

UNIVERZA V LJUBLJANI
EKONOMSKA FAKULTETA

MAGISTRSKO DELO

**PRISPEVEK EU K POENOTENEMU PRISTOPU
K VREDNOTENJU ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJ**

Ljubljana, september 2018

TAJA ČOKL

IZJAVA O AVTORSTVU

Spodaj podpisana Taja Čokl, študentka Ekonomske fakultete Univerze v Ljubljani, izjavljam, da sem avtorica magistrskega dela z naslovom Prispevek EU k poenotenemu pristopu k vrednotenju zdravstvenih tehnologij, pripravljene v sodelovanju s svetovalko red. prof. dr. Adriano Rejc Buhovac,

IZJAVLJAM

1. da sem predloženo delo pripravila samostojno;
2. da je tiskana oblika predloženega dela istovetna njegovi elektronski obliki;
3. da je besedilo predloženega dela jezikovno korektno in tehnično pripravljeno v skladu z Navodili za izdelavo zaključnih nalog Ekonomske fakultete Univerze v Ljubljani, kar pomeni, da sem poskrbela, da so dela in mnenja drugih avtorjev oziroma avtoric, ki jih uporabljam oziroma navajam v besedilu, citirana oziroma povzeta v skladu z Navodili za izdelavo zaključnih nalog Ekonomske fakultete Univerze v Ljubljani;
4. da se zavedam, da je plagiatstvo – predstavljanje tujih del (v pisni ali grafični obliki) kot mojih lastnih – kaznivo po Kazenskem zakoniku Republike Slovenije;
5. da se zavedam posledic, ki bi jih na osnovi predloženega dela dokazano plagiatstvo lahko predstavljalo za moj status na Ekonomski fakulteti Univerze v Ljubljani v skladu z relevantnim pravilnikom;
6. da sem pridobila vsa potrebna dovoljenja za uporabo podatkov in avtorskih del v predloženem delu in jih v njem jasno označila;
7. da sem pri pripravi predloženega dela ravnala v skladu z etičnimi načeli in, kjer je to potrebno, za raziskavo pridobila soglasje etične komisije;
8. da soglašam, da se elektronska oblika predloženega dela uporabi za preverjanje podobnosti vsebine z drugimi deli s programsko opremo za preverjanje podobnosti vsebine, ki je povezana s študijskim informacijskim sistemom članice;
9. da na Univerzo v Ljubljani neodplačno, neizključno, prostorsko in časovno neomejeno prenašam pravico shranitve predloženega dela v elektronski obliki, pravico reproduciranja ter pravico dajanja predloženega dela na voljo javnosti na svetovnem spletu prek Repozitorija Univerze v Ljubljani;
10. da hkrati z objavo predloženega dela dovoljujem objave svojih osebnih podatkov, ki so navedeni v njem in v tej izjavi.

V Ljubljani, dne 10. september 2018

Podpis študentke: TAJA ČOKL

KAZALO

UVOD	1
1 SPREMLJANJE USPEŠNOSTI IN KAKOVOSTI ZDRAVSTVENIH SISTEMOV	6
1.1 Pregled stanja in uvedba ključnih kazalnikov uspešnosti.....	10
1.2 Viri podatkov za spremljanje kakovosti in varnosti v zdravstvu.....	19
1.3 Sistem delovanja in spremljanja kazalnikov kakovosti in varnosti v zdravstvu.....	19
1.4 Razprava	21
2 MEDNARODNI PREGLED ORGANIZACIJSKEGA VIDIKA AGENCIJ ZA VREDNOTENJE ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJ	25
2.1 Vrednotenje zdravstvenih tehnologij.....	25
2.2 Mednarodni pregled organizacijskega vidika agencij za vrednotenje zdravstvenih tehnologij	27
2.3 Vrednotenje zdravstvenih tehnologij v Sloveniji	33
3 EVROPSKA MREŽA ZA VREDNOTENJE ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJ – EUNETHTA.....	37
3.1 Metodološki okvir za presojo zdravstvenih tehnologij – model HTA Core Model.....	45
3.2 Prilagoditev evropske primerjalne analize uporabe dveh presejalnih tehnologij v organiziranem presejalnem programu na nacionalno raven	48
4 ORGANIZACIJSKI VIDIK V PRIMERJALNI ANALIZI UPORABE DVEH PRESEJALNIH TEHNOLOGIJ V ZDRAVSTVU	49
4.1 Dolgoročni kazalniki bremena bolezni raka debelega črevesa in danke	51
4.2 Analiza organiziranosti presejalnega programa Svit v Sloveniji.....	54
4.2.1 Analiza odzivnosti vabljenih k sodelovanju v program.....	59
4.2.2 Pokritost presejalnega programa s kadri	62
4.2.3 Komunikacijske dejavnosti programa Svit	63
4.2.4 Zagotavljanje strokovne kakovosti centraliziranega programa	66
4.2.5 Viri sredstev in stroški programa	69
4.3 Razprava	69
SKLEP	72
LITERATURA IN VIRI	75

PRILOGE

KAZALO TABEL

Tabela 1: Delni seznam obveznih kazalnikov kakovosti iz Priloge BOL II/b-7 Splošnega dogovora za pogodbeno leto 2015	13
Tabela 2: Seznam izključenih kazalnikov kakovosti v seznamu obveznih kazalnikov kakovosti, Priloga BOL II/b-9.....	15
Tabela 3: Seznam na novo vključenih kazalnikov kakovosti na seznam obveznih kazalnikov kakovosti, Priloga BOL II/b-9	16
Tabela 4: Primerjalna analiza organiziranosti mednarodnih HTA-agencij.....	28

KAZALO SLIK

Slika 1: Izid v času bolezni in koristni rezultati učinkov intervencij zdravljenja	21
Slika 2: Povezava dejavnikov, na katerih temelji HTA	26
Slika 3: Predlog mreže HTA v Sloveniji.....	35
Slika 4: Prikaz koristi in tveganj v zvezi z uvedbo HTA v Sloveniji.....	37
Slika 5: Zgodovinska časovnica EUnetHTA za obdobje 2006–2020	38
Slika 6: Protokol EUnetHTA učna pot.....	42
Slika 7: Višina sredstev v milijon EUR za širjenje mreže HTA in delovanje EUnetHTA	44
Slika 8: Države članice EUnetHTA skupni ukrep 3	45
Slika 9: Sestava modela HTA Core Model	46
Slika 10: Devet domen modela HTA Core Model in možen obseg ocenjevanja zdravstvene tehnologije	47
Slika 11: Pojavnost raka debelega črevesa in danke v Sloveniji za obdobje 2000–2014 ...	53
Slika 12: Algoritem diagrama programa Svit	57
Slika 13: Analiza odzivnosti sodelovanja v programu Svit po regijah za obdobje 2010–2016	61
Slika 14: Shema komunikacijskih vlog za Program Svit na regionalni ravni.....	66

UVOD

Skoraj 10 % delovnih mest v državah Evropske unije tvorijo delovna mesta, povezana z zdravstvom, kar ustreza v povprečju 9 % bruto družbenega proizvoda (v nadaljevanju BDP) v Evropski uniji (v nadaljevanju EU) (EFPIA, 2015). Pri tem gre za sinergijo ohranjanja zdrave populacije oziroma izboljšanje kakovosti življenja državljanov, razpoložljivosti delovnih mest in delovanja panog, povezanih z zdravstvom. V Sloveniji znašajo izdatki za zdravstvo 8,6 % BDP, pri čemer je povprečje izdatkov za zdravstvo v EU 9,0 % BDP (OECD, 2017). Dobro delujoč zdravstveni sistem v Sloveniji je torej ključen za človeka kot posameznika, za družbo kot celoto in ne nazadnje za gospodarsko rast Slovenije.

Zdravstveno varstvo predstavlja pomemben del zdravstvenega sistema, katerega končni cilj je izboljšanje zdravstvenega stanja. Kakovost zdravstvene obravnave je tako temelj uspešnega zdravljenja in da bi lahko izpolnili pričakovanja glede učinkovitosti in varnosti zdravstvenega sistema, je treba zagotoviti pričakovanja glede zdravstvenih storitev. Tako zdravstveni sistem kot sistem zdravstvenega varstva sta izpostavljena vrsti sprememb in izzivov: staranje prebivalstva in različne kombinacije kroničnih bolezni, spremljanje kakovosti zdravstvenih procesov in izidov postaja čedalje pomembnejše, prav tako postaja zdravstvena tehnologija vse kompleksnejša (OECD, 2010; Pribaković Brinovec et al., 2010).

Zdravstveno varstvo je kompleksna in 24 ur dnevno trajajoča aktivna dejavnost, ki je na voljo vse dni v letu. Kakovostno zdravstveno oskrbo tvorijo ljudje ob dobro oblikovanih procesih medicine, podprte na dokazih. Za razvojno usmerjeno spremljanje kakovosti v zdravstvu je bistvenega pomena, da so vanj enakovredno vključeni vsi strateško pomembni partnerji v zdravstvu: pacienti, izvajalci zdravstvenega varstva, vlada in plačniki. Odgovornosti med njimi morajo biti ustrezno porazdeljene. V tem sistemu je namreč treba zadovoljiti pričakovanja tako pacientov kot širše družbe ter izvajalcev zdravstvenih storitev (Kiauta, Poldrugovac, Rems, Robida, & Simčič, 2010).

V Republiki Sloveniji nimamo zakonsko urejenega področja kakovosti in varnosti v zdravstvu ter osredotočenja na paciente in svojce, čeprav je Zakon o pacientovih pravicah prispevek k slednjemu. Tudi zaradi tega na nekaterih področjih ne dosegamo izidov zdravljenja, ki bi bili primerljivi z državami EU in Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (angl. *The Organisation for Economic Co-operation and Development*, v nadaljevanju OECD), kjer je Slovenija skoraj na repu lestvice (OECD, 2017). Poleg tega gre pri sedanji zdravstveni praksi za razsipavanje finančnih in človeških virov: podvajanje preiskav, izvajanje nepotrebnih ali napačnih preiskav, dolge čakalne dobe, slabo koordinacijo zdravstvene obravnave med različnimi ravnmi zdravstvene dejavnosti oziroma med različnimi dejavnostmi na isti ravni ter izvajanje defenzivne medicine, kar pomeni nepotrebno diagnostiko, nepotrebno napotovanje ipd. (Pajntar & Leskošek, 2002).

Ministrstvo za zdravje je izdalo vrsto dokumentov z usmeritvami za razvoj področja kakovosti in varnosti v zdravstvu, od strategij in praktičnih navodil bolnišnicam, izvajalo številne aktivnosti za promocijo kakovosti in varnosti ter uvedlo nacionalne kazalnike kakovosti in varnosti pacientov. Te aktivnosti skupaj z akreditacijo niso bile dovolj, da bi pospešile varnejšo in boljšo zdravstveno obravnavo. Ta se je izboljšala le v okoljih, kjer so to področje vzeli resno direktorji. Ureditev v zakonodaji in z njo tudi določitev nekaterih medresorskih ukrepov je bila v Sloveniji že večkrat načrtovana, a nikoli uresničena (Ministrstvo za zdravje, 2016a).

Dejavnost spremljanja in izboljševanja kakovosti zdravstvene oskrbe skupaj z zagotavljanjem dostopnosti do storitev je prioriteta vseh razvitih držav. Dobro usmerjeni ukrepi na področju zagotavljanja kakovosti in varnosti dolgoročno vodijo do zmanjševanja stroškov zdravstvene oskrbe in pripomorejo k finančni vzdržnosti zdravstvenega sistema (Pribaković Brinovec et al., 2010).

Kazalniki uspešnosti, vključno s kazalniki kakovosti, bi morali postati osnova in eden od kriterijev plačevanja izvajalcev zdravstvenih storitev. Zaradi tega bi bila potrebna uvedba ključnih kazalnikov uspešnosti v procese in v celoten sistem, kar pa je pogojeno z analizo vseh procesov. Kakovostno poslovanje zdravstvene organizacije bi moralo biti nagrajeno z dodatnimi finančnimi spodbudami. Analiza poslovnih procesov nam dalje omogoča optimizacijo oziroma izboljšave. Le povezava vseh informacij (kliničnih podatkov, operativnih podatkov, podatkov o organizacijskih vidikih poslovanja) ustvarja celovito sliko razmer v določeni ustanovi. Analiza teh informacij je mogoča na različnih ravneh, od zdravstvenega delavca do vodstva zdravstvenih zavodov, plačnikov in Ministrstva za zdravje (AmCham Slovenija, 2015).

Uvedba kazalnikov uspešnosti podpira suverenost, samostojnost in neposredno odgovornost direktorjev zdravstvenih zavodov. Pomeni odlično orodje za spremembo poslovnih procesov, skrb za optimizacijo naročanja in merjenje učinkovitosti pri izvajanju zdravstvenih storitev ter pridobivanja in porabljanja finančnih sredstev. Nekaj pomembnih kazalnikov uspešnosti, vključno s kazalniki kakovosti, bi Ministrstvo za zdravje v sodelovanju z Zavodom za zdravstveno zavarovanje Slovenije moralo odrediti glede na primerljive izvajalce zdravstvenih storitev. Z njihovo analizo in javno objavo bi lahko povečali učinkovitost in kakovost zdravstvenih storitev na nacionalni ravni. Hkrati bi Ministrstvo za zdravje in drugi deležniki pridobili orodje za razumevanje trendov (organizacijskih, strokovnih, kliničnih) ter temelj za fleksibilno in utemeljeno pravočasno ukrepanje. Na primer pri optimizaciji mreže bolnišnic bi s podatki in analizami števila določenih storitev po posameznih bolnišnicah lažje argumentirali potrebo po združevanju in specializaciji bolnišnic (AmCham Slovenija, 2015).

Za vzpostavitev celovitega obvladovanja kakovosti in varnosti v zdravstvu, kot ga predvideva tudi Direktiva o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem

varstvu, potrebujemo ustrezno institucionalno umestitev tega področja v sistem zdravstvenega varstva in uvedbo ključnih orodij, ki bodo omogočala spremljanje kakovosti in varnosti ter enako dostopnost do kakovostnih in varnih storitev vsem pacientom. Pregledne objave izidov zdravljenja oziroma podatkov o kakovosti in varnosti zdravljenja so tudi nujna osnova za uveljavitev t.i. centrov odličnosti za »evropske paciente« oziroma »izvoza« zdravstvenih storitev na posameznih področjih, na katerih se strokovno že uveljavljamo v mednarodnem prostoru (Evropski parlament in Svet, 2011).

Bistvo obvladovanja kakovosti je sistematično izboljševanje znanja izvajalcev, organiziranosti procesa zdravstvene obravnave, delovnega okolja in vodenja. Ob tem so potrebna prilagajanja spreminjajočim se razmeram, odpravljanje vzrokov za vrzeli med odkloni in standardno kakovostjo ter prepoznavanje in razširjanje najboljših prepoznanih praks. Kaže se v dvigu uspešnosti zdravljenja, povečani dostopnosti zdravljenja, boljših delovnih pogojih, predvsem pa v večji varnosti pacientov in zaposlenih (Kiauta et al., 2010).

Tako imamo na eni strani odgovornost izvajalcev zdravstvenih storitev, na drugi strani pa čedalje večjo osveščenost pacientov. Zdravje kot največja vrednota ljudi spodbuja čedalje večjo osveščenost pacientov z vse večjimi zahtevami, bolj zapletene medicinske rešitve pa povečujejo možnosti za nastanek neželenih dogodkov v procesu izvajanja zdravstvenih storitev. Ob vsem tem vstopa na trg čedalje večja ponudba različnih zdravstvenih tehnologij, ki pripomorejo k zgodnjemu odkrivanju bolezni, boljšim rezultatom zdravljenja ter večji varnosti pacientov in zdravstvenega osebja na eni strani, na drugi strani pa zahteva uvedba novih tehnologij od izvajalcev določene organizacijske spremembe, prilagoditve v vodenju evidenc ter procese izobraževanj in izpopolnjevanj (Resolucija o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2016–2025 (ReNPZV16–25), Ur.l. RS št. 25/2016).

Z disruptivnimi inovacijami se ustvarjajo nova omrežja in organizacijske kulture s ciljem izboljšanja zdravstvenih izidov in vrednosti zdravstvenih sistemov, gre torej za nadomeščanje starih pristopov in sistemov (Marušič, 2017). Disruptivne inovacije torej izpodrivajo stare organizacijske strukture, spreminjajo procese, delovno silo, izdelke, storitve in tehnologije ter zagotavljajo boljše izide zdravstvene obravnave, večjo dostopnost obstoječih ali novih storitev in bolj stroškovno učinkovite metode, ki spet izboljšujejo dostopnost. Hkrati spodbujajo na državljana osredotočeno zdravstveno delovanje, opolnomočenje pacienta/državljana, ustvarjanje novih delovnih vlog in zmogljivosti, soustvarjanje novih nizov vrednot za zdravstvene delavce, bolnike, državljane in skupnost ter uvajajo transformativno kulturo (Marušič, 2017). Nove tehnologije (tudi na primer regenerativna medicina (Gardner, Faulkner, Mahalatchimy, & Webster, 2015) ali imunoterapija pri zdravljenju raka) omogočajo predvsem zgodnjo diagnostiko, personalizirano medicino, promocijo zdravja, skupnostno zdravljenje in opolnomočenje bolnikov.

Za zmanjšanje ranljivosti zdravstvenih sistemov v času gospodarske krize je Svet Evropske unije sprejel Sklepe o gospodarski krizi in zdravstvenem varstvu, s katerimi države članice poziva, da »pri oblikovanju politik bolje uporabljajo ocenjevanje uspešnosti zdravstvenih sistemov (angl. *Health System Performance Assessment*, v nadaljevanju HSPA) in izboljšajo preglednost in odgovornost na nacionalni ravni« (Svet Evropske unije, 2014). Slovenija te metodologije še ni uveljavila. Prav tako za doseganje večje učinkovitosti kot pomembno orodje priporočajo metodologijo za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (angl. *Health Technology Assessment*, v nadaljevanju HTA). S postopkom vrednotenja zdravstvenih tehnologij se na osnovi dejstev in rezultatov analize odloča o smotrnosti financiranja obravnavane zdravstvene tehnologije z javnimi sredstvi. Evropska mreža za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (angl. *European network for Health Technology Assessment*, v nadaljevanju EUnetHTA) je že vzpostavljena in državam članicam EU omogoča sodelovanje na tem zahtevnem področju. Slovenija je od leta 2009 članica te mreže, kar nam omogoča pridobitev kompetenc za izvajanje HTA (Ministrstvo za zdravje, 2016a).

Pravna osnova za HTA je uresničevanje 15. člena Direktive 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 09.03.2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (Evropski parlament in Svet, 2011). Definicija zdravstvene tehnologije v kontekstu HTA je široka in zajema poleg zdravil tudi cepiva, biološka zdravila, krvne pripravke, medicinsko opremo in pripomočke. Pomemben sestavni del medicinskih tehnologij predstavljajo tudi medicinski postopki, in sicer preventivni in diagnostični ter terapevtski in rehabilitacijski. Pojem vrednotenja zdravstvenih tehnologij vključuje vse farmacevtske izdelke, naprave, postopke in organizacijske sisteme, ki se uporabljajo v zdravstvu.

