reumatológom,

bl/ vyhodnotenie HLA systému a imunogenetických parametrov,

bm/ diagnostika a monitorovanie sekundárnych imunodeficiencií pri zápalových reumatických chorobách

- c) konziliárna činnosť pre špecializované pracoviská a všetkých spádových reumatológov Slovenska,
- d) fyzikálna a rehabilitačná liečba pacientov,
- e) ortopedická starostlivosť o reumatikov a vykonávanie reumoortopedických zákrokov vrátane pooperačnej starostlivosti,
- f) vo vyššie uvedenom rozsahu písm. a) – d) zabezpečenie diagnostiky, liečby a dispenzarizácie pacientov v detskom a adolescentnom veku,
- g) spolupráca so vzdelávacími ustanovizňami, ktoré poskytujú stredoškolské, vysokoškolské (pregraduálne) a ďalšie (postgraduálne) vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov a v spolupráci s príslušnými odbornými spoločnosťami a stavovskými organizáciami v zdravotníctve organizovanie sústavného vzdelávania zdravotníckych pracovníkov.
- h) výskum v reumatológii podľa projektov vnútroštátnych ako aj na medzinárodnej úrovni (príprava projektov garantovaných EU),
- i) overovanie nových liekových foriem pri klinickom skúšaní.

Štatutárny orgán organizácie:

Riaditeľ organizácie, ktorý je oprávnený konať v mene organizácie vo všetkých veciach. Úlohy a organizačné usporiadanie organizácie určí Organizačný poriadok, ktorý vydá riaditeľ organizácie.

Vecné a finančné vymedzenie majetku, ktorý má organizácia v správe:

Organizácia hospodári s majetkom, ktorý má vo svojej správe.

Určenie času, na ktorý bola organizácia zriadená:

Organizácia bola zriadená na dobu neurčitú.

Súčasne sa **zrušuje** Opatrenie o zriadení, postavení a činnosti Výskumného ústavu reumatických chorôb v Piešťanoch zo dňa 15. 8. 1985 č.: Z-6310/1985, v znení opatrenia zo dňa 17. 12. 1992 č. 3780/1992-Av znení zmeny opatrenia o zriadení, postavení a činnosti Výskumného ústavu reumatických chorôb v Piešťanoch zo dňa 16. 5. 1996 č.: 1174/1996-A, v znení rozhodnutia o zmene Opatrenia o zriadení, postavení a činnosti Výskumného ústavu reumatických chorôb v Piešťanoch zo dňa 14. 12. 2000 číslo: 5185/2000/A, číslo: 2915/2000/SLP a v znení rozhodnutia o zmene Opatrenia o zriadení, postavení a činnosti Vysokošpecializovaného odborného ústavu reumatických chorôb v Piešťanoch zo dňa 3. 5. 2002 číslo: M/2005/2002/OP, číslo: SOČ/1997/2002 a Štatút Národného ústavu reumatických chorôb v Piešťanoch zo dňa 25. 9. 2002 číslo: M/4230/200, číslo: SOČ-5490/2002.

Ivan Valentovič, v.r.
minister

Bratislava: 25. 7. 2007
Číslo: 20110 – 3/2007

Rozhodnutie

o zmene zriaďovacej listiny Národného rehabilitačného centra Kováčová

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ako zriaďovateľ štátnych príspevkových organizácií podľa ust. § 21 zákona 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

m e n í

s účinnosťou od 15. augusta 2007

zriaďovaciu listinu Národného rehabilitačného centra Kováčová zo dňa 23. 7. 1985 číslo z-6270/1985-D/2 v znení Opatrenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo dňa 11. 12. 1991 číslo 3909/1991-A, v znení zmeny zriaďovacej listiny zo dňa 12. 12. 1995 číslo 3376/1995-A-2208/SLP a v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Národného rehabilitačného centra Kováčová zo dňa 14. 6. 2005 číslo: 17672-2/2005 - SP

t a k t o :

V časti upravujúcej predmet činnosti v písm. a) druhá zarážka znie takto:

„- po amputácii končatiny.“

V časti upravujúcej predmet činnosti text uvedený pod písm. b) sa vypúšťa a nahrádza sa textom, ktorý znie:

b) poskytovať ambulantnú zdravotnú starostlivosť v odboroch: fyziatria, balneológia a liečebná rehabilitácia a ortopedická protetika.“

V časti upravujúcej predmet činnosti sa z textu uvedeného pod písm. f) vypúšťajú slová. **„u hospitalizovaných pacientov.“**