Tudi Slovenija sodi med države z zelo omejenimi kadrovskimi viri, ki imajo sposobnost izvajati študije HTA, zato bi bila ustanovitev strukturirane mreže za HTA, ki bi povezovala in integrirala obstoječe nacionalne institucije, verjetno najprimernejši pristop za vrednotenje zdravstvenih tehnologij. Prehod na formalizirano in sistematično vrednotenje zdravstvenih tehnologij zahteva podporo in predanost vladnih institucij ter motiviran tim, ki bo prevzel pripravo uvedbe HTA v državi (Marušič, 2010).

Pri študijah HTA, ki se izvajajo v okviru projekta EUnetHTA, sta pri skupnih ukrepih 1 in 2 sodelovala Inštitut za varovanje zdravja (v nadaljevanju IVZ) in Inštitut za ekonomska raziskovanja (v nadaljevanju IER). Pri trenutno aktualnem skupnem ukrepu 3 pa so vloge razdeljene tako, da je glavni partner Ministrstvo za zdravje, pridružena partnerja pa sta Javna agencija za zdravila in Nacionalni inštitut za javno zdravje (v nadaljevanju NIJZ, prej IVZ) (NIJZ, 2016).

V sklopu sodelovanja Slovenije pri EUnetHTA (skupni ukrep 2 v okviru 4. delovnega paketa) se je izvajala tudi priprava vrednotenja presejanja raka na debelem črevesu in danki na evropski ravni. Vrednotenje je vsebovalo pregled 9 domen: zdravstveni problem in

uporaba tehnologije, tehnične značilnosti, varnost tehnologije, klinična učinkovitost, ekonomska učinkovitost, etični vidik, organizacijski vidik, družbeni in pravni vidik. Iz Slovenije sta sodelovali dve partnerici, in sicer NIJZ in IER. Kot soavtorica sem sodelovala pri kreiranju organizacijske domene in kot recenzentka pri pregledu ekonomske domene. Ob izteku EUnetHTA – skupni ukrep 2 sva s sodelavko na projektu iz Inštituta za ekonomska raziskovanja spisali prvo nacionalno prilagoditev omenjene celovite evropske študije. Gre za prvi tovrstni primerek prilagoditvene analize po celovitem modelu HTA Core Model, ki je s strani EUnetHTA patentirano in zaščiteno orodje za izdelavo vrednotenij zdravstvenih tehnologij oziroma HTA. Pomembno je dejstvo, da z vrednotenjem določene zdravstvene tehnologije podamo ugotovitve in ne priporočil za uvedbo, kot alternativo obstoječi tehnologiji. Ugotovitve služijo kot osnova za odločanje na drugih inštancah.

V magistrskem delu je posebno poglavje namenjeno organizacijskemu vidiku pri vrednotenju omenjene zdravstvene tehnologije. Prav organizacijski vidik je bil vrsto let nekako prezrt in se pri pripravah vrednotenij večinoma sploh ni upošteval, zdaj pa, tudi prek EUnetHTA v Evropi, dobiva čedalje večji pomen.

Namen magistrskega dela je prispevati k pregledu spremljanja uspešnosti in kakovosti zdravstvenih sistemov preko kazalnikov kakovosti v zdravstvu in odnosa zdravstvenih sistemov do HTA. Za glavni **cilj** magistrskega dela si zadam prikazati organiziranost HTA-področja v mednarodnem okolju in razloge za ureditev področja oziroma predloge za prehod na formalizirano in sistematično vrednotenje zdravstvenih tehnologij v Sloveniji. Uporabim metodo primerjalne analize organiziranosti HTA-področja v različnih evropskih državah in tudi v nekaj državah zunaj Evrope, pri čemer uporabim že objavljeno literaturo in spletne strani različnih HTA agencij, inštitutov, mednarodnih organizacij, mrež in zvez, ki delujejo na področju zdravstva. Ob tem je glavno **raziskovalno vprašanje**, kakšen je prispevek EU k poenotenemu pristopu k vrednotenju zdravstvenih tehnologij. Opremem se na organizacijo, delovanje in rezultate evropskega projekta EUnetHTA in, kot zaposlena na NIJZ, uporabim lastne izkušnje s sodelovanjem na projektu. Prikažem predvsem možnosti, ki jih državam članicam sodelovanje ponuja, s poudarkom na izvedbi analiziranja posamezne zdravstvene tehnologije z uporabo modelov EUnetHTA. Večino podatkov pridobim iz objavljene literature in spletne strani EUnetHTA. Podatke za sestavo konkretnega primera vsebine organizacijskega vidika, pridobim pri Programu Svit in nosilcu programa tj. NIJZ. Na praktičnem primeru želim prikazati vsebino in koristnost upoštevanja organizacijskega vidika pri izdelavah HTA-analiz, zato v ta namen uporabim literaturo evropske primerjalne študije uporabe dveh zdravstvenih tehnologij ter prvo nacionalno prilagoditveno analizo, ki sva jo sestavili s kolegico z IER.

Magistrsko delo ima štiri poglavja. V prvem poglavju podrobneje predstavim sistem delovanja in spremljanja kazalnikov kakovosti in varnosti v zdravstvu, kot eno izmed meril za spremljanje uspešnosti in kakovosti zdravstvenih sistemov. Ker pa o kakovosti in uspešnosti zdravstvenih sistemov govori tudi njihov pristop k vrednotenju novih tehnologij,

v drugem poglavju prikažem pregled nad mednarodnim organizacijskim vidikom agencij za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in stanje v Sloveniji. V tretjem poglavju opišem prispevek EU k poenotenemu pristopu vrednotenja zdravstvenih tehnologij preko delovanja projekta EUnetHTA in predstavim prvi primer nacionalne prilagoditve evropske primerjalne analize uporabe dveh presejalnih tehnologij v organiziranem presejalnem programu. V četrtem poglavju predstavim pilotni primer vsebine organizacijskega vidika v primerjalni analizi uporabe dveh presejalnih tehnologij in njen pomen pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij. Opišem tudi ovire, na katere sva s kolegico iz IER pri tem naleteli. V sklepu podam kritično presojo prispevka EU k poenotenemu pristopu k vrednotenju zdravstvenih tehnologij.

1 SPREMLJANJE USPEŠNOSTI IN KAKOVOSTI ZDRAVSTVENIH SISTEMOV

Soočamo se s pospešeno rastjo izdatkov zdravstvenega varstva, ki je predvsem posledica hitrega širjenja in razvoja medicine na eni strani in staranja prebivalstva, spremenjene patologije, večje zahtevnosti ter povpraševanja po zdravstvenih storitvah na drugi strani. Zaradi tega se zdi najučinkovitejši način večje dostopnosti zdravstvenih storitev prav kombinacija širitve programov na osnovi realnih potreb prebivalcev in uvajanja novih metod zdravljenja v skladu z razvojem medicinske znanosti, v ravnovesju z razpoložljivimi finančnimi sredstvi in principi vrednotenja zdravstvenih tehnologij.

Izzivi zdravstvenih sistemov se stalno premikajo od iskanja ravnovesja med finančno vzdržnostjo in naraščajočimi potrebami po zdravstvenih storitvah k bistvenemu problemu: pretvorbi pričakovanj in zahtev v realne potrebe zdravstvenega sistema. Omogočiti je treba prehod iz strukturnega v procesni zdravstveni sistem, ki temelji na procesu obravnave, usmerjene v zdravstveno stanje državljanov oziroma bolnika. Vzdržnost zdravstvenih sistemov tako pomeni vsaj zadržati oziroma izpopolnjevati in izboljšati obstoječo raven kakovosti, varnosti in dostopnosti javnih storitev v splošno sprejemljivi obliki (Marušič, 2010).

Prve aktivnosti sistemskih pobud in ukrepov na področju zagotavljanja kakovosti in varnosti segajo v leto 2001, ko je bila izdana publikacija »Kakovost v sistemu zdravstvenega varstva v Republiki Sloveniji«. Leta 2002 je bil na Ministrstvu za zdravje oblikovan Oddelek za kakovost. Sledili sta vzpostavitev sistema za poročanje in učenje iz opozorilnih nevarnih dogodkov ter izdaja številnih publikacij, priročnikov in usmeritev, ki naj bi vzpodbudile uvajanje in izboljševanje kakovosti v zdravstvenih organizacijah. Ministrstvo za zdravje je v letu 2010 sprejelo Nacionalno strategijo kakovosti in varnosti v zdravstvu (2010–2015), na osnovi katere je bil v »Priročniku o kazalnikih kakovosti« (2010) sprejet tudi ustrezen sistem nacionalnih kazalnikov kakovosti. V strategiji so bili prepoznani štiri strateški cilji: razvoj sistematičnega vodenja kakovosti, razvoj kulture varnosti, vzpostavitev sistema izobraževanja s področja kakovosti in varnosti ter razvoj sistemov za izboljšanje

učinkovitosti zdravstvene obravnave. Istega leta je nastal dokument »Model vzpostavitve sistema akreditacije zdravstvenih ustanov«, ki je predstavljal priporočilo za akreditacije zdravstvenih ustanov v Sloveniji. Akreditacijo je spodbujal tudi »Splošni dogovor med partnerji 2011«, na osnovi katerega so se v proces pridobivanja mednarodno priznane akreditacije v letih od 2012 do 2014 vključile vse slovenske bolnišnice. Akreditacijo je do leta 2016 od skupno 25 pridobilo 14 bolnišnic (Ministrstvo za zdravje, 2016a).

Obvladovanje kakovosti in varnosti v zdravstvu v Sloveniji pa kljub številnim pobudam in strategiji še vedno ni ustrezno regulirano in vzpostavljeno. Predvsem niso jasno opredeljeni nosilci obvladovanja kakovosti in varnosti na nacionalni ravni in na ravni posameznih organizacij (bolnišnic in drugih zdravstvenih zavodov), prav tako ni zagotovljeno financiranje ključnih aktivnosti sistema celovite kakovosti in varnosti. Obstoječi kadrovski resursi in druge zmogljivosti, spremljanje in analiza kakovosti in varnosti so nezadostni tako na nacionalni ravni kot tudi na ravni bolnišnic in drugih zdravstvenih organizacij (ReNPZV16–25, 2016, Ur.l. RS št. 25/2016).

Postopki spremljanja in vrednotenja procesov v zdravstvu z vidika kakovosti in varnosti v zdravstvenih organizacijah še niso ustrezno dokumentirani in razširjeni. Kultura kakovosti in varnosti še ni vzpostavljena, o čemer pričajo tudi zadrege ob varnostnih zapletih (ReNPZV16–25, 2016, Ur.l. RS št. 25/2016).

Poseben razvojni problem predstavlja oblikovanje strokovnih smernic, standardov kakovosti, kliničnih poti oziroma doktrine zdravljenja na posameznem področju oziroma specialnosti. Priprava strokovnih smernic ne poteka enotno in usklajeno z vidika racionalne (učinkovite in kakovostne) izvedbe programov zdravstvenih storitev, optimalne delitve dela med primarno ravno in ostalimi ravnmi zdravstvenega varstva ter kategorizacije bolnišnic oziroma zmogljivosti na sekundarni in terciarni ravni (ReNPZV16–25, 2016, Ur.l. RS št. 25/2016).

V Sloveniji smo že vzpostavili sistem spremljanja kazalnikov kakovosti, predvsem v bolnišnicah, vendar ti niso prepoznani kot orodje za nenehno izboljševanje. V procese obvladovanja kakovosti bo v prihodnje treba vključiti vse ključne akterje sistema, tudi uporabnike. Pomembno vlogo pri zagotavljanju celovite kakovosti in varnosti imajo tudi zbornice in združenja, in sicer s podeljenim javnim pooblastilom, izvajanjem strokovnih nadzorov, svetovanjem in skrbjo za višjo raven znanja zdravstvenih delavcev.

Boljše obvladovanje kakovosti in varnosti na nacionalni ravni je eden od temeljnih razvojnih izzivov tudi zaradi izvajanja Direktive o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (v nadaljnjem besedilu Direktiva) ter priporočil Sveta o varnosti pacientov, vključno s preprečevanjem in obvladovanjem okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo (2009/C 151/01). Direktiva zahteva zagotavljanje podatkov o kakovosti za paciente,

kar narekuje vzpostavitev javno dostopnih podatkov o kakovosti in varnosti slovenskih izvajalcev zdravstvenih storitev.

Zagotoviti moramo sistem celovite kakovosti v zdravstvu s kazalniki in poročili, ki bodo dostopni široki skupini uporabnikov – izvajalcem zdravstvene dejavnosti, pacientom in plačniku. Omogočeno mora biti spremljanje kakovosti posameznih izvajalcev zdravstvene dejavnosti in zagotovljena dostopnost do ključnih kazalnikov kakovosti posameznih izvajalcev uporabnikom. Spremljati je treba tudi zadovoljstvo uporabnikov.

Za vzpostavitev ustreznega kakovostnega sistema zdravstvenega varstva je odgovorna vlada, izvajalci zdravstvenih storitev pa so odgovorni za kakovostno izvajanje storitev. Izvajalci pri tem potrebujejo ustrezna izhodišča za izvajanje in nadzor nad izvajanjem svoje dejavnosti, pri tem pa so jim lahko v pomoč številna orodja (na primer standardi kakovosti ISO), ki se uveljavljajo tudi v zdravstveni dejavnosti. Določene usmeritve je že sprejelo Ministrstvo za zdravje, ki je septembra leta 2010 objavilo »Nacionalno strategijo za kakovost in varnost v zdravstvu 2010–2015« (v nadaljevanju Strategija), katere namen je učinkovito razvijati (Kiauta et al., 2010):

- sistematičnost na vseh ravneh, s povezovanjem vseh partnerjev: Vlada Republike Slovenije, Ministrstvo za zdravje, Zavod za zdravstveno zavarovanje, javni zdravstveni zavodi, domovi za starejše občane, zdravilišča, zasebne zdravstvene dejavnosti, izvajalci in pacienti,
- strokovnost profesionalnih aktivnosti, nenehnega vodenja kakovosti z ustvarjanjem kulture kakovosti ter varnosti in izboljševanja zdravstvene obravnave ter varnosti pacientov,
- izobraževanje in usposabljanje s področja kakovosti ter varnosti,
- sisteme za izboljšanje uspešnosti in učinkovitosti zdravstvene oskrbe,

ob upoštevanju:

- šestih načel kakovosti v zdravstvu:
 - pravočasnost zdravstvene oskrbe,
 - varnost pacientov,
 - uspešnost zdravstvenih posegov,
 - učinkovitost v obravnavi,
 - enakopravnost v obravnavi,
 - osredotočenost na pacienta,
- in načel obvladovanja kakovosti.

S sprejetjem Strategije je Slovenija pospešila sprejem ukrepov na področju zagotavljanja kakovosti oskrbe in varnosti pacientov ter novembra 2010 izdala »Priročnik o kazalnikih kakovosti« (Pribaković Brinovec et al., 2010). Krovna zakona, ki urejata sistem slovenskega

zdravstvenega varstva, sta *Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju - ZZVZZ* (Ur.l. RS, št. 72/2006-UPB) in *Zakon o zdravstveni dejavnosti - ZZDej* (Ur.l. RS, št. 23/2005-UPB2, 23/2008, 14/2013, 64/2017).

Sistem obvladovanja kakovosti in varnosti mora biti zasnovan usklajeno na vseh ravneh izvajanja zdravstvene oskrbe. Vsi vodilni v sistemu zdravstvenega varstva in zdravstvenih ustanov so odgovorni za izboljšanje kakovosti. Pri tem so medicinsko osebje oziroma neposredni izvajalci ključni za uspeh izboljševanja kakovosti. Potrebno je tesno in trajno sodelovanje pri vzpostavljanju ter vzdrževanju sistemov izboljševanja kakovosti oskrbe in varnosti pacientov, saj zagotavljanje kakovosti v zdravstvu temelji prav na sodelovanju multidisciplinarnih znanj in spodbujanju timskega dela ter povezovanju zdravstvenih delavcev z bolniki.

Razvoj znanosti je pripeljal do čedalje bolj zapletenih sklopov aktivnosti na različnih področjih obravnave pacienta, zato se kljub vedno večji uspešnosti zdravljenja povečuje tveganje za napake. Posledično nam to prinese škodo za zdravje pacienta kot tudi nezadovoljivo izrabo virov (Kiauta et al., 2010). Za razvojem zdravstvene tehnologije zaostaja razvoj organizacije zdravstvenih sistemov in procesov ter pomembnih podpornih večšin dela, in sicer: komunikacije, timskega dela, usposabljanja osebja, urejenosti zdravstvene dokumentacije, izobraževanja in strokovnega izpopolnjevanja (Kiauta et al., 2010). To je vidno predvsem v velikem vztrajanju na tradicionalni hierarhični ureditvi. V državah EU je kot prednostna aktivnost poleg zagotavljanja tudi nenehno izboljševanje kakovosti in varnosti zdravstvene oskrbe (Kiauta et al., 2010).

Bistvo obvladovanja kakovosti je sistematično izboljševanje znanja izvajalcev, organiziranosti procesa zdravstvene obravnave, vodenja in delovnega okolja. Pozitivni premiki se kažejo v uspešnosti zdravljenja, povečani dostopnosti zdravljenja, boljših delovnih pogojih, predvsem pa v večji varnosti tako pacientov kot zdravstvenega osebja. Izboljšave temeljijo na različnih izhodiščih (Kiauta et al., 2010):

- na prilagajanju spreminjajočim se razmeram,
- na odpravljanju vzrokov za vrzeli med odkloni in standardno kakovostjo ter
- na razširjanju vzrokov za najboljše prepoznane prakse.

Lahko bi sklepali, da je uspeh odvisen od intelektualnih in moralnih potencialov, kar se kaže v sprejemanju sprememb in v nadaljevanju njihove uspešnosti. Tovrstna prizadevanja se v praksi odražajo v zdravstveni obravnavi pacientovega problema (Kiauta et al., 2010):

- z uporabo metod, ki temeljijo na znanstvenih dokazih,
- z upoštevanjem potreb in pričakovanj pacienta,
- z ustrezno usposobljenostjo izvajalcev in razpoložljivostjo potrebnih virov.

Obvladovanje kakovosti zdravstvene oskrbe pa lahko pokaže tudi primere slabe prakse. Načeloma kakovost zdravstvenih storitev namreč ne bi smela biti nižja, kot bi si želeli, in vprašati se moramo, zakaj do primerov slabe prakse sploh prihaja in kako se jim izogniti. Izvajalci kazalnikov kakovosti izračunavajo zato, da imajo pregled in nadzor nad kakovostjo zdravstvenih obravnav v lastnih ustanovah. Ob tem pacientom nudijo informacije o varnosti in kakovosti obravnave po posameznih ustanovah. Tako izvajalce kot paciente zanimajo absolutne vrednosti kazalnikov, še bolj pomembna pa je njihova primerjava v času in med ustanovami. Kazalniki kakovosti morajo biti postavljeni tako, da se lahko v kar se da veliki meri izračunajo iz že obstoječih podatkov, da izvajalcem ne predstavljajo dodatne obremenitve.

V razvitem svetu obstaja vedno večji interes za razvoj kazalnikov kakovosti, ki lahko ocenijo kakovost zdravstvenih obravnav na več ravneh – na ravni posameznega zdravnika, bolnišnice, skupin zavarovancev, regij in celo na nacionalni ravni. Naponi držav so tako usmerjeni v mednarodno primerjavo zdravstvene oskrbe, zato tudi v Sloveniji z nestrpnostjo pričakujemo oblikovanje mednarodno primerljivih kazalnikov. Dotlej pa uporabimo naše znanje za izboljševanje kakovosti in varnosti v zdravstvu. Nabor obstoječih kazalnikov kakovosti predstavlja primerno orodje za doseg ciljev višje kakovosti in varnosti (Pribaković Brinovec et al., 2010; Marušič, 2010).

Interes izvajalcev za izboljšanje dela zahteva nadaljnji razvoj kazalnikov in nova znanja, podatke in prilagoditve informacijskega sistema. Kazalniki kakovosti bodo morali biti vzpostavljeni na vseh ključnih točkah zdravstvene obravnave, saj naj bi predstavljali posnetek gibanja pacienta skozi celotni zdravstveni sistem, od preventive do končane rehabilitacije.

1.1 Pregled stanja in uvedba ključnih kazalnikov uspešnosti

Razvoj celovitega pristopa h kakovosti in varnosti v zdravstvu podpira dokument »Nacionalne usmeritve za razvoj kakovosti v zdravstvu« (Kiauta et al., 2010). Leta 2006 je bilo v Splošni dogovor med izvajalci zdravstvenih storitev, Zavodom za zdravstveno zavarovanje Slovenije in Ministrstvom za zdravje prvič vključeno določilo o spremljanju nabora manjšega števila kazalnikov kakovosti zdravstvene obravnave. Uveljavljeno spremljanje šestih kazalnikov kakovosti se iz različnih vzrokov med posameznimi zdravstvenimi zavodi razlikuje in zahteva prenavo. Namenjeni so bili predvsem spodbujanju kulture spremljanja kakovosti zdravstvene obravnave, vendar ne omogočajo dovolj točnega sklepanja o celovitem vodenju kakovosti (Kiauta et al., 2010). Ministrstvo za zdravje je že leta 2002 vzpostavilo sistem spremljanja nevarnih dogodkov s ciljem prepoznavanja in preprečevanja morebitnih prihodnjih nevarnih dogodkov. Nadalje je leta 2004 podprlo uvajanje sistema samoocenjevanja in zunanje akreditacije z izdajo dokumentov Notranja presoja – samoocenjevanje, zunanja presoja – akreditacija: program (Robida, 2004a),

Notranja presoja – samoocenjevanje bolnišnice: priročnik (Robida, 2004b), Splošni standardi zdravstvene obravnave bolnišnice: priročnik (Robida, 2004c).

Svet Evrope je v svojem priporočilu o varnosti pacientov iz leta 2009 ocenil, da v državah članicah 8 do 12 % hospitaliziranih pacientov med zdravljenjem utrpi varnostne zaplete. Zaradi tega je sistematičen in učinkovit pristop k spremljanju varnostnih zapletov v bolnišnicah skupaj z nacionalnim sistemom poročanja o opozorilnih znakih nevarnih dogodkov izjemno pomemben in zahteva ustrezno število strokovnjakov s področja analiz in veščin oblikovanja uspešnih ukrepov za preprečevanje njihovih ponovitev. Poleg analiz osnovnih vzrokov, ki se izvajajo ob varnostnih zapletih od leta 2002, so slovenske bolnišnice leta 2009 uvedle vrsto varnostnih vizit in pogovorov o varnosti, ki so zaznale mnoge pomanjkljivosti, ki bi lahko ostale neprepoznavne ali neustrezno rešene (Kiauta et al., 2010).

Anketa o kliničnih poteh iz leta 2009 je pokazala željo večine zdravstvenih ustanov po pridobivanju znanj in veščin s področja vrednotenja in spremljanja izvajanja kliničnih poti, kjer so anketiranci izpostavili naslednje izzive: komunikacijo med osebjem, računalniško podporo in različne pristope strokovnjakov pri obravnavi pacientov (Kiauta et al., 2010). Ministrstvo za zdravje je že leta 2006 v podporo izvajalcem izdalo »Metodološka priporočila za oblikovanje in uvajanje kliničnih poti« (Berginc Dolenšek et al., 2006), nekaj let kasneje, leta 2009, pa priporočilo obnovilo v »Priročniku za oblikovanje kliničnih poti« (Hajnrh et al., 2009). Na splošno se osredotočenost zdravstvenega sistema in izvajalcev zdravstvenih storitev na pacienta najpogosteje meri z (nacionalnimi) anketami, ki jih pripravi Ministrstvo za zdravje. Priporočilo Sveta Evrope iz leta 2006 izrazito izpostavlja izobraževanje o varnosti pacientov na vseh ravneh zdravstvenega sistema. Dobra primera iz prakse sta Fakulteta za zdravstvene vede v Mariboru in Fakulteta za zdravstvo Angele Boškin iz Jesenic (včasih Visoka šola za zdravstveno nego Jesenice), ki sta že pred letom 2010 v programih formalnega izobraževanja zdravstvenih delavcev uvedli vsebine s področja kakovosti in varnosti pacientov, in sicer predmet na drugi stopnji Kakovost in varnost v zdravstvu ter zdravstveni negi (Kiauta et al., 2010).

Splošen konsenz o seznamu kazalnikov, ki bi omogočili celovito presojo kakovosti zdravstvenega sistema in elementov v njem, ne obstaja. Evropske države imajo svoje zdravstvene sisteme, svoje sezname kazalnikov kakovosti in lastne prioritete. Tudi vsi večji projekti na tem področju, kot je na primer Ocenjevalno orodje za izboljšanje kakovosti v bolnišnicah (angl. *Performance Assessment Tool for Quality Improvement in Hospitals* oziroma v nadaljevanju PATH), kjer gre za celovito orodje za bolnišnice, namenjeno presoji njihove uspešnosti in pretvarjanju informacij v aktivnosti za izboljšave, in OECD v okviru projekta Kazalniki kakovosti v zdravstvenem varstvu (angl. *Health Care Quality Indicators*, v nadaljevanju HCQI), ki spodbuja uporabo kazalnikov HCQI v državah članicah OECD z namenom pridobitve skupnih in primerljivih kazalnikov, so nabor kazalnikov in metodologijo zbiranja podatkov prilagodili na osnovi izkušenj (Pribaković Brinovec et al., 2010).

Kazalniki, zbrani v »Priročniku o kazalnikih kakovosti«, so utemeljeni z ustreznimi strokovnimi dokazi. Razumeti jih je treba v kontekstu dejanskega okolja, v katerem igrajo pomembno vlogo številni drugi viri podatkov in publikacije, kot so dodatni podatki, ki se zberejo v okviru projekta Kakovost v zdravstvu Slovenije pod vodstvom Zdravniške zbornice Slovenije, Nacionalni perinatalni informacijski sistem, Register raka, Nacionalna anketa o izkušnjah pacientov pri Ministrstvu za zdravje, podatki o čakalnih dobah, zdravstveni statistični letopis, anketa o zdravju in zdravstvenem varstvu ter podatki, ki jih spremlja NIJZ (Pribaković Brinovec et al., 2010).

Kazalniki kakovosti (angl. *quality indicators*) so izračunani na osnovi zbranih podatkov o posamezni zdravstveni storitvi ali o določenem vidiku zdravstvenega sistema, vendar pa kvantitativna meritev kot objektivna kategorija ne vključuje vrednostne presoje. Ključno je presojanje rezultata v luči okoliščin in šele ustrezna analiza dosežene vrednosti nakaže morebitne nadaljnje aktivnosti v smislu oblikovanja prioritet za ukrepe in izboljšave. Klasični krog izboljšave, ki je načrtuj, izvajaj, preveri, ukrepaj (angl. *Plan-Do-Control-Act* ali *PDCA*), nudi priložnost izvajalcem zdravstvenih storitev in odgovornim za organizacijo sistema nadgradnjo v nov krog meritev, v priložnost za preverjanje uspešnosti ukrepov in načrtovanje novih, skladno z dognanji (Pribaković Brinovec et al., 2010).

Kazalniki so v prvi vrsti namenjeni nosilcem dejavnosti in njihova javna objava je pomembna z vidika zagotavljanja preglednosti dela vseh subjektov, vključenih v sistem zdravstvenega varstva. Omenjeni subjekti vključujejo Ministrstvo za zdravje, Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije in druge partnerje na nacionalni ravni kot tudi vse izvajalce zdravstvenih storitev v javni mreži zdravstvenega varstva.

Z vidika spremljanja izidov obravnave je primer dobre prakse Nacionalni perinatalni informacijski sistem – PERIS (podatki o porodnicah in novorojenčkih v Sloveniji od leta 1986 do 1992, zasnovan z namenom zmanjšanja perinatalne obolevnosti in umrljivosti), ki je zdaj podprt z ustreznim informacijskim sistemom in metodologijo za zbiranje podatkov za analizo iz obstoječih elektronskih virov, in to brez ponovnega vnašanja, dostop do rezultatov pa je za vse partnerje enostaven in pregleden. Leta 1993 je Perinatalni informacijski sistem Republike Slovenije (PIS RS) postal zdravstveni register rojstev in porodov v državi in je nadomestil prejšnjo Prijavo poroda (NIJZ, 2015).

Dvoletna publikacija OECD »*Health at a Glance*« je v letu 2007 prvič vključevala tudi poglavje o kakovosti v zdravstvu, kjer so bili za osnovo zbrani podatki o 14 kazalnikih kakovosti na področju akutnih stanj, oskrbe bolnikov z rakom ter kroničnimi in nalezljivimi boleznimi v letu 2006. Zbiranje podatkov je omogočil projekt HCQI, ki je nudil možnosti mednarodnih primerjav in prevzem dobrih praks ter primerjavo med posameznimi izvajalci ali regijami znotraj držav. S celovitim orodjem za bolnišnice, namenjenim presoji njihove uspešnosti, razpravi o lastnih rezultatih in pretvarjanju informacij v aktivnosti, pa je v okviru

Regionalnega urada Svetovne zdravstvene organizacije za Evropo leta 2003 nastal projekt »Ocenjevalno orodje za izboljšanje kakovosti v bolnišnicah« oziroma PATH.

Nastanek kazalnikov projekta Kakovost v zdravstvu Slovenije sega v leto 1999 in se je začel na osnovi spoznanj Perinatalnega informacijskega sistema Slovenije iz leta 1986. V elektronski obliki so se zbirali le anonimizirani podatki, vendar je imel dostop do svojih podatkov le vsak oddelek sam za potrebe lastne analize ali v druge namene. Od pilotske študije leta 2002 pa poteka redno zbiranje podatkov in je v letu 2010 že preseglo 300.000 zbranih vprašalnikov, katerih kazalniki so vključeni v priručnik kazalnikov. Izvajalci v javnem in zasebnem sektorju izvajajo dejavnosti kakovosti in varnosti pacientov, ki so objavljene v dokumentu »Uvajanje izboljševanja kakovosti v bolnišnice«. Te dejavnosti se nanašajo tako na poslovno kot na zdravstveno področje (Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije, v nadaljevanju ZZZS, 2015). V ta namen so na spletni strani Ministrstva za zdravje objavljena navodila in časovnica (Ministrstvo za zdravje, 2017).

V Tabeli 1 je delni seznam sprejetih obveznih kazalnikov kakovosti, ki se spremljajo v skladu z metodologijo, objavljeno v »Priručniku o kazalnikih kakovosti«, in podrobnejšimi pojasnili, ki jih po potrebi izda Ministrstvo za zdravje (ZZZS, 2015). Izvajalci in Ministrstvo za zdravje skupaj sodelujejo pri uvedbi novih kazalnikov, pri izboljšanju metodologije obstoječih in pri vrednotenju doseženih rezultatov. Celotna Tabela 1 se nahaja v Prilogi 1.

Tabela 1: Delni seznam obveznih kazalnikov kakovosti iz Priloge BOL II/b-7 Splošnega dogovora za pogodbeno leto 2015, ZZZS 2015

Zap. št.	Kazalnik	Števec	Imenovalec
UČINKOVITOST ZDRAVSTVENE OSKRBE			
1.	Delež pacientov z razjedo zaradi pritiska*	Število pacientov, ki so pridobili razjedo zaradi pritiska v bolnišnici	1.000 sprejetih pacientov (z izločilnimi kriterij)
2.	Povprečna čakalna doba za CT*	Povprečno število čakalnih dni	Število naročenih bolnikov za CT v čakalni vrsti
3.	Učinkovitost dela v operacijskem bloku*	Vsota ur obravnavanja bolnikov v operacijski sobi med običajnim delovnim časom, ko je prisotno osebje	Skupno število ur s prisotnim osebjem glede na lokalne norme. To število je normativno in ga izračunamo tako, da pomnožimo »običajni« delovni čas v operacijskem bloku (na primer od 8. do 16. ure = 480 minut za sobo, ki se uporablja samo za elektivne posege; delovni čas sobe za urgentne posege pa je 24 ur) s številom delovnih dni v proučevanem obdobju (na primer 20 dni za sobe, ki se uporabljajo samo za elektivne posege, ali 30 dni za sobe za urgentne posege)
4.	Trajanje bivanja v bolnišnici	Število ležalnih dni v bolnišnici za izbrane diagnoze oz. posege	Število hospitalizacij za izbrane diagnoze oz. posege: možganska kap, pljučnica v domačem okolju, zlom kolka, premostitev koronarne arterije s presadkom, artroskopija kolena, ingvinalna kila, tolsilektomija in/ali adenoidektomija, holecistektomija, operacija krčnih žil

se nadaljuje

Tabela 1: Delni seznam obveznih kazalnikov kakovosti iz Priloge BOL II/b-7 Splošnega dogovora za pogodbeno leto 2015, ZZZS 2015 (nad.)

Zap. št.	Kazalnik	Števec	Imenovalec
UČINKOVITOST ZDRAVSTVENE OSKRBE			
5.	Delež sprejemov zaradi akutnih zapletov sladkorne bolezni	Število sprejemov v bolnišnico zaradi akutnih zapletov sladkorne bolezni (ketoacidoza, hiperosmolarnost, koma)	100.000 prebivalcev (starih 15+ let)
6.	Delež sprejemov zaradi kroničnih zapletov sladkorne bolezni	Število sprejemov v bolnišnico zaradi kroničnih zapletov sladkorne bolezni (ledvični, očesni, nevrološki itd.)	100.000 prebivalcev (starih 15+ let)
7.	Delež sprejemov zaradi nenadzorovane sladkorne bolezni	Število sprejemov v bolnišnico z glavno diagnozo sladkorne bolezni brez zapletov	100.000 prebivalcev (starih 15+ let)
8.	Delež amputacij spodnjih okončin zaradi sladkorne bolezni	Število sprejemov v bolnišnico s kodo za poseg amputacije spodnjih okončin in (primarno ali sekundarno) diagnozo sladkorne bolezni	100.000 prebivalcev (starih 15+ let)
9.	Pediatrija – sladkorna bolezen (letno povprečje HbA1c za vsakega pacienta)*	Seštevek povprečnih vrednosti HbA1c za vsakega pacienta	Število vseh zdravljenih pacientov
10.	Pediatrija – sladkorna bolezen (letni povprečni krvni tlak za vsakega pacienta)*	Seštevek povprečnih vrednosti krvnega tlaka za vsakega pacienta	Število vseh zdravljenih pacientov
11.	Pediatrija – sladkorna bolezen – delež pacientov, pri katerih je bil opravljen Hashimoto (letno poročilo za vsakega pacienta ali je bil opravljen Hashimoto)*	Število pacientov, pri katerih je bil opravljen Hashimoto	Število vseh zdravljenih pacientov
12.	Psihiatrija – shizofrenija (prvi zamah) – povprečno trajanje hospitalizacije*	Seštevek trajanj hospitalizacije za pacienta, ki je bil prvič sprejet zaradi shizofrenije	Število vseh zdravljenih pacientov

***Opomba:** kazalnike spremljajo izvajalci specialistično bolnišnične dejavnosti neposredno.

Povzeto in prirejeno po ZZZS, Splošni dogovor za pogodbeno leto 2015, Oblikovanje in financiranje programov na sekundarni in terciarni ravni. Priloga BOL II/b-7, 2015, str. 46.

Pri spremljanju kazalnikov kakovosti na področju pediatrije, ginekologije, psihiatrije, kardiologije, travmatologije, abdominalne kirurgije, torakalne kirurgije, okulistike, perinatologije, urologije in nevrologije izvajalci uporabljajo metodologijo, oblikovano v okviru Zdravniške zbornice Slovenije, ki izvajalce podpira pri spremljanju teh kazalnikov. Izvajalci morajo kazalnike kakovosti spremljati mesečno, od 1. januarja. Objavljati jih morajo na svojih spletnih straneh, vsake tri mesece, do 20. aprila za stanje na dan 31. marca, do 20. julija za stanje na dan 30. junija, do 20. oktobra za stanje na dan 30. septembra in do 20. januarja za stanje na dan 31. decembra preteklega leta. Izvajalci v poročilu navedejo podatke o vrednostih kazalnikov kakovosti ter načrte in ukrepe za izboljšave. V primerih, navedenih v Prilogi BOL II/b-7, izvajalci spremljajo kazalnike kakovosti neposredno (ZZZS, 2015).

Decembra 2010 je bil sprejet Aneks 2 k Splošnemu dogovoru za leto 2010, ki določa razširjen nabor kazalnikov kakovosti, pripravljen v okviru delovne skupine pri Ministrstvu

za zdravje. Določeno je bilo, katere kazalnike spremljajo bolnišnice neposredno in katere je možno izračunati na osnovi podatkov, ki se zbirajo v nacionalnih podatkovnih zbirkah, ne glede na kazalnike kakovosti (ZZZS, 2010). Prav tako decembra 2010 je izšel »Priročnik o kazalnikih kakovosti«, ki podrobneje opredeli metodologijo spremljanja kazalnikov kakovosti, kar je posebej pomembno za tiste kazalnike, ki jih zbirajo bolnišnice neposredno, saj Priročnik v tem primeru predstavlja osnovno orodje za doseganje enotne metodologije spremljanja kazalnikov na nacionalni ravni (Pribakovič Brinovec et al., 2010). V Aneksu 2 je navedena obveznost za izvajalce zdravstvenih storitev, da štirikrat letno objavijo kazalnike kakovosti na svojih spletnih straneh (ZZZS, 2010). Ministrstvo za zdravje v pripravi letnega poročila prikaže zbrane vrednosti za vse bolnišnice na letni osnovi (Ministrstvo za zdravje, 2015b).