Ivan Valentovič, v.r.
minister

R o z h o d n u t i e

o zmene Štatútu Národného rehabilitačného centra Kováčová

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ako zriaďovateľ štátnych príspevkových organizácií podľa ust. § 21 zákona 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

m e n í

s účinnosťou od 15. augusta 2007

Štatút Národného rehabilitačného centra Kováčová č. 3377/1995-A-2208/SLP zo dňa 12.12.1995 v znení Rozhodnutia o zmene Štatútu Národného rehabilitačného centra Kováčová č. M/2531/2003, SP/709/2003/Var zo dňa 13.5.2003 a v znení Rozhodnutia o zmene Štatútu Národného rehabilitačného centra Kováčová zo dňa 14. 6. 2005 číslo: 17672-3/2005 - SP

t a k t o :

V čl. 2 Úlohy Centra v ods. 1 písm. a) druhá zarážka znie takto:
„- po amputácii končatiny.“

V čl. 2 Úlohy Centra v ods. 1 písm. b) sa pôvodný text vypúšťa a nahrádza textom, ktorý znie:
„b) poskytuje ambulantnú zdravotnú starostlivosť v odboroch: fyziatria, balneológia a liečebná rehabilitácia a ortopedická protetika.“

V čl. 2 Úlohy Centra v ods. 1 písm. f) sa vypúšťajú slová **„u hospitalizovaných pacientov“**.

Ivan Valentovič, v.r.
minister

Štatút
Pracovnej skupiny pre ekonomiku a cenotvorbu liečiv

Čl. I

Zriadenie a náplň činnosti Pracovnej skupiny pre ekonomiku a cenotvorbu liečiv

(1) Minister zdravotníctva Slovenskej republiky zriaďuje Pracovnú skupinu pre ekonomiku a cenotvorbu liečiv podľa čl. 10 ods. 3 Organizačného poriadku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 1.10.2006 na odborné ekonomické posudzovanie, monitoring a kontrolu cien od výrobcov v zahraničí v príslušnej národnej mene, na odborné ekonomické analýzy jednotlivých liečiv alebo kombinácie liečiv (ďalej len „liečivo“) v Zozname liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia (ďalej len „zoznam liekov“), na odborné ekonomické analýzy jednotlivých anatomicko - terapeuticko- chemických skupín a iných zavádzaných opatrení.

(2) Pracovná skupina pre ekonomiku a cenotvorbu liečiv (ďalej len „pracovná skupina“) je poradným orgánom ministra zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „minister“).

Čl. II

Zloženie a podmienky členstva v pracovnej skupine

(1) Pracovná skupina je kolektívnym orgánom, ktorá má piatich stálych a troch nestálych členov. Z piatich stálych členov dvaja členovia zastupujú ministerstvo, dvaja členovia zastupujú zdravotné poisťovne a jeden člen zastupuje Štátny ústav pre kontrolu liečiv. Ďalší traja nestáli členovia zastupujú Slovenskú spoločnosť pre farmakoeconomiku, originálnych výrobcov liekov a generických výrobcov liekov, ktorí sú prizvaní na zasadanie podľa potreby.

(2) Navrhnutý člen pracovnej skupiny predkladá ministrovi pred vymenovaním za člena pracovnej skupiny čestné vyhlásenie, v ktorom písomne potvrdí svoju doterajšiu morálnu bezúhonnosť založenú na neprijímaní finančného odmeňovania, hmotných alebo nehmotných úžitkov, ktoré súvisia s výkonom člena pracovnej skupiny, a súčasne ako člen pracovnej skupiny vyhlási, že si zachová morálnu a občiansku bezúhonnosť aj do budúcnosti. Člen pracovnej skupiny a tajomník pracovnej skupiny je povinný o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedel pri výkone svojej funkcie alebo v súvislosti s ňou, zachovávať mlčanlivosť, a to do skončenia svojho členstva v pracovnej skupine, ktorú písomne predkladá ministrovi. Člena pracovnej skupiny a tajomníka pracovnej skupiny, môže zbaviť povinnosti zachovávať mlčanlivosť minister.

(3) Podmienkou členstva v pracovnej skupine je požadovaná odborná spôsobilosť¹⁾ pre prácu v pracovnej skupine a skúsenosti.

1) Napríklad Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 742/2004 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 322/2006 Z. z. o spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností.