V preteklih letih so izkušnje na eni strani pokazale potrebe po izločitvi neustreznih kazalnikov in po drugi strani vključitvi novih ter prilagoditvi metodologije spremljanja obstoječih. Tako je na primer nastala sprememba v takrat aktualnem obveznem seznamu kazalnikov, v Prilogi BOL II/b-9, ko so bili izločeni kazalniki iz skupine učinkovitost zdravstvene oskrbe, in sicer kazalniki pod zaporednimi številkami 41, 47, 55 in 56 (ZZZS, 2012), kot je razvidno v Tabeli 2.

Tabela 2: Seznam izključenih kazalnikov kakovosti s seznama obveznih kazalnikov kakovosti, Priloga BOL II/b-9

Zap. št.	Kazalnik	Števec	Imenovalec
UČINKOVITOST ZDRAVSTVENE OSKRBE			
41.	Delež bolnikov z AMI, ki jim je bil predpisan aspirin ob odpustu	Število pacientov, starejših od 18 let, sprejetih v bolnišnico zaradi AMI (ICD10: I21 in I22), ki jim je bil ob odpustu predpisan aspirin v skladu z nacionalnimi smernicami za dolgotrajno profilaktično uporabo aspirina pri pacientih z AMI	Število vseh pacientov, starejših od 18 let, sprejetih v bolnišnico zaradi AMI (ICD10: I21 in I22)
47.	Travmatologija – zlom kolka – delež pacientov ocenjenih s Harrisovo oceno* Vrednost Harrisove ocene 30 dni po operaciji*	Število vseh pacientov, pred odpustom ocenjenih s Harrisovo oceno Povprečna Harrisova ocena 30 dni po operaciji (število ali ni podatka)	Število vseh pacientov operiranih zaradi zloma kolka
55.	Urologija – benigna hipertrofija prostate – delež zapletov med operacijo*	Število zapletov zaradi katerih je bila potrebna transfuzija med operacijo (izloči se transfuzija zaradi anemije)	Število vseh opravljenih operacij zaradi benigne hipertrofije prostate
56.	Urologija – benigna hipertrofija prostate – delež pacientov, ki jim po operaciji uhaja seč*	Število pacientov, ki jim po operaciji uhaja seč	Število vseh opravljenih operacij zaradi benigne hipertrofije prostate

Povzeto in prirejeno po ZZZS, Aneks št. 2 k Splošnemu dogovoru za pogodbeno leto 2012, 2012, 45. člen, str. 19.

Istočasno so bili v Prilogi BOL II/b-9 za kazalnikom pod zaporedno številko 63 (bolnišnična poraba protimikrobnih zdravil) v okviru kazalnikov učinkovitosti zdravstvene oskrbe na novo dodani kazalniki (ZZZS, 2012), kot je razvidno iz Tabele 3.

Tabela 3: Seznam na novo vključenih kazalnikov kakovosti na seznam obveznih kazalnikov kakovosti, Priloga BOL II/b-9

Kazalnik	Števec	Imenovalec
Urologija – delež opravljenih radikalnih prostatektomij z zaključenimi robovi*	Število operacij z zaključenimi kirurškimi robovi	Število vseh opravljenih operacij
Urologija – radikalna prostatektomija – povprečna izguba krvi med operacijo* (komplikacije med operacijo)	Seštevek izgub krvi pri vseh operacijah radikalne prostatektomije (povprečje v ml)	Število operacij
Urologija – radikalna prostatektomija – povprečno število točk pri vprašalniku ICIQ ob kontrolnem pregledu*	Vsota točk pri odgovorih na vprašalnik ICIQ glede uhajanja seča ob kontroli 6 in 9 mesecev po operacij	Število kontrolnih pregledov 6 in 9 mesecev po operaciji
Urologija – radikalna prostatektomija – povprečna vrednost PSA ob kontrolnem pregledu*	Seštevek vrednosti PSA (prostatični specifični antigen) ob kontroli 6 in 9 mesecev po operacij	Število kontrolnih pregledov 6 in 9 mesecev po operaciji
Nevrologija – možgansko-žilne bolezni – delež smrtnih izidov*	Število primerov s smrtnim izidom	Skupno število primerov
Nevrologija – možgansko-žilne bolezni – povprečna ležalna doba*	Skupno število ležalnih dni	Število hospitaliziranih pacientov z možgansko-žilnimi boleznimi
Nevrologija – možgansko-žilne bolezni* Delež oseb z posamezno vrsto prizadetosti ob odpustu	Število bolnikov z posamezno vrsto prizadetosti ob odpustu	Skupno število primerov

Povzeto in prirejeno po ZZZS, Aneks št. 2 k Splošnemu dogovoru za pogodbeno leto 2012, 2012, 45. člen, str. 19.

Tako so bile nadaljnje spremembe uvedene v Aneksu 1 k Splošnemu dogovoru 2012 in aprila 2013, ko so bila izvajalcem zdravstvenih storitev posredovana prenovljena navodila spremljanja nekaterih veljavnih kazalnikov z namenom povečanja zanesljivosti in povednosti prikaznih rezultatov. Pri tem seznam obveznih kazalnikov iz Splošnega dogovora temelji na predhodnih izkušnjah pri spremljanju kazalnikov v Sloveniji ter mednarodnih organizacij, pri čemer so bili osnova predhodno vzpostavljeni kazalniki, opredeljeni v Splošnem dogovoru, kazalniki, ki jih spremlja Zdravniška zbornica Slovenije v okviru projekta Kakovost v zdravstvu Slovenije, ter kazalniki projekta Ocenjevalno orodje za izboljšanje kakovosti v bolnišnicah in kazalniki OECD (Ministrstvo za zdravje, 2015b).

Dve aktualni objavi letnih poročil Ministrstva za zdravje zajemata skupne povprečne vrednosti za vse bolnišnice, prva za leto 2011 in druga, zadnja, za obdobje 2012–2013 (Ministrstvo za zdravje, 2016a). V letnih poročilih pa niso zajeti vsi in tudi ne čisto enaki kazalniki kakovosti, saj v velikem sistemu podatki nikoli niso popolni in kot taki odražajo

stanje zbranih podatkov in ne nujno stanja vseh primerov, saj nekateri izvajalci niso pošiljali vseh primerov, čeprav je zbiranje podatkov obvezno (Ministrstvo za zdravje, 2015b). Urednika letnega poročila dodatno svetujeta morda terensko preverjanje pošiljanja podatkov in tudi primerjalno preverjanje s pomočjo drugih uradnih podatkovnih zbirk, na primer Skupine primerljivih primerov (SPP) in nekatere zbirke Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije.

V okviru projekta Kakovost v zdravstvu Slovenije, ki je od septembra 1999 potekal v okviru Zdravniške zbornice Slovenije in sonosilcev Ministrstva za zdravje in Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije na začetku (kasneje Zdravniška zbornica projekt nadaljuje brez podpore ali neposrednega sodelovanja MZ ali ZZS), je uspelo zagotoviti nekatere poenotene podatkovne zbirke za več medicinskih področij. Za vsako od teh področij se za izbrane kazalnike kakovosti določijo slovenski matematični standardi kakovosti. V ta namen je bil izdelan ustrezen informacijski sistem na osnovi spletnih tehnologij, ki se je v uporabi izkazal kot najbolj varna, zanesljiva, enostavna in ekonomsko upravičena rešitev (Pajntar & Leskošek, 2002). Podatki se redno zbirajo od začetka leta 2002 in dajejo dragocene rezultate v smislu primerjalnih analiz in matematičnih standardov kakovosti. Leskošek in Pajntar (2004) sta navedla nekaj najbolj perečih soočanj pri uvajanju zbiranja podatkov, kot sta nemotivacija in nezavedanje, da podatke v prvi vrsti zbirajo izvajalci zdravstvenih storitev zase, da bi lažje ocenili kakovost svojega dela. Moteči so jim bili obširnost vprašalnikov in premalo računalnikov ter problem uporabe in dostop do interneta, ki mu nekateri še vedno ne zaupajo kot najenostavnejšemu, najhitrejšemu in najcenejšemu orodju za izmenjavo informacij. Kot takratna rešitev jim je bila ponujena možnost posredovanja podatkov na Zdravniško zbornico Slovenije po pošti.

Z rezultati programa Kakovost v zdravstvu Slovenije se želi izboljšati še (Ministrstvo za zdravje, 2015b):

- zagotavljanje stalnih podatkov za določitev stanja in ocenjevanje kakovosti na vseh ravneh, od ravni organizacije, posamičnih oddelkov do individualne ravni oziroma dela vsakega zdravnika,
- izboljšanje ugleda izvajalcev zdravstvenih storitev v luči uporabnikov,
- omogočanje relativno enakih pogojev dostopnosti, dosegljivosti in primernosti storitev izvajalcev zdravstvenih storitev uporabnikom.

V praksi pa se še vedno spopadamo s pomanjkanjem transparentnosti in urejenosti podatkov. Le ažurirani in urejeni podatki nam nudijo dovolj kakovostne zbrane informacije za bolj kakovostne in hitrejše odločitve.

Kazalniki uspešnosti (angl. *Key Performance Indicators – KPI*) bi morali postati osnova in eden od kriterijev plačevanja izvajalcev zdravstvenih storitev. Da bi to dosegli, bi bila potrebna uvedba ključnih kazalnikov uspešnosti v procese in v celoten sistem. Za

kakovostno poslovanje zdravstvene organizacije, na primer bolnišnice, bi torej morali analizirati vse procese. Analiza poslovnih procesov nam nadalje omogoča analizo podatkov in optimizacijo ter izboljšave. Analiza teh informacij je mogoča na različnih ravneh, od zdravstvenega delavca do vodstva zdravstvenih zavodov, plačnikov in Ministrstva za zdravje. Le povezava vseh informacij (kliničnih podatkov, operativnih podatkov, organizacije) ustvarja celovito sliko razmer v določeni ustanovi. Kakovostno poslovanje neke zdravstvene organizacije bi moralo biti nagrajeno z dodatnimi finančnimi spodbudami. Direktiva 2011/24/EU o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu predvideva vzpostavitev celovitega obvladovanja kakovosti in varnosti v zdravstvu (Evropski parlament in Svet, 2011). Tako stanje je dosegljivo le z ustrezno institucionalno umestitvijo tega področja v sistem zdravstvenega varstva. Za izvedbo spremljanja kakovosti in varnosti ter zagotovitev enakega dostopa do kakovostnih in varnih storitev vsem pacientom je potrebna uvedba ključnih orodij. Le tako nam bodo pregledne objave izidov zdravljenja oziroma podatkov o kakovosti in varnosti zdravljenja lahko služile kot osnova za uveljavitev t. i. centrov odličnosti za inozemske paciente oziroma izvoza zdravstvenih storitev na posameznih področjih, na katerih se strokovno že uveljavljamo v mednarodnem prostoru.

Uvedba kazalnikov uspešnosti podpira suverenost in samostojnost ter neposredno odgovornost direktorjev zdravstvenih zavodov. Pomeni tudi odlično orodje za spremembo poslovnih procesov, skrb za optimizacijo naročanja in merjenje učinkovitosti pri izvajanju zdravstvenih storitev ter prav tako skrb za porabljanje in pridobivanje finančnih sredstev. Nekaj pomembnih kazalnikov uspešnosti, vključno s kazalniki kakovosti, bi Ministrstvo za zdravje v sodelovanju z Zavodom za zdravstveno zavarovanje moralo odrediti glede na primerljive izvajalce zdravstvenih storitev. Obvezni kazalniki kakovosti in poslovne uspešnosti so za bolnišnice zavezujoči, vendar je problem njihova javna odprta objava. Z njihovo analizo in javno objavo bi tako lahko povečali učinkovitost in kakovost zdravstvenih storitev na nacionalni ravni. Istočasno kazalniki uspešnosti za vse deležnike predstavljajo informacije, s katerimi imajo dostop do razumevanja strokovnih, organizacijskih in kliničnih trendov ter pridobijo temelj za utemeljeno pravočasno nefleksibilno ukrepanje. Pri optimizaciji mreže bolnišnic bi na primer s podatki in analizami števila določenih storitev po posameznih bolnišnicah lažje argumentirali potrebo po združevanju in specializaciji bolnišnic (AmCham Slovenija, 2015).

Primer dobre prakse je Public Assistance Hospitals of Paris, Francija, ki je s približno 90.000 medicinskim osebjem največja skupina univerzitetnih kliničnih bolnišnic v Franciji. Zaradi svoje velikosti in kompleksnosti je bila med manj učinkovitimi zdravstvenimi ustanovami v državi, dokler se leta 2012 niso odločili za analizo poslovanja ter vpeljavo in spremljanje kazalnikov uspešnosti. Pridobili so boljši vpogled v stanje in s tem lažje sprejemanje ključnih odločitev, kar jih je popeljalo do 25–30 % višje učinkovitosti delovanja in enostavnejšega načrtovanja sredstev za v prihodnje (AmCham Slovenija, 2015).

1.2 Viri podatkov za spremljanje kakovosti in varnosti v zdravstvu

Za spremljanje kakovosti v zdravstvu na nacionalni oziroma populacijski ravni je OECD prepoznal pet glavnih vrst virov podatkov (Pribaković Brinovec et al., 2010):

- statistične baze o rojstvih in smrtih (v Sloveniji je to Centralni register prebivalstva),
- registri posameznih zdravstvenih stanj ali skupine stanj,
- administrativne baze (podatki, posredovani s strani bolnišnic plačnikom ali Nacionalnemu inštitutu za javno zdravje),
- sistem bolnišničnih obravnjav (v nadaljevanju SBO) in zunajbolnišnična zdravstvena statistika (v nadaljevanju ZUBSTAT),
- elektronske zdravstvene kartoteke pacientov,
- ankete na populacijskih vzorcih pacientov.

Številne podatkovne baze na nacionalni ravni imajo natančna metodološka navodila (na primer SBO, ZUBSTAT, centralni register prebivalstva – CRP, e-recept, e-naročanje) in sisteme nadzora kakovosti podatkov. Kljub temu je Računsko sodišče Republike Slovenije v Revizijskem poročilu »Doseganje ciljev nadzora v zdravstvu« leta 2011 izpostavilo, da s strani Ministrstva za zdravje ni predpisane metodologije in virov za zbiranje posameznih podatkov in informacij, prav tako ne poenotenga razumevanja posameznih pojmov, niti ni usklajenosti med različnimi evidencami in zbirkami podatkov, kar omaja njihovo verodostojnost. V praksi izvajalci zdravstvenih storitev nimajo enotnega pristopa k zbiranju podatkov in pripravi informacij za lastno upravljanje, prav tako ni poenotnih šifrantov podatkovnih zbirk v sistemu. Podatkovne zbirke, ki jih vodijo različne inštitucije v državi, tako niso zanesljiv vir informacij o dogajanju na področju (Računsko sodišče Republike Slovenije, 2011).

Vzpostavitev informacijske infrastrukture v zdravstvu že nekaj let spada med prednostne cilje v Sloveniji in poleg tega, da podatkovne zbirke še vedno niso usklajene, tudi niso povezane v enoten ali vsaj povezljiv informacijski sistem, ki bi zagotavljal zanesljive podatke in informacije za potrebe tekočega spremljanja delovanja sistema, njegovo učinkovito vodenje in upravljanje. Učinkovit informacijski sistem nam na nacionalni ravni omogoča večjo sledljivost zdravstvenega stanja pacientov; možna je tudi hitra vzpostavitev registrov in evidenčnih baz, na primer evidence o varnostnih zapletih kot osnova za nadaljnje učenje iz primerov.

1.3 Sistem delovanja in spremljanja kazalnikov kakovosti in varnosti v zdravstvu

Izhodiščni predlog nabora kazalnikov kakovosti je bil oblikovan v okviru ožje delovne skupine na Ministrstvu za zdravje, v kateri so bili zastopani: Ministrstvo za zdravje, izvajalci

zdravstvenih storitev, Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije, Nacionalni inštitut za javno zdravje, Zdravniška zbornica Slovenije, Urad Svetovne zdravstvene organizacije v Sloveniji in predstavniki akademskih organizacij (Pribaković Brinovec et al., 2010). Naloga Usmeritvenega odbora na Ministrstvu za zdravje, oblikovanega po vzoru ožje skupine, je prepoznati institucije nosilke posameznega kazalnika, ki določijo potrebno kakovost podatkov za izračun kazalnika ter predlagajo morebitno spremembo metodologije spremljanja kazalnika, kar odboru omogoči predlog opustitev starih ali uvedbo novih kazalnikov (Pribaković Brinovec et al., 2010).

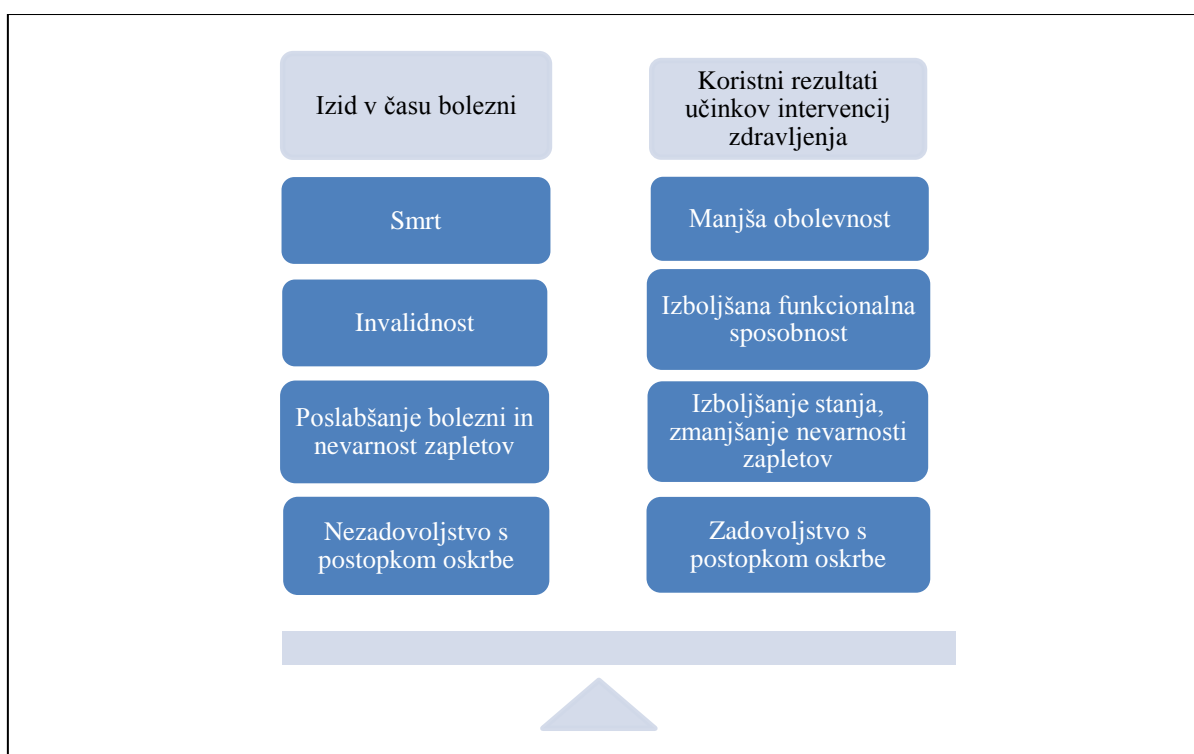
Izvajalci v javnem in zasebnem sektorju izvajajo dejavnosti kakovosti in varnosti pacientov, ki se nanašajo tako na poslovno kot na zdravstveno področje. Kazalniki kakovosti se spremljajo v skladu z metodologijo, objavljeno v Priročniku o kazalnikih kakovosti, in podrobnejših pojasnilih, ki jih po potrebi izda Ministrstvo za zdravje. Izvajalci tudi sodelujejo z Ministrstvom za zdravje pri uvedbi novih kazalnikov, izboljšanju metodologije obstoječih in vrednotenju doseženih rezultatov. Na nekaterih področjih (pediatrija, psihiatrija, ginekologija, perinatologija, kardiologija, travmatologija, abdominalna kirurgija, torakalna kirurgija, okulistika, urologija in nevrologija) izvajalci pri spremljanju kazalnikov kakovosti uporabljajo metodologijo, oblikovano v okviru Zdravniške zbornice Slovenije, ki izvajalce podpira pri spremljanju teh kazalnikov (Ministrstvo za zdravje, 2015a). Izvajalci vodenje kazalnikov poslovne učinkovitosti (skladno s Prilogo BOL II/b-7) sporočajo vsem partnerjem.

Posamezni nosilci kazalnikov prejmejo rezultate za posamezne kazalnike in tako lahko ovrednotijo dosežene rezultate. Nacionalne ustanove naj bi vrednotile podatke na nacionalni ravni glede posameznega področja odgovornosti in po potrebi nudile svetovanje na primer posameznim bolnišnicam. Morebitne pomanjkljivosti metodologije spremljanja naj bi se s strani nosilcev skozi vse leto poročale Usmeritvenemu odboru. Na tak način je omogočeno neprestano izboljševanje, zlasti pri spremembi metodologije kazalnikov in uvedbi novih, še posebej s sodelovanjem pri pilotnih projektih. Nosilci področja v posamezni bolnišnici naj bi enkrat letno oddali pisno poročilo o doseženih rezultatih, prikazanih s pomočjo kazalnikov, Usmeritveni odbor pa naj bi prav tako enkrat letno pripravil nacionalno poročilo o doseženih rezultatih. O morebitnih spremembah metodologije spremljanja kazalnikov Usmeritveni odbor pravočasno obvesti vse vpletene izvajalce (prek nosilcev v bolnišnicah), da bi ti lahko pravočasno prilagodili lastne sisteme spremljanja (Pribaković Brinovec et al., 2010).

Vrednotenje zdravstvenih storitev navadno temelji na zbiranju podatkov o strukturi vložkov, procesa, učinkov in rezultatov. Struktura se nanaša na vložke oziroma resurse oziroma vire (na primer zgradbe, financiranja, opreme, osebje in bolniške postelje). To je organizacijski okvir za dejavnosti v zdravstvu. Na drugi strani imamo procese (na primer napotitve, postopke za sprejem in predpisovanje zdravil). Učinki so različni, na primer dolžina bivanja v bolnišnici, čakalne dobe, odpustnice, stik z bolnikom, strokovnost, dostopnost,

učinkovitost in pravičnost. Rezultati se torej nanašajo na učinkovitost aktivnosti oziroma dejavnosti in se merijo s stopnjo umrljivosti in obolevnosti, stopnjami zapletov, invalidnosti, kakovosti življenja in zadovoljstva pacientov. Z drugimi besedami bi lahko rekli, da merjenje vpliva na bolnike in skupnosti (Bowling, 2002). Lohr (1988, v Mathews & Watson Landry, 1992) je rezultate uvrstil v tako imenovanih 5 D-jev: death – smrt, disease – bolezen, disability – invalidnost, discomfort – nelagodje in dissatisfaction – nezadovoljstvo. Možnih je več izidov boleznin in več koristnih učinkov intervencij zdravljenja, ki vplivajo tako na bolnike kot na izvajalce zdravstvenih storitev, kot prikazuje Slika 1.

Slika 1: Izid v času boleznin in koristni rezultati učinkov intervencij zdravljenja



Povzeto in prirejeno po J.A. Muir Gray, Evidence-based healthcare: how to make health policy and management decisions, 1997, str. 103.

Poleg učinkov koristnih rezultatov zdravstvene oskrbe je treba vedno upoštevati možnost, da se lahko pojavijo tudi neželeni učinki. Zato je treba skrbno paziti na njihovo ravnovesje.

1.4 Razprava

Merjenje uspešnosti izvajalcev zdravstvenih storitev na osnovi izbranih kazalnikov uspešnosti in merjenje kakovosti opravljenih storitev v Sloveniji še nista v celoti zaživela. Čeprav je slovensko ministrstvo za zdravje izdalo vrsto dokumentov z usmeritvami za razvoj tega področja, od strategij in praktičnih navodil bolnišnicam, izvajalo številne aktivnosti za promocijo kakovosti in varnosti ter uvedlo nacionalne kazalnike kakovosti in varnosti

pacientov, vse te aktivnosti skupaj z akreditacijo niso pospešile varnejše in boljše zdravstvene obravnave v zadostni meri. Akreditacija je v Sloveniji težavna, ker je težko imeti nacionalni mehanizem za akreditacijo, pri čemer sta kritična masa strokovnjakov in njihova neodvisnost preveč omejeni. Dejanski vzvodi za nagrajevanje kakovosti in za izvajanje ukrepov niso bili vzpostavljeni, zato se je to področje izboljšalo le v okoljih, kjer jih je management vzel resno. Zakonodajna ureditev in z njo določitev nekaterih medresorskih ukrepov je bila v Sloveniji že večkrat načrtovana, a nikoli uresničena zaradi nasprotujočih si interesov ključnih partnerjev.

V Sloveniji so s predpisi dobro urejene predvsem tiste dejavnosti s področja kakovosti in varnosti v zdravstvu, ki so jih zahtevale evropske direktive, na primer preskrba s krvjo, tkiva in celice človeškega izvora, zdravila in medicinski pripomočki (Ministrstvo za zdravje, 2016a). Celovita ureditev področja je v izključni pristojnosti držav članic, pri čemer smo dolžni upoštevati evropska in mednarodno sprejeta priporočila. Zatika se, ker so sankcije omejene oziroma v vsakem primeru težavne tudi zato, ker smo majhna država.

V Sloveniji nimamo zakonsko urejenega področja kakovosti in varnosti v zdravstvu ter osredotočenja na paciente in svojce, prav tako tudi ne področja vrednotenja zdravstvenih tehnologij, razen skope ureditve v Zakonu o pacientovih pravicah ter posameznih določb Zakona o zdravstveni dejavnosti, ki na primer določa vrste nadzora nad zdravstveno dejavnostjo (Ministrstvo za zdravje, 2016a). Če se vprašamo zakaj, preprosto zato, ker ni bilo politične volje.

Tako manjkajo osnovni pogoji za sistematično implementacijo, razvoj in nadzor vodenja kakovosti, in to na vseh ravneh zdravstvenega varstva in pri vseh izvajalcih zdravstvene dejavnosti. Kakovost in varnost zdravstvene obravnave ter njuno izboljševanje in osredotočenost na pacienta namreč sodijo med univerzalne pacientove pravice.

Na mnogih področjih je Slovenija glede izidov zdravljenja, ki bi bili primerljivi z državami EU in OECD, na samem repu lestvice (OECD, 2015). V preteklosti so bile prepoznane zdravstvene prakse razsipavanja finančnih in človeških virov, predvsem s podvajanjem in izvajanjem nepotrebnih ali napačnih preiskav. Pereč problem so tudi čakalne dobe in slaba koordinacija zdravstvene obravnave med različnimi ravnmi zdravstvene dejavnosti oziroma med različnimi dejavnostmi na isti ravni in izvajanje nepotrebne diagnostike ter nepotrebne napotovanja ipd. (Pajntar & Leskošek, 2002).

Ministrstvo za zdravje navaja, da je v EU in širše v Evropi izšlo več priporočil in direktiv, ki se nanašajo na kakovost in varnost pacientov ter osredotočenje na pacienta in svojce: Priporočilo Sveta Evrope št. R (2006)7; Sklepi Sveta 2006/C 146/01; Priporočila Sveta 2009/C 151/01; Direktiva 2011/24/EU; Direktiva 2013/55/EU (Ministrstvo za zdravje, 2016a).

Potrebni so nadaljnji številni ukrepi kot: spremembe zakonodaje za določitev pogojev in pristojnosti zagotavljanja nenehnega izboljševanja kakovosti in varnosti zdravstvene oskrbe ter osredotočanja na pacienta in ureditev pristojnosti posameznih institucij v zdravstvu za nadzor nad kakovostjo; posodobitev nabora kazalnikov kakovosti, ki se spremljajo na nacionalni ravni, vključno s kazalniki zadovoljstva uporabnikov ter njihova javna objava; zagotovitev kadrovskih in finančnih virov za razvoj sistema kakovosti in nadzor.

Boljše obvladovanje kakovosti in varnosti na nacionalni ravni je eden od temeljnih razvojnih izzivov tudi pri izvajanju Direktive o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu ter upoštevanju priporočil Sveta o varnosti pacientov, vključno s preprečevanjem in obvladovanjem okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo (2009/C 151/01). Direktiva zahteva zagotavljanje podatkov o kakovosti za paciente, kar narekuje vzpostavitev javno dostopnih podatkov o delovanju, kakovosti in varnosti slovenskih izvajalcev zdravstvenih storitev. Roki za vzpostavitev področja so minili. Verjetno gre za sprenevedanje in pomanjkanje interesa za utrditev področja.

Podatki in analize uspešnosti posameznih izvajalcev so ključnega pomena za odločevalce v zdravstvenem sistemu ter plačnike zdravstvenih storitev. Mnogi rezultati kazalnikov kakovosti zdravstvenih storitev so namreč odvisni od frekvence izvajanja, na primer števila opravljenih operacij na leto, torej od kompetenc in izurjenosti zdravnikov ter ostalega osebja. Kazalniki kakovosti so pomembni tudi za paciente, saj bi se na njihovi osnovi lahko bolje odločali, komu bodo zaupali svoje zdravje. Izsledki analiz kazalnikov kakovosti bi torej morali biti dostopni vsakomur. Pomembna je tudi vključitev pacienta v zdravljenje. S tem se pacientu omogoči transparentnost v zdravstvenem sistemu, integrirane storitve in koordinirano oskrbo, in to na način odprte komunikacije. Za podporo izvajanja zdravstvenih storitev in njihovi sledljivosti pa bi potrebovali dodatne informacijske rešitve in pri tem morali upoštevati nujnosti varovanja podatkov pacientov.

Vodenje, upravljanje in nadzor v javnih zdravstvenih zavodih v Sloveniji niso ustrezno urejeni, prav tako poslovodstvo nima dovolj pooblastil in orodij za vodenje in ustrezno nagrajevanje vodstvenih delavcev. Za uveljavitev večje učinkovitosti zaposlenih in višje kakovosti storitev v zdravstvu je treba plačni sistem spremeniti tako, da bo omogočal nagrajevanje po uspešnosti opravljenega dela.

Pomemben prispevek k dostopnosti kakovostnih in varnih storitev, zadovoljstvu uporabnikov in posledično večji uspešnosti sistema zdravstvenega varstva predstavlja možnost izboljšav z managementom čakalnih dob. V podporo vodenju in upravljanju je treba nadaljevati s prizadevanji za celovito informacijsko in komunikacijsko podporo v zdravstvu, kot so e-recept, e-karton, e-napotnice ipd., kar bo omogočilo učinkovito spremljanje v sistemu zdravstvenega varstva, zdravstvene delavce pa bistveno razbremenilo nepotrebne administracije in omogočilo informirano odločanje. Za boljšo odzivnost sistema na zahteve

pacientov je ključna boljša vključenost pacientov v procese odločanja, ki trenutno ni ustrezna. Tudi nadzor nad izvajalci v zdravstvu je še vedno nedorečen in razpršen.

Svetovna zdravstvena organizacija je leta 2015 v sodelovanju z Evropskim observatorijem za zdravstvene sisteme in politike ter ob podpori številnih domačih strokovnjakov in institucij izvedla analizo zdravstvenega sistema v Sloveniji (Ministrstvo za zdravje, 2016a). Analiza je pokazala, da v Sloveniji manjkajo ustrezni mehanizmi za izboljševanje in spremljanje kakovosti ter vrednotenje zdravstvenih tehnologij pa tudi spodbude za doseganje večje učinkovitosti in kakovosti. Ministrstvo za zdravje bi lahko izvedbo analize zaupalo usposobljenim domačim strokovnjakom in veliko prihranilo. S to analizo je bila prepoznana potreba po okrepitvi razvoja in uveljavljanja upravljanja kakovosti v Sloveniji, kar je tako ali tako že znano dejstvo. Pozitivni premiki naj bi se zgodili z naslednjimi aktivnostmi:

- uveljaviti zakonodajo glede odgovornosti za spremljanje kakovosti na ravni izvajalcev zdravstvene dejavnosti,
- sprejetje načrta glede nacionalnih kliničnih smernic,
- vzpostavitev institucionalnega okvira za nadzor nad vodenjem kakovosti (kot strokovno neodvisno telo na nacionalni ravni),
- priprava pravnih podlag za možnost stimulacije uspešnosti oziroma prepoznavanje neuspešnosti in za neplačevanje s strani Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije, preprečljivih škodljivih dogodkov zaradi napak izvajalcev zdravstvene dejavnosti v mreži izvajalcev javne zdravstvene dejavnosti,
- razvoj ustreznih kazalnikov merjenja uspešnosti tako za primarno raven zdravstvene dejavnosti kot na ravni bolnišnic in ureditev koordinacije njihovega zbiranja in vrednotenja. Zaradi obremenitev pri zbiranju podatkov bi bilo treba upoštevati, da se za kazalnike določi, kateri so pomembni na ravni celotnega zdravstvenega sistema, kateri za posamezne ravni zdravstvene dejavnosti, nadalje za specialnosti, zdravstvene time, posameznike in kateri za plačnike,
- operacionalizacija sistema poročanja o kakovosti in kot osnova za boljše spremljanje kakovosti javna objava rezultatov.

Preprečljive škodljive dogodke je možno preprečiti z ustrezno ureditvijo kakovosti in varnosti pacientov. Prek systemske ureditve preprečevanja teh dogodkov je mogoče vplivati na izvajalce zdravstvene dejavnosti in tudi druge deležnike v zdravstvenem sistemu, da bodo zavzeto pristopili k njihovem preprečevanju. Zdaj je stanje na tem področju takšno (Ministrstvo za zdravje, 2016a), da za popravo škodljivih dogodkov, ko so se že zgodili, ne utrpi finančne škode izvajalec zdravstvene dejavnosti ali zdravstveni delavec, pač pa zavarovalnica kot plačnik.

O kakovosti in uspešnosti zdravstvenih sistemov govori tudi njihov pristop k vrednotenju novih zdravstvenih tehnologij. Slovenija še vedno nima izraženega stališča glede uradne vzpostavitve stanja na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij, ki bi nam omogočila

oblikovanje varne in učinkovite zdravstvene politike, osredotočene na bolnika in doseganje najboljših izidov zdravljenja. Ponudila bi nam odgovore, kako denar, namenjen zdravstvu, učinkovito porabiti ob vzpostavitvi pravične, enake dostopnosti v zdravstvu ob stalnem zagotavljanju izboljševanja kakovosti zdravstvenih storitev. Prav urejeno področje kakovosti in varnosti v zdravstvu skupaj z ureditvijo področja vrednotenja zdravstvenih tehnologij predstavljata nujno potrebna koraka za vzpostavitev izboljšanja stanja v slovenskem zdravstvenem sistemu.

2 MEDNARODNI PREGLED ORGANIZACIJSKEGA VIDIKA AGENCIJ ZA VREDNOTENJE ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJ

2.1 Vrednotenje zdravstvenih tehnologij

Vrednotenje zdravstvenih tehnologij (HTA) postaja uveljavljeno orodje zdravstvene politike, ki podpira z dokazi podprte, trajnostne in nepristranske odločitve na področju zdravstvenega varstva in zdravstvenih tehnologij v korist pacientov (Jelenc & Kostnapfel, 2016). HTA je veda, ki raziskuje kratkoročne in dolgoročne posledice uporabe zdravstvenih tehnologij in je eno izmed orodij za sprejemanje odločitev v zdravstvu in zdravstveni politiki, ki temeljijo na dokazih. Ukvarja se z zdravstvenimi, organizacijskimi, ekonomskimi in socialnimi posledicami uvajanja novih tehnologij ali postopkov v zdravstveni sistem (Velasco-Garrido & Busse, 2005).

Mednarodna mreža agencij za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (angl. *International Network of Agencies for Health Technology Assessment*, v nadaljevanju INAHTA) opredeljuje HTA kot »vsako intervencijo, ki se lahko uporabi za spodbujanje zdravja in preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje bolezni ter za rehabilitacijo ali dolgotrajno oskrbo. To vključuje farmacevtske izdelke, naprave, postopke in organizacijske sisteme, ki se uporabljajo v zdravstvu« (INAHTA, 2016b). EUnetHTA opredeljuje HTA kot multidisciplinarni proces, ki sistematično, pregledno, objektivno in robustno združuje informacije o medicinskih, socioloških, ekonomskih in tudi etičnih vprašanjih, povezanih z uporabo zdravstvenih tehnologij (O EUnetHTA, 2015).

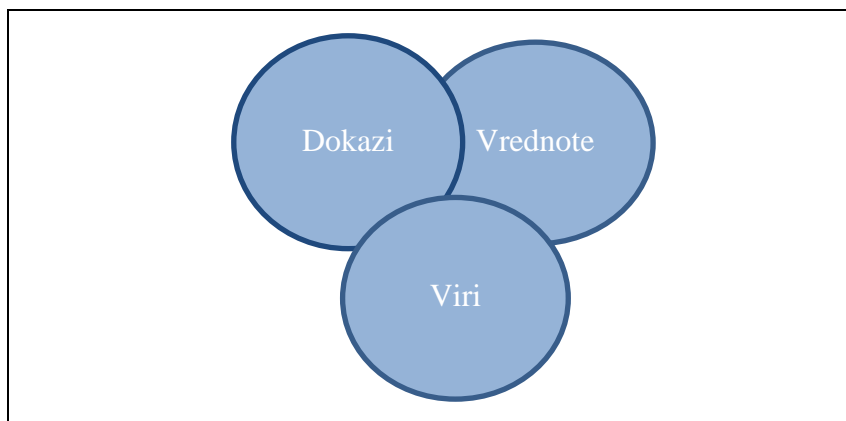
Namen HTA je oblikovanje varne in učinkovite zdravstvene politike, osredotočene na bolnika, z doseganjem najboljših izidov zdravljenja. Definicija zdravstvene tehnologije v kontekstu HTA je široka in zajema poleg zdravil tudi cepiva, biološka zdravila, krvne pripravke, medicinsko opremo in pripomočke. Pomemben sestavni del medicinskih tehnologij predstavljajo tudi medicinski postopki, preventivni in diagnostični kot tudi terapevtski in rehabilitacijski (INAHTA, 2016c).