(4) Členov pracovnej skupiny vymenúva a odvoláva minister. Každá zdravotná poisťovňa, Štátny ústav pre kontrolu liečiv a ministerstvo navrhuje ministrovi najmenej dvojnásobný počet kandidátov na stálych členov pracovnej skupiny. Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok, Slovenská asociácia farmaceutických spoločností orientovaných na výskum a vývoj, Asociácia generických výrobcov a Slovenská spoločnosť pre farmakoekonomiku navrhuje ministrovi najmenej dvojnásobný počet kandidátov na nestálych členov pracovnej skupiny. Zo stálych členov pracovnej skupiny vymenúva minister predsedu a podpredsedu pracovnej skupiny.

(5) Členstvo v pracovnej skupine zaniká

1. písomným vzdaním sa členstva,
2. odvolaním člena ministrom,
3. smrťou člena,
4. ukončením činnosti pracovnej skupiny.

Pri ukončení členstva odovzdáva člen uložené úlohy svojmu nástupcovi.

(6) Činnosť pracovnej skupiny administratívne zabezpečuje tajomník pracovnej skupiny, ktorého vymenúva minister zo zamestnancov Sekcie zdravia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) na návrh riaditeľa odboru kategorizácie, cenotvorby a liekovej politiky ministerstva. Tajomník pracovnej skupiny nemá právo hlasovať.

Čl. III

Činnosť pracovnej skupiny

(1) Pracovná skupina vypracováva písomné ekonomické odborné posudky podľa náplne činností uvedených v čl. 1 ods. 1 tohto štatútu do 30 dní odo dňa doručenia, na požiadavku ministerstva.

(2) Vypracovaný záver (ekonomické posudky) predkladá pracovná skupina ministrovi a na vedomie predsedovi kategorizačnej komisie pre liečivá.

Čl. IV

Financovanie činnosti pracovnej skupiny

(1) Ministerstvo v rámci schváleného ročného rozpočtu pracovnej skupiny finančne zabezpečuje jej činnosť. Návrh rozpočtu pracovnej skupiny na príslušný kalendárny rok predkladá v určenom termíne ministrovi predseda pracovnej skupiny.

(2) Finančné prostriedky na prevádzku pracovnej skupiny zabezpečuje ministerstvo a zahŕňa

a) náklady na primerané občerstvenie počas jednania pracovnej skupiny, môžu byť realizované iba prostredníctvom Reprezentačného fondu ministerstva (t. j. z limitu generálnych riaditeľov sekcií alebo ministra),

b) náklady na primerané množstvo kancelárskeho materiálu pri zasadnutiach pracovnej skupiny.

Čl. V

Rokovací poriadok pracovnej skupiny

- (1) Zasadnutie pracovnej skupiny zvoláva predseda, alebo v jeho neprítomnosti podpredseda.
- (2) Pracovná skupina zasadá podľa potreby. Predseda pracovnej skupiny oznamuje členom pracovnej skupiny termín zasadnutia pracovnej skupiny najmenej 5 dní pred konaním zasadnutia pracovnej skupiny a materiály, ktoré budú prerokovávané, zasiela elektronickou poštou najmenej 4 dni pred konaním zasadnutia pracovnej skupiny.
- (3) Predseda pracovnej skupiny zodpovedá ministrovi, že členovia pracovnej skupiny zastupujúci originálnych výrobcov liekov a generických výrobcov liekov nebudú mať k dispozícii interné materiály týkajúce sa žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu liekov a o úradné určenie ceny lieku, žiadosti o vyradenie lieku zo zoznamu liekov, žiadosti o zmenu úradne určenej ceny lieku držiteľov rozhodnutia o registrácii lieku alebo ním splnomocneného zástupcu.
- (4) Záver (vypracované ekonomické posudky) pracovnej skupiny potvrdzujú všetci zúčastnení členovia pracovnej skupiny svojím podpisom.
- (5) Tajomník pracovnej skupiny spíše zápisnicu, ktorej súčasťou sú aj závery pracovnej skupiny. Za správnosť a úplnosť zápisnice zodpovedá tajomník pracovnej skupiny a zápisnicu overí predseda pracovnej skupiny.

Čl. VI

Záverečné ustanovenia

- (1) Ministerstvo priestorovo zabezpečuje činnosť pracovnej skupiny.
- (2) Členovi pracovnej skupiny poskytnú zamestnávateľ pracovné voľno z dôvodu všeobecného záujmu²⁾.
- (3) Štatút možno meniť a dopĺňať písomnými dodatkami.

Čl. VII

Účinnosť

Tento štatút nadobúda účinnosť 1.9.2007.

Ivan Valentovič, v.r.

minister

2) § 136 ods.1 zákona č. 311/2001 Z. z. Zákonníka práce v znení neskorších predpisov.