Zavedanje o pomembnosti HTA kot orodja za sprejemanje transparentnih in racionalnih odločitev je izjemnega pomena za odločevalce v zdravstvu. Rezultati raziskav HTA

predstavljajo pomembne podatke, ki nam služijo kot dodatni vir vrednotenja novih programov in predstavljajo eno od orodij za povečanje transparentnosti odločanja, boljše dodeljevanje razpoložljivih finančnih sredstev in posledično tudi za boljše rezultate zdravljenja. Brez upoštevanja najboljših razpoložljivih dokazov utegnejo na razširjanje in uporabo zdravstvenih tehnologij vplivati drugi dejavniki (na primer socialni, finančni ali institucionalni). Da bi bilo vrednotenje koristno, mora zagotoviti pravočasne in ustrezne informacije, ki upoštevajo dejanske potrebe in zahteve zdravstvenega sistema. HTA mora hkrati spodbujati tiste inovacije, ki zagotavljajo tako imenovani »*value for money*«, vrednost za porabljeni denar, in ob varovanju osnovnih načel pravičnosti spodbuditi dezinvestiranje na področju neučinkovitih in zastarelih tehnologij in ukrepov (Prevolnik Rupel & Turk, 2010).

Muir Gray (1997) je glavne tri dejavnike, na katerih naj temelji HTA, imenoval dokazi, vrednote in viri (Slika 2).

Slika 2: Povezava dejavnikov, na katerih temelji HTA



Vir: J.A. Muir Gray, *Evidence-based healthcare: how to make health policy and management decisions*, 1997, str. 1.

Vloga HTA je pogosto opredeljena kot povezava znanosti oziroma raziskovanja in odločevalnega procesa (Battista & Hodge, 1995). Področji sta med seboj povezani predvsem v postavitvi pravilnega zdravstvenopolitičnega vprašanja, na katerega potem odgovori poročilo HTA. K razvoju HTA so prispevali štirje glavni tokovi aplikativnih raziskovanj, in sicer: analize v zvezi s politiko, z dokazi podprta medicina (angl. *evidence based medicine*, v nadaljevanju EBM), ekonomske analize v zdravstvu ter socialne in humanistične vede (Kristensen, 2009). Tako analize v zvezi s politiko postavljajo splošen okvir za HTA kot »input«, vhod v zdravstveno politiko, EBM in ekonomske analize pa postavljajo metodološki okvir za izvajanje analiz znotraj HTA (Prevolnik Rupel & Turk 2010).

Ko se lotimo izdelave HTA-poročila, nas vedno zanima, kako določena zdravstvena tehnologija deluje, kakšne so pri tem koristi za posameznika, za kakšno ceno in primerjave

z alternativno tehnologijo. Pri sestavi HTA-poročil se opiramo na objavljeno in neobjavljeno literaturo ter izdelavo ekonomskih evalvacij, s katerimi ocenimo stroškovno učinkovitost obravnavane zdravstvene tehnologije v primerjavi s trenutno aktualno tehnologijo v uporabi. Odgovori, ki jih lahko pričakujemo iz poročil HTA, so usmerjeni na primerjavo in prednosti nove medicinske tehnologije pred tehnologijo, ki je v trenutni uporabi, na njeno učinkovitost, varnost za zaposlene in paciente, vpliv uvedbe nove medicinske tehnologije na nekatere druge postopke (predvsem organizacijske postopke, kadre, izobraževanja, ozaveščanje pacientov), etične in pravne posledice morebitnih določenih sprememb v zdravstvenem sistemu ter na ekonomske posledice uvedbe nove tehnologije.

Analiza HTA nam z ugotovitvami pomaga pri odločanju o smiselnosti uvedbe nove medicinske tehnologije. Upoštevanje priporočil HTA je v večini evropskih držav prostovoljno. Zanimiv je edinstven primer v Evropi, angleški Nacionalni inštitut za klinično odličnost (v nadaljevanju NICE), ki pripravlja obvezne smernice za vlado oziroma za Nacionalno zdravstveno službo (v nadaljevanju NHS) in kot odločevalni organ o uvedbi novih in ohranjanju obstoječih zdravstvenih tehnologij vpliva na odločanje v zdravstvu. NICE kot edina HTA-agencija v Evropi pošilja priporočila NHS in odloča o zdravstvenih tehnologijah, ki jih je NHS po zakonu dolžna financirati (NICE, 2016). Načeloma so učinki HTA posredni in se med državami razlikujejo.

2.2 Mednarodni pregled organizacijskega vidika agencij za vrednotenje zdravstvenih tehnologij

V 70. letih se je na splošno povečalo zanimanje za ekonomske vidike novih tehnologij in v tem obdobju se je začela razvijati HTA (OTA, 1976). Razumevanje posledic hitrih tehnoloških sprememb, ki so čedalje bolj posegale na veliko področij, je privedlo do nujnosti predvidevanja, razumevanja in upoštevanja teh pri določanju javnih politik za reševanje obstoječih in novih problemov. Najhitreje se je odvijalo v Združenih državah Amerike (v nadaljevanju ZDA), kjer je bila že leta 1972 ustanovljena agencija Office of Technology Assessment (v nadaljevanju OTA) (Technology Assessment Act, 1972).

OTA je služila Kongresu ZDA in ne splošni javnosti ali izvršilni veji oblasti Združenih držav. OTA je svoj prvi izdelek objavila leta 1976 (OTA, 1976).

V ZDA je leta 1980 nastala tudi prva nacionalna HTA-agencija na svetu, in sicer Nacionalni center za zdravstveno tehnologijo (angl. *The National Center for Health Care Technology – NCHCT*) (Banta & Jonsson, 2009).

V Evropi so bile prve agencije, ki so se na lokalni oziroma regionalni ravni začele ukvarjati s presojo medicinskih tehnologij, ustanovljene v 80. letih, in sicer v Franciji in Španiji (Prevolnik Rupel & Turk, 2010). Prva nacionalna agencija za HTA v Evropi je bila

ustanovljena leta 1987 na Švedskem (Swedish Council on HTA in Health Care) (Velasco-Garrido & Busse, 2005) in od takrat do danes je HTA doživel velik razvoj.

Proces HTA lahko deluje na različnih ravneh: lokalni, regionalni, nacionalni in tudi mednarodni ravni. Tako lahko agencije prek raziskav na področju HTA v procesu vrednotenja povežejo znanost in nacionalno politiko.

Obseg HTA-priporočil, ki se nanašajo na politiko ali raziskovanje, se med državami zelo razlikuje. Če je poudarek na vrednotenju ekonomskih in organizacijskih vidikov, je večja verjetnost, da so priporočila politična; če pa je poudarek na vrednotenju tehnologije ter vidikov, ki se nanašajo na bolnike, pa je večja verjetnost, da se priporočila nanašajo na raziskovanje (Draborg, Gyrd-Hansen, Poulsen, & Horder, 2005).

V primerih, ko gre za vključevanje zunanjih partnerjev v proces HTA, se povečuje verjetnost, da se bodo HTA-priporočila nanašala na raziskovanje. Že leta 2006 je Batista v svoji raziskavi navedel, da obstaja povezava med organizacijskimi značilnostmi HTA-agencij in upoštevanjem HTA-poročil na ustreznih področjih in pri upravljanju (Battista, 2006).

Tabela 4: Primerjalna analiza organiziranosti mednarodnih HTA-agencij

Država in HTA-agencija oz. enota*	Vladna ustanova	Povezava z vladnimi ustanovami za zdravje	Izledki zavezujoči	Kompetence – področja**	Zaposleni za polni delovni čas	Zaposleni za skrajšan delovni čas	Viri financiranja	Letni proračun (v mio EUR)
Švedska – LIU	Da	Ne	Delno	DP, Th, MP, Oprema, Inst, GP, O&E, Prev, Reh, Prof	16–30	1–5	Regionalna oblast	<1
Švedska – SBU	Da	Ne	Ne	DP, Th, MP, O&E, Prev, Reh, Altern, Prof	65	250	Industrija	9,5
Norveška – NOKC	Da	Da	Ne	DP, Th, Prev, MP, O&E, Prof	>50	100	Vlada (centralno)	4
Danska – DSI	Ne	Da	Ne	Th, O&E, Prev, Prof	31–50	6–15	Regionalna oblast, organizacije, s katerimi je sklenjena pogodba za projekte	<1
Danska – DACEHTA	Da	Da	Ne	DP, Th, MP, Oprema, Inst, GP, O&E, Prev, Reh, Prof	16–30	16–30	Akademski viri	4–6
Avstrija – LBI-HTA	Ne	Ne	Ne	Th, MP, GP, O&E, Prof	1–5	1–5	Industrija	
Švica – TA-SWISS	Da	Ne	Ne	DP, Th	6–15	6–15	Regionalna oblast	<1
Švica – MTU	Da	Da	Delno	DP, Th, MP, Inst, Oprema, GP, O&E, Prev, Reh, Telem, presejanje, Prof	6	60	Vlada (centralno)	n.p.

se nadaljuje

Tabela 4: Primerjalna analiza organiziranosti mednarodnih HTA agencij (nad.)

Država in HTA-agencija oz. enota*	Vladna ustanova	Povezava z vladnimi ustanovami za zdravje	Izledki zavezujoči	Kompetence-področja**	Zaposleni za polni delovni čas	Zaposleni za skrajšan delovni čas	Viri financiranja	Letni proračun (v mio EUR)
Anglija – NCCHTA	Ne	Da	Ne	DP, O&E, Th, MP, GP, Farm,	200	16-30	Vlada (centralno)	200
Anglija – NIHR	Ne	Ne	Ne	Th	6–15	6–15		< 1
Anglija – NICE	Ne	Da	Da	DP, Th, Krg, O&E	>50	0	Vlada (centralno)	> 14
Škotska – Aberdeen HTA group	Ne	Ne	Ne	DP, Th, MP, presejanje	1–5	6–15	Projektne viri, akademski viri	< 1
Irska – HIQA	Da	Da	Da	MP, Krg, diagnostična oprema, presejanje, Prev	7	>200	Vlada, projektne viri, akademski viri	n.p.
Francija – HAS (ANAES)	Da	Da	Da	Dp, Th, MP, oprema, O&E, presejanje, Prof	>50	> 300	Vlada (centralno)	> 14
CEDIT, Francija	Da	Da	Ne	Dp, Th, O&E, Prev, Ad hoc	6	variira	Regionalna oblast, Pariz	/
Nizozemska – Health council	Ne	Da	Ne	DP, Th, MP, Oprema, Inst, GP, O&E, Prev, Reh, Altern, Prof		> 300	Vlada (centralno)	4–6
Nizozemska – CVZ	Da	Da	Ne	DP, Th, MP, O&E	>50	> 300	Industrija	
Nizozemska – ZonMw	Ne	Ne	Ne	DP, Th, O&E, Prof	10	> 300	Regionalna oblast	13,2
Finska – FinOHTA	Da	Da	Ne	DP, Th, MP, GP, Reh	27	4	Vlada (centralno) in regionalna oblast, znanstvene organizacije	1–3
Nemčija – DAHTA @ DIMDI – German Agency for HTA at the Institute for medical documentation and information	Da	Da	Delno	DP, Th, Oprema, Inst, MP, GP, O&E, Prev, Reh, Telem, Farm, Krg, presejanje, Prof	11	Variira	Vlada (centralno)	0,84
Nemčija – IQWiG – Institute for quality and efficiency in health care	Ne	Ne	Ne	Farm, DP, MP, Oprema, GP, O&E, Telem, Krg, presejanje,	n. p.	n. p.	Iz prispevkov obveznega zdravstvenega zavarovanja in lahko sprejme tudi sredstva iz zveznega ministrstva za zdravje	n.p.
Madžarska - Corvinus University of Budapest – HUNHTA	Da	Ne	Delno	Th	4	1–5	Vlada (centralno)	n.p.
Španija – CAHTA	Da	Da	Ne	DP, Th, MP, GP, O&E, Farm, Telem	31-50	6–15	Regionalna oblast in pogodbe z zasebnimi organizacijami	1–3

se nadaljuje

Tabela 4: Primerjalna analiza organiziranosti mednarodnih HTA agencij (nad.)

Država in HTA-agencija oz. enota*	Vladna ustanova	Povezava z vladnimi ustanovami za zdravje	Izsledki zavezujoči	Kompetence – področja**	Zaposleni za polni delovni čas	Zaposleni za skrajšan delovni čas	Viri financiranja	Letni proračun (v mio EUR)
Španija – OSTEBA	Da	Da	Ne	DP, Th, MP, GP, O&E, Farm, Telem,	14	80<	Vlada (centralno)	2,8
Španija – AETSA	Da	Da	Ne	DP, Th, MP, GP, O&E, Farm, Telem	4	Variira	Regionalna oblast	0,9
ZDA, Maryland – CMS	Da	Ne	Delno	DP, Th, MD, O&E	31–50	1–5	Vlada	1–3
ZDA, Maryland – AHRQ	Da	Da	Delno	DP, Th, Oprema, Inst, GP, O&E, Prev, Reh, Telem, MP, Farm, Prof	4	Po potrebi	Industrija, regionalna oblast	1,5
ZDA, Washington DC – Veterans administration TAP	Da	Da	Da	DP, Th, MP, O&E, Reh	6–15	31–50	Vlada (centralno)	1–3
Kanada, Québec – INESSS	Da	Da	Ne	DP, Th, MP, Oprema, Inst, GP, O&E, Prev, Reh, Telem, Farm, Prof	100	Variira	Vlada (centralno)	12
Kanada, Alberta – IHE	Ne	Da	Ne	DP, Th, MP, O&E, Reh	25+	n. p.	Regionalna oblast	<1
Kanada, Ontario – CADTH	Da	Da	Ne	DP, Th, MP, O&E, Oprema, Rarm, Telem	100	Variira	Vlada, regije, agencija za zdravila	17,9
Avstralija, North Adelaide – ASERNIP-S	Ne	Da	Ne	DP, Th, MP, Oprema, Inst, GP, Farm, Krg, Prof	12	6–15	Vlada (centralno)	0,75
Italija, Rim – AGENAS	Da	Da	Da	DP, MP, Th, GP, O&E, Krg	45	160	Vlada, regionalna oblast	5,34

*Legenda kratic HTA-inštitucij po državah, navedenih v Tabeli 4, se nahaja v Prilogi 2.

**DP – diagnostični postopki, Th – terapevtske prakse, MP – medicinski pripomočki, Oprema – oprema in infrastruktura, Inst – instrumenti, GP – genetsko presejanje, O&E – organizacijsko-ekonomsko vrednotenje, Prev – življenjski slog in preventiva, Reh – rehabilitacija, Altern – alternativni načini zdravljenja, Farm – farmacevtski izdelki, Telem – telemetrija, Krg – kirurgija, Prof – strokovna praksa, n. p. – ni podatka

Povzeto in priljubeno po INAHTA, International Association of Agencies for HTA, 2016b; spletne strani organizacij; Martelli et al., Health technology assessment agencies: An international overview of organizational aspects, 2007; Schwarzer & Siebert, Methods, procedures, and contextual characteristics of health technology assessment and health policy decision making: Comparison of health technology assessment agencies in Germany, United Kingdom, France, and Sweden, 2009.

HTA-agencije so bile ustanovljene z namenom, da se na nacionalni ravni oceni obvladovanje stroškov zdravstvenih ukrepov, njihovo korist in vpliv novih tehnologij (Martelli et al., 2007).

Mednarodna primerjava HTA-agencij oziroma prikaz podobnosti in razlik med njimi pokaže, da so nekatere razlike morda posledica razlik v organizaciji zdravstvenih sistemov, medtem ko podobnosti in skupne prakse morda odražajo, da je osnovni pristop v različnih državah skupen. Ugotavljam, da je več kot 50 % agencij vladnih ustanov, več kot 70 % jih je povezanih z vladnimi zdravstvenimi ustanovami in 80 % vključenih agencij vlada podpira s financiranjem. Z vlado jih sodeluje 91 %, z regionalno oblastjo 8,3 %, z univerzo 20,8 %, s strokovnjaki za zdravstveno varstvo 16,5 % in 8 % z organizacijami bolnikov ali industrijo (INAHTA, 2016a; Martelli et al., 2007; Schwarzer & Siebert, 2009).

Odločitve na osnovi HTA-poročil so zavezujoče zlasti pri vladnih in ameriških agencijah ter v državah z zasebnim sistemom zdravstvenega zavarovanja. Vse vključene agencije, katerih poročila so zavezujoča, so bile uradno ustanovljene med letoma 1995 in 2000.

Največje število zaposlenih v HTA-agencijah (za polni in skrajšan delovni čas) je v državah s socialnimi shemami zdravstvenega zavarovanja. Število ljudi, ki so v agencijah zaposleni za polni delovni čas, je v 27,3 % med 6 in 15 oziroma >30, v 18,2 % med 31 in 50 ter v 13,6 % med 1 in 5 oziroma med 16 in 30 (INAHTA, 2016a; Martelli et al. 2007; Schwarzer & Siebert, 2009). Glede števila zaposlenih za polni delovni čas ni statistično pomembnih razlik med vladnimi in nevladnimi agencijami, med Evropo in ZDA in med državami z različnimi zdravstvenimi sistemi. Večje pa je število sodelavcev, zaposlenih za skrajšan delovni čas, v Evropi glede na ostale kontinente.

Odstotek agencij, 20 % vseh in 25 % evropskih, ki vrednotijo predvsem farmacevtske izdelke, je bistveno manjši od tistih, ki vrednotijo predvsem diagnostične postopke, 85,2 % vseh in 91 % vladnih agencij (INAHTA, 2016a; Martelli et al., 2007; Schwarzer & Siebert, 2009).

Največ agencij (28 %) se letno financira z manj kot 1 milijonom EUR (večinoma evropske agencije v državah s socialnim zavarovanjem). Sledijo agencije, ki se letno financirajo s 5–14 milijoni EUR, in nato agencije z 1–3 milijoni letno. Najmanj je agencij (8,3 %), katerih letni proračun je več kot 14 milijonov EUR (vse evropske in ena kanadska) (INAHTA, 2016a; Martelli et al., 2007; Schwarzer & Siebert, 2009).

Zanimivo je, da najvišji odstotek ujemanja podobnosti med agencijami predstavlja objava izsledkov oziroma diseminacija HTA-informacij, najnižji odstotek ujemanja podobnosti med agencijami pa ravno implementacija. Rezultati so pokazali, da je med temi ustanovami precej več razlik kot podobnosti, kar kaže na potrebo po usklajevanju.

Na spletnih straneh posameznih agencij in INAHTA je razbrati, da je najpogostejša oblika

objave rezultatov v obliki papirnatega poročila, in sicer več kot 90 % agencij, sledi objava na internetu z 38 %; ta je manj pogosta pri nevladnih agencijah in v državah s socialnim sistemom zdravstvenega zavarovanja, sledijo seminarji za strokovnjake z ustreznih področij z 22 %. S pomočjo medijskih orodij rezultate najpogosteje objavljajo v državah s socialnim zdravstvenim zavarovanjem. Države, katerih HTA-agencije so članice INAHTA, mreže HTA in EUnetHTA, imajo s članstvom dostop do spletnih orodij (kot na primer podatkovni bazi EVIDENT in POP database) za objavo svojih poročil in hkrati možnost enostavnega vpogleda v dogajanje drugih držav oziroma agencijskih HTA-poročil. Tako jim je omogočeno tudi, da posamezno študijo enostavno povzamejo in pripravijo svojo HTA-poročilo ali nacionalno poročilo z zahtevanimi prilagoditvami na nacionalni ravni. S tem pridobijo veliko časa in denarja pri kreiranju HTA-poročil, prav tako je lahko odločitev o spremembi obstoječe ali/in uvedbi nove zdravstvene tehnologije hitreje predstavljena organom odločanja in glede na upravičenost in prioritete tudi hitreje sprejeta (EUnetHTA, b.l.a).

Zanimiva je tudi primerjalna analiza, ki sta jo Schwarzerova in Siebert glede na podatke v literaturi in s spletnih strani HTA-agencij naredila po lastnem konceptualnem okviru za primerjavo značilnosti HTA-agencij med seboj tako, da sta 90 značilnosti razporedila v 8 domen. Ta okvir sta nadalje uporabila za primerjavo petih HTA-agencij, ki so med vodilnimi evropskimi ustanovami na tem področju, in sicer: DAHTA @ DIMDI – Agency for HTA at the Institute for medical documentation and information (Nemčija), IQWiG – Institute for quality and efficiency in health care (Nemčija), HAS – National authority for health (Francija), NICE – National institute for health and clinical excellence (Anglija) in SBU– Council on technology assessment in health care (Švedska). Po posameznih domenah so bile stopnje ujemanja med temi agencijami naslednje: 40 % pri domeni »objava, razširjanje izsledkov«, 38 % pri »obsegu delovanja«, 35 % pri domeni »organizacija«, 29 % v »metodah«, 26 % v »procesih«, 23 % v »vplivu«, 19 % pri »odločanju« in 17 % pri »implementaciji« (Schwarzer & Siebert, 2009).

V več primerih so bile HTA-enote ustanovljene že pred uradno ustanovitvijo agencije. Obstoječa praksa HTA je morda vzpodbudila politiko k ustanovitvi neodvisne strukture z nekaterimi regulativnimi pooblastili. Prva mednarodna raziskava HTA-aktivnosti poudarja, da so bile HTA-aktivnosti v srednjih 90. letih v ZDA decentralizirane, razdrobljene in so se podvojevale, evropske države so imele po 1 ali 2 zvezna/regionalna HTA-programa, v Kanadi pa je obstajala široka mreža zveznih in regionalnih organizacij, koordiniranih centralno (Perry & Thamer, 1997). HTA ima vpliv na politiko predvsem takrat, kadar je naročnik HTA hkrati tudi ciljna publika (Jacob & McGregor, 1997; Lavis, Robertson, Woodside, McLeod, & Abelson, 2003; Ross, Lavis, Rodrigues, Woodside, & Denis, 2003).

Evropske in ameriške HTA-agencije so si podobne v načinih vrednotenja, financiranju in objavljanju rezultatov. HTA-agencije skrbijo za neodvisnost (neodvisnost organizacije in objektivnost raziskovalca) oziroma se soočajo z vprašanjem finančne in/ali hierarhične

neodvisnosti organizacije, pri čemer literatura (Banta & Jonsson, 2006) navaja, da umestitev nacionalnih HTA-agencij znotraj ministrstva za zdravje ni dobra dolgoročna rešitev. Za HTA na nacionalni ravni je bolje imeti neodvisne programe, četudi financirane z javnim denarjem kot na primer na Švedskem (SBU) in v Španiji (CAHTA). Večina agencij od evalvatorjev zahteva izjavo o navzkrižju interesov (EUnetHTA, 2015).

Z vprašanjem o neodvisnosti je tesno povezano vprašanje o izbiri teme/področja vrednotenja, na katero ni skupnega odgovora. Pri tem se večina agencij sklicuje na komisije deležnikov (najpogosteje vlade).

Večina HTA-poročil vpliva na politiko, raziskave zmanjševanja stroškov pa pripomorejo k prihrankom v višini 16–27 milijonov \$ letno (Jacob & McGregor, 1997). Po drugi strani so politična priporočila prisotna samo v približno polovici HTA-poročil in sodelovanje med bolnišnicami in HTA-agencijami bi lahko vzpodbudilo večje vključevanje HTA-priporočil v prakso (Draborg et al., 2005).

HTA se v državah članicah EU institucionalizira in vpliv HTA na zdravstveno politiko je v porastu (Banta & Oortwijn, 2000). Okrepiti je treba povezavo med HTA in zdravstveno politiko, upoštevajoč podporo za države, ki imajo s HTA manj izkušenj (Maynard & McDaid, 2003; Sheldon, Guyatt, & Haines, 1998), in v vrednotenje vključiti družbeno-politične dimenzije zdravstvenih tehnologij (Lehoux & Blume, 2000). Namen ustanovljene mreže EUnetHTA je prek boljše koordinacije bolj učinkovito uporabiti nacionalne vire za HTA in tako zmanjšati podvajanje.

Upoštevati je treba, da pomembne organizacijske, znanstvene in materialne omejitve lahko ovirajo uporabo znanstvenih dokazov (Hivon, Lehoux, Denis, & Tailliez, 2005). S tega vidika naj postanejo za zagotavljanje boljše uporabe HTA in vpliva HTA na politične odločitve skupno odgovorni izvajalci in vsi različni tipi uporabnikov HTA (Oliver, Mossialos, & Robinson, 2004).

2.3 Vrednotenje zdravstvenih tehnologij v Sloveniji

Vrednotenje zdravstvenih tehnologij v Sloveniji še vedno ni povsem zaživel. Študije, ki so že bile izvedene, pogosto vključujejo le javnozdravstveni vidik in vprašanje ekonomske učinkovitosti zdravstvenih tehnologij. Evropska mreža za vrednotenje zdravstvenih tehnologij pri odločanju priporoča nujno upoštevanje organizacijskega vidika, vidika varnosti, socialnega in etičnega vidika, česar pa naše študije uvedbe novih tehnologij večinoma še ne upoštevajo. V sklopu projekta EUnetHTA pripravljena orodja so tudi aplikabilna tako na državnih kot tudi lokalnih ravneh (Jelenc, Kostnapfel, & Čokl, 2015).

Albreht et al. (2016) v zadnji izdaji »Zdravstveni sistemi v tranziciji« opozarjajo, da HTA v Sloveniji kot pomoč pri uvajanju novih tehnologij v obvezno zdravstveno zavarovanje

formalno ni ustanovljeno. Zdravstvene tehnologije se običajno uvajajo samovoljno, pri čemer imajo ponudniki pri opravljanju storitev veliko maneverskega prostora, zanje pa dobijo povrnjena sredstva od zdravstvene zavarovalnice. Kljub pobudam, predvsem s strani Nacionalnega inštituta za javno zdravje in drugih zainteresiranih interesnih skupin v zadnjih letih, se HTA izvaja na zelo osnovni ravni. Narejeni so bili pomembni poskusi za izboljšanje razmer, tako prek programa za standardizacijo opreme kot tudi z uvajanjem tehničnih smernic. Ministrstvo za zdravje poskuša uvajati standarde za medicinske prostore in opremo ter tudi merila za ocenjevanje novih metod zdravljenja (na primer medicinska uspešnost in ekonomska učinkovitost, socialni vidiki), vendar ti procesi še niso dokončani. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije je edini deležnik v zdravstvenem sistemu, ki dosledno sodeluje pri oceni zdravstvenih tehnologij izdelkov farmacevtske industrije. Farmacevtski izdelki so sistematično ocenjeni, ko se po izdaji dovoljenja za promet uvrstijo na pozitivno ali vmesno listo. Za zdravila obstajajo uvrstitve na tri različne liste: pozitivno, vmesno in negativno listo, pri čemer se pri prvih dveh povrnejo delni stroški nakupa iz obveznega zdravstvenega zavarovanja. Pri prvi do 75 %, pri drugi med 10 in 50 %, preostanek pa iz dodatnega zdravstvenega zavarovanja (Komisija za razvrščanje zdravil na seznam zdravil) ali iz neposrednih doplačil (če bolnik nima dopolnilnega zavarovanja). Vlada je sprejela posebni protokol za oceno predlogov financiranja novih diagnostičnih in terapevtskih postopkov. Zdravstveni svet pri Ministrstvu za zdravje ocenjuje predloge s pomočjo vprašalnika, ki temelji na principih HTA, na ad hoc način oziroma za vsak primer posebej. Odobreni predlogi se obravnavajo s strani Ministrstva za zdravje, glavne zdravstvene zavarovalnice in izvajalcev, njihovo finančno pokritje s strani obveznega zdravstvenega zavarovanja pa je vsako leto dogovorjeno s pogajanjem (Albreht et al., 2016).

Uvajanje novih, spremenjenih in dopolnjenih tehnologij v Sloveniji poteka na različne načine, kar je posebej izraženo pri procesu vključevanja zdravil v javni zdravstveni sistem. Pri zdravilih, ki se predpisujejo na recept, zdravilih v bolnišnični rabi in zdravilih, katerih financiranje je urejeno na osnovi vloge predlagatelja, vključevanje temelji na različnih postopkih. Področje zdravil, ki se predpisujejo na recept je v domeni Komisije za razvrščanje zdravil na liste. O vključevanju zdravil, katerih financiranje je urejeno na osnovi vloge predlagatelja, odloča Zdravstveni svet, medtem ko so odločitve o uporabi obstoječih in novih zdravil, ki jih potrebujejo hospitalizirani bolniki, prepuščene posameznim bolnišnicam ali drugim zdravstvenim zavodom (Kostnapfel, Mikolič, & Petrič, 2015).

Uvajanje novih metod in postopkov zdravljenja v Sloveniji se izvaja prek postopka obravnave vlog za nove zdravstvene programe, kar pa ne velja za sprejemanje odločitev o opuščanju zastarelih tehnologij zdravljenja (Zdravstveni svet). Za razvrščanje zdravil na listo je zadolžen Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS). Na osnovi Pravilnika o razvrščanju zdravil na listo iz leta 2013 je za vložitev vloge za razvrstitev novega zdravila ali nove indikacije že razvrščenega zdravila obvezna tudi farmakoekonomska raziskava. ZZZS ocenjuje zdravilo na osnovi rezultatov farmakoekonomske analize in analize finančnih učinkov, ki mora biti prikazana za obdobje prvih treh let kritja zdravstvenega

zavarovanja (Kostnapfel, Mikolič, & Petrič, 2015). Opisana organiziranost postopkov tudi dodatno prispeva k razdrobljenosti HTA v Sloveniji.

Ministrstvo za zdravje je leta 2015 obravnavalo idejni predlog organiziranja mreže HTA v Sloveniji, ki ga je pripravil NIJZ (Albreht, Kostnapfel, & NIJZ, 2015) (Slika 3). Ker je Slovenija država z zelo omejenimi kadrovskimi viri, ki bi bili sposobni izvajati študije HTA, bi bila po mnenju Ministrstva za zdravje ustanovitev strukturirane mreže za HTA, ki bi povezovala in integrirala obstoječe nacionalne institucije, najprimernejši pristop za vrednotenje zdravstvenih tehnologij. Načeloma je način organizacije HTA odvisen predvsem od velikosti države, razpoložljivosti kadrov, virov financiranja in političnih odločitev.

Slika 3: Predlog mreže HTA v Sloveniji



Vir: T. Albreht, T. Kostnapfel, & NIJZ, Predlog mreže HTA v Sloveniji, 2015.

Glede na osebne izkušnje ob sodelovanju pri študijah HTA v okviru projekta EUnetHTA menim, da v idejnem predlogu mreže HTA v Sloveniji manjkajo izvajalci zdravstvenih storitev (predvsem zaradi lažjega načina pridobivanja nekaterih podatkov) in tudi Ekonomska fakulteta Univerze v Ljubljani.

Prehod na formalizirano in sistematično vrednotenje zdravstvenih tehnologij pa zahteva podporo in predanost vladnih inštitucij ter motiviran tim, ki bo prevzel pripravo uvedbe HTA v državi. Po ugotovitvah tujih študij ustanovitev nacionalne agencije za HTA velikokrat ni najboljši pristop k uvajanju HTA v državi (Marušič, 2010).

Formaliziran pristop HTA je zapisan v razširjeni noveli oziroma Predlogu novega Zakona o zdravstveni dejavnosti, ki predvideva ustanovitev nacionalne Javne agencije za kakovost in varnost, prav tako je Ministrstvo za zdravje konec leta 2016 pripravilo in objavilo »Izhodišča za zakon o kakovosti in varnosti v zdravstvu«, ki predvideva ustanovitev HTA v okviru Javne agencije za kakovost in varnost (Ministrstvo za zdravje, 2016a).

Tudi ReNPZV16–25 na področju HTA navaja vpeljavo preglednega sistema na celotnem področju uvajanja novih zdravstvenih tehnologij in opuščanja starih. Ministrstvo za zdravje bo nosilec dejavnosti HTA in koordinator mreže HTA, v katero bodo vključeni strokovnjaki za HTA, NIJZ, razširjeni strokovni kolegiji posameznih strok, terciarna dejavnost, Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije itd. S to aktivnostjo in uvedenimi ukrepi se bo uredilo uvajanje oziroma opuščanje metod zdravljenja na osnovi preglednega sistema, ki upošteva finančno vzdržnost sistema zdravstvenega varstva ter dokazano učinkovitost medicinskih tehnologij in načinov obravnave HTA (ReNPZV16–25, 2016; Ur.l. RS, št. 25/2016).

Vsaka ocena racionalnosti naložb sloni na opravljeni analizi stroškov in učinkovitosti v skladu z načeli poslovne ekonomije (Marušič, 2010). Marušič posebej poudarja problem pomanjkljivega tehnološkega znanja za presojo tehnologij v zdravstvu. HTA je pomembno orodje za sprejemanje odločitev v zdravstvenih sistemih in za ustvarjanje zdravstvene politike na vseh ravneh. Kot znanstvena disciplina lahko bistveno izboljša procese in kakovost odločanja v zdravstvu. Z javnofinančnega vidika HTA skrbi za transparentno alokacijo sredstev med zdravstvene programe in s tem vpliva na postavljanje prioritet oziroma pomaga pri odločanju o izbiri najučinkovitejših programov. Neupoštevanje HTA pri odločanju o tem, katero zdravstveno tehnologijo bomo uporabljali, je tako ne le nesmotrno, pač pa tudi neetično.

Preglednejše razumevanje koristi in tveganj za uvedbo HTA v Sloveniji prikazujem v Sliki 4. Osnutek te analize je bil 11.04.2016 pripravljen na NIJZ za projektno skupino za Koncept organiziranosti sistema kakovosti in varnosti v zdravstvu na Ministrstvu za zdravje (Čokl & NIJZ, 2016) in kasneje, 14.06.2017 dopolnjen za potrebe magistrskega dela.

Slika 4: Prikaz koristi in tveganj v zvezi z uvedbo HTA v Sloveniji

KORISTI UVEDBE HTA:	TVEGANJA:
<ul style="list-style-type: none"> - HTA omogoča sprejemanje transparentnih in racionalnih odločitev (npr. racionalna alokacija razpoložljivih sredstev na vseh ravneh zdravstvenega sistema), - na tej osnovi bi potekalo pravilnejše dodeljevanje razpoložljivih finančnih sredstev in posledično lahko pričakujemo boljše rezultate zdravljenja, - vrednotenje zagotavlja pravočasne in ustrezne informacije, ki upoštevajo dejanske potrebe in zahteve zdravstvenega sistema, - HTA spodbuja inovacije, ki zagotavljajo »value for money«, - z upoštevanjem najboljših razpoložljivih dokazov in ob varovanju osnovnih načel pravičnosti orodje spodbudi dezinvestiranje neučinkovitih in zastarelih tehnologij in ukrepov, - podatki raziskav v povezavi s HTA služijo kot dodatni vir vrednotenja novih programov, - omogoča vzpostavitev sistemskega pristopa vrednotenja zdravstvenih tehnologij, poenotenje meril in metodoloških pristopov za vse vrste zdravstvenih tehnologij, - omogoča uvedbo varnih in učinkovitih zdravstvenih tehnologij, procesov in politike, ki postavlja bolnika v središče sistema in išče najvišjo dodano vrednost v okviru razpoložljivih finančnih virov, - spodbuja skupno, usklajeno sodelovanje glavnih akterjev prek HTA-mreže, - institucijska umestitev HTA-področja na nacionalno (regionalno) raven, skladno s 15. členom Direktive 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 09.03. 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (Ur.l. EU, L 88/45), - vzpostavitev sodelovanja s HTA-agencijami širom EU pri pripravi skupnih HTA-analiz in koriščenje najnovejših HTA-analiz s prihrankom na času in denarju. 	<ul style="list-style-type: none"> - V Sloveniji ni formalno urejenega oziroma z zakonom reguliranega področja HTA, - uporaba HTA v Sloveniji je šibka in razdrobljena, - poročila HTA v večini primerov zajemajo le klinično in stroškovno učinkovitost, ne pa tudi ostalih vidikov, predvsem organizacijskega, ki nam lahko razkrije bistvene izzive in ovire pri uvajanju nove zdravstvene tehnologije, - problem pomanjkljivega tehnološkega znanja za presojo tehnologij v zdravstvu, - pritisk ponudnikov medicinske opreme in zdravil na zdravstveno politiko na vseh ravneh.

Povzeto in prirejeno po T. Čokl & NIJZ, Gradivo za Ministrstvo za zdravje, za projektno skupino za Koncept organiziranosti sistema kakovosti in varnosti v zdravstvu, 2016.

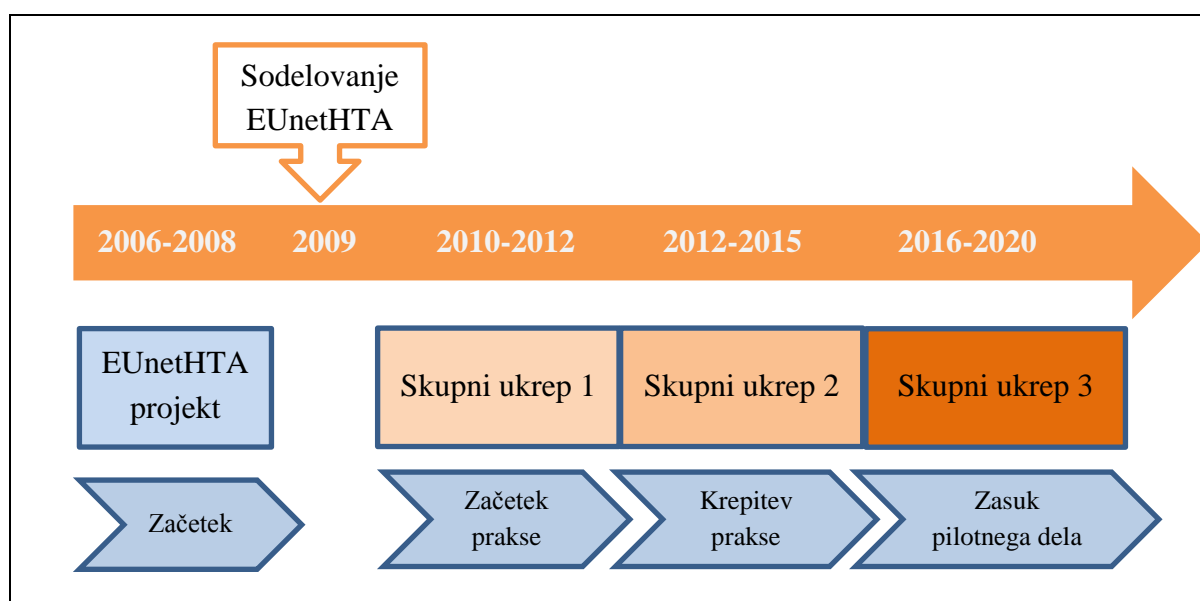
3 EVROPSKA MREŽA ZA VREDNOTENJE ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJ – EUnetHTA

Zaradi velikega pomena vrednotenja zdravstvenih tehnologij sta leta 2004 Evropska komisija in Svet ministrov določila HTA kot politično prednostno vlogo, s čimer je bila identificirana potreba po ustanovitvi vzdržne evropske mreže za vrednotenje zdravstvenih tehnologij. Leta 2006 je bila tako vzpostavljena Evropska mreža za vrednotenje zdravstvenih tehnologij – EUnetHTA, ki je do leta 2008 delovala kot 3-letni projekt pod vodstvom

danskega centra za HTA (angl. *Danish Centre for Health Technology Assessment – DACEHTA*) v Kopenhagnu. Projekt je sofinancirala Evropska komisija (angl. *Directorate General for Health and Consumers – DG Sanco*) skupaj s prispevki članov mreže. V mreži je bilo 64 partnerjev (55 partnerjev iz 29 držav in 9 mednarodnih organizacij). Glavni področji dejavnosti mreže EUnetHTA sta predvsem razvoj organizacijskega okvira za vzdržno evropsko mrežo HTA in razvoj praktičnega orodja, ki bo zagotovilo učinkovito in pravočasno pripravo, diseminacijo in prenos rezultatov HTA v strateške nasvete državam članicam in EU. Strateški cilj mreže je povezovanje nacionalnih in regionalnih agencij HTA, raziskovalnih agencij in ministrstev, predvsem omogočanje učinkovite izmenjave informacij in podpora političnim odločitvam držav članic. Med člani mreže je tudi Slovenija oziroma takrat Inštitut za varovanje zdravja kot nosilec projekta za Slovenijo (CAHTA, 2008).

Vrednotenje zdravstvenih tehnologij (pojem vključuje vse farmacevtske izdelke, naprave, postopke, organizacijske sisteme, ki se uporabljajo v zdravstvu) je pridobivalo čedalje večji pomen in leta 2009 je Evropska komisija podprla nadaljnje delovanje mreže kot sodelovanje zainteresiranih partnerjev – Sodelovanje EUnetHTA. Že leta 2010 se je začelo novo 3-letno obdobje projekta v obliki »Joint Action EUnetHTA (EUnetHTA skupni ukrep)«. Ministrstvo za zdravje je takrat Inštitut za varovanje zdravja imenovalo za ustanovo, ki v mreži zastopa Slovenijo. Hkrati je prevzel vodenje delovnega sklopa za diseminacijo, kjer je promoviral celoten projekt in vlogo Slovenije na področju HTA v EU (Prevolnik Rupel & Turk, 2010). Slika 5 prikazuje časovni razvoj EUnetHTA glede na interes zainteresiranih partnerjev, s podporo Evropske komisije (Goettsch, 2016a).

Slika 5: Zgodovinska časovnica EUnetHTA za obdobje 2006–2020



Povzeto in prirejeno po W. Goettsch, Predavanje na 1. srečanju 4. delovnega sklopa EUnetHTA skupni ukrep 3, Oslo, 27.-28.09.2016 (interna literatura), 2016a.

01.10.2012 je sledilo nadaljevanje EUnetHTA skupnega ukrepa 1 z nazivom »Joint Action EUnetHTA 2 (EUnetHTA skupni ukrep 2)«. Projekt se je zaključil s koncem leta 2015. EUnetHTA skupni ukrep 1 je imel cilj razviti skupna orodja, komunikacijske poti, baze podatkov in postopke, EUnetHTA skupni ukrep 2 kot nadgradnja pa si je zadal cilj vsa pripravljena orodja preizkusiti na konkretnih primerih, sodelovanje in izdelke nadzorovati in ovrednotiti. Pomemben cilj je vzpostavljeno mrežo EUnetHTA pripraviti na trajno in stalno evropsko sodelovanje v skladu z zahtevami 15. člena Direktive o čezmejnem zdravstvenem varstvu (EUnetHTA, 2012; Goettsch, 2016a).

EUnetHTA skupni ukrep 2 je sestavljalo skupno 68 organizacij (38 pridruženih partnerjev in 30 sodelujočih partneric) iz 28 držav članic EU ter Norveška in Švica. Oblikovana je z namenom, da se zagotovi pregledno sodelovanje s širokim krogom zainteresiranih strani, kot so: predstavniki bolnikov in zdravstvenih potrošniških organizacij, ponudniki zdravstvenih storitev, plačniki (obvezno zdravstveno zavarovanje) in industrija. Iz Slovenije sta pri projektu EUnetHTA skupni ukrep 2 sodelovala dva partnerja, in sicer NIJZ (prej IVZ) in IER (EUnetHTA, 2012). Obe sodelujoči partnerici iz Slovenije sta v okviru 4. delovnega sklopa aktivno sodelovali pri vseh evropskih pilotnih pripravah vrednotenij določenih zdravstvenih tehnologij in sta ob zaključku EUnetHTA skupni ukrep 2 pripravili prvo nacionalno prilagoditev evropske študije za Slovenijo po celovitem modelu HTA Core Model, in sicer sta pripravili vrednotenje presejanja raka debelega črevesa in danke v Sloveniji (Čokl & Prevolnik Rupel, 2015).

EUnetHTA skupni ukrep 2 je bila na operativni ravni organizirana po delovnih paketih (EUnetHTA, 2012):

- 1. delovni sklop: koordinacija,
- 2. delovni sklop: razširjanje informacij ožji in širši javnosti,
- 3. delovni sklop: vrednotenje orodij in razumevanja dela na projektu,
- 4. delovni sklop: model HTA Core Model® – skupna priprava celovitih HTA-modelov – testiranje sodelovalne produkcije HTA-informacij in nadaljnja nacionalna prilagoditev in poročanje,
- 5. delovni sklop: uporaba modela HTA Core Model® za hitro hitro presojo ter nacionalna prilagoditev in poročanje,
- 6. delovni sklop: informacijska infrastruktura in storitve,
- 7. delovni sklop: razvoj metodologije,
- 8. delovni sklop: vzdrževanje modela HTA Core Model z infrastrukturno podporo za skupno proizvodnjo in izmenjavo HTA-informacij.

Glavno testiranje EUnetHTA-orodij je potekalo prek dveh delovnih sklopov, in sicer prek delovnega sklopa 4 »HTA Core Model®«, ki testira skupno pripravo celovitih modelov HTA, in delovnega sklopa 5 »Rapid Element Assessment-REA, Pharmaceuticals«, ki testira

pripravo hitrih presoj za zdravila. Celovit model HTA zajema vseh 9 vidikov, in sicer (EUnetHTA, b.l.a):

- ovrednotenje tehnološkega vidika,
- zdravstveni problem in aktualna uporaba tehnologije,
- presoja varnosti tehnologije,
- pregled klinične učinkovitosti,
- ekonomski vidik,
- organizacijski vidik,
- etični vidik,
- pravni in
- socialni vidik uvedbe nove tehnologije.

Hitra presoja ne upošteva ekonomskega, organizacijskega, etičnega, pravnega in socialnega vidika uvedbe nove tehnologije. Pri posameznih hitrih presojah se EUnetHTA s farmacevtskimi podjetji in združenji sproti dogovarja za hitro pridobitev informacij o zdravilih (Prevolnik Rupel & Jelenc, 2015). Vsi ostali delovni sklopi projekta podpirajo pripravo celovitih modelov HTA in pripravo hitrih presoj z: ocenjevanjem, usklajevanjem, objavljanim, informacijsko podporo in storitvami ter pripravo smernic (O EUnetHTA, 2015).

Z namenom sodelovanja in poenotenja skupnih presoj ter prilagoditev evropskih analiz na nacionalno raven je EUnetHTA razvila več orodij za enostavnejše pridobivanje podatkov in informacij, izmenjave izkušenj, objave in preprečevanje podvajanja (O EUnetHTA, 2015):

- **»EUnetHTA HTA Core Model® Online«**
Je zaščitena blagovna znamka EUnetHTA, razvita za pripravo celovitih modelov HTA ali pri pripravi prilagojene hitre presoje izbranih tehnologij.
- **»EUnetHTA Planned and Ongoing Projects Database oziroma POPdatabase«**
Zbirka »Planiranih in tekočih projektov« omogoča izmenjavo informacij o načrtovanih, tekočih ali nedavno objavljenih projektih sodelujočih agencij, olajša sodelovanje med evropskimi HTA-agencijami in zmanjša oziroma prepreči podvajanja dela. Ustanovitelj baze, Ludwig Boltzmann Institut – LBI HTA z Dunaja, redno poziva partnerje EUnetHTA k doslednejši uporabi baze POP. Rezultat: na primer konec marca 2013 je bilo ugotovljenih 120 (9,7 %) istih tem in 290 podobnih projektov od 1.240 načrtovanih, tekočih in nedavno objavljenih projektov s strani 43 partnerjev iz 23 držav s pravicami dostopa do baze POP. Pri tem se 17 (29 %) partnerjev ni odzvalo k pozivu (EUnetHTA, b.l.b). Na dan 28.12.2016 je bilo ugotovljenih bistveno manj istih tem, in sicer 21 (2,3 %) od 896 načrtovanih, tekočih in nedavno objavljenih projektov iz 40 partnerskih agencij iz 23 držav. Podobnih projektov je bilo 179 (EUnetHTA, b.l.b).
- **»EUnetHTA Evidence database on new technologies oziroma EVIDENT«**

Med produkcijo poročil so skoraj vse HTA-agencije ugotavljale vrzeli pri dokazih. V ta namen je bila leta 2012 kreirana Podatkovna baza dokazov o novih zdravstvenih tehnologijah – EVIDENT, ki omogoča izmenjavo zgodnjih informacij o identificiranih vrzelih, ugotovljenih med izdelavo poročil HTA in posledično priporočila za skladnost dopolnilnega zbiranja kritične mase podatkov. Vsebuje tudi podatke o povračilu, pokritosti in statusu ocenjevanja obetavnih tehnologij v Evropi.

- **»EUnetHTA Adaptation Toolkit«**
Vsebuje kontrolne sezname in sredstva (metodologijo, faze prilagajanja in slovar izrazov) za pomoč pri prilagoditvah evropskih poročil HTA na nacionalno raven.
- **»EUnetHTA Contact Database«**
Baza seznamov držav članic EUnetHTA in HTA-agencij.
- **»EUnetHTA Intranet Groups«**
Intranetne skupine, kjer člani med seboj komunicirajo glede na sodelovanje v delovnih paketih po prioritetah in kompetencah.
- **»EUnetHTA E-meeting facility«**
Vzpostavljen je sistem spletnega sestankovanja prek Saba centra.
- **»EUnetHTA Document Repository«**
Orodje, ki podpira sledenje in skladiščenje podatkov.
- **»EUnetHTA News Aggregator«**
Člani in partnerji v primeru, ko ni na voljo dovolj literature, uporabijo vire objav HTA-agencij. To orodje poveže arhive institucionalnih partnerjev za pridobivanje metapodatkov poročil HTA.

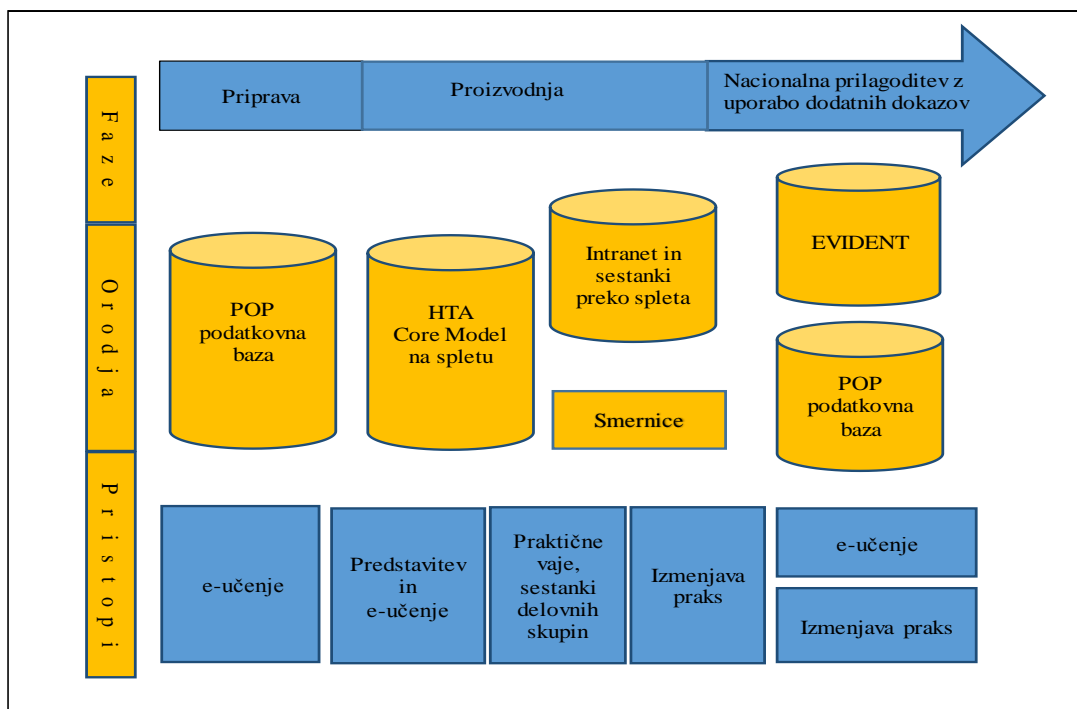
V delovnem načrtu EUnetHTA (2009–2012) in EUnetHTA skupni ukrep 2 (do konca leta 2015) je bil vključen tudi razvoj metodoloških navodil s ciljem pomagati presojevalcem pri procesu analize in interpretacij dokazov. V 5. delovnem sklopu so bila razvita metodološka navodila za hitre ocene relativne učinkovitosti (angl. *Rapid Element Assessment – REA*, Pharmaceuticals). Njihovi sestavni deli so (O EUnetHTA, 2015):

- klinični izid zdravljenja,
- sestava izdelka,
- nadomestki,
- varnost,
- z zdravjem povezana kakovost življenja,
- primerjalnik substanc,
- neposredna in posredna primerjava,
- notranji postopki,
- ocena v kontekstu relativne učinkovitosti,
- metaanaliza diagnostičnih primerljivih študij,
- metodološka navodila za zdravstveno-ekonomske evalvacije, ki temeljijo na sedanjih praksah v Evropi,

- veljavnost notranjih nerandomiziranih študij intervencij,
- sistematični pregled vrednotenja zdravstvenih tehnologij in klinične učinkovitosti,
- tehnični medicinski pripomočki (vgradljivi: proteze, zaklopke ipd.),
- personalizirana medicina in soodvisne tehnologije.

EUnetHTA skupni ukrep 2 je v okviru 2. delovnega sklopa razvila tudi Strategijo komuniciranja, ki zajema ciljne interne in eksterne skupine, glavna sporočila, komunikacijske kanale in orodja ter vodenje komunikacijskih načel. V okviru istega delovnega sklopa je bil glede na najboljšo prakso razvit tudi predlog protokola učne poti na Sliki 6, ki zajema pristop izobraževanja o uporabi orodij in metodologij EUnetHTA (EUnetHTA, 2015).

Slika 6: Protokol EUnetHTA učna pot



Povzeto in prirjeno po EUnetHTA, 2. delovni sklop, Strategija usposabljanja članic EUnetHTA skupni ukrep 2, 2015b, str. 7, (interna literatura).

EUnetHTA skupni ukrep 2 se je s koncem leta 2015 iztekel. Spomladi 2016 se je pričel nov projekt »EUnetHTA JA 3« EUnetHTA skupni ukrep 3 s ciljem postaviti trajno vrednotenje zdravstvenih tehnologij na ravni EU ter ga izvajati neprojektno oziroma »v živo«, na osnovi dejanskih potreb posameznih držav. Sodelujejo vse ključne inštitucije oziroma agencije HTA, ki jih zanima sodelovanje v mreži. V postopek vrednotenja posamezne tehnologije se lahko vključujejo vse članice, ki imajo tako na eni strani možnost združevanja kadrov in izmenjave izkušenj z različnimi HTA-agencijami ter po drugi strani možnost hitrega dostopa do HTA-informacij prek orodij in baz podatkov EUnetHTA. Pri tem je bistveno, da se študija

na ravni EU pripravi le enkrat, kar pomeni nižje stroške izdelave, sofinancirane od EU. Taka študija je pripravljena kot osnova za nacionalno prilagoditev posameznih inštitucij in HTA-agencij iz različnih držav.

Nacionalne prilagoditve študij naj bi postale standard, skladno z usklajenimi postopki priprave, skupnimi protokoli in modeli. Še posebej bodo zanimive za vse tiste države, pri katerih se bo izbrana vrednotena tehnologija uvajala v javno financiranje. Prvič bo v mreži EUnetHTA postalo pomembno sodelovanje vseh deležnikov v posameznih državah, tako na strani plačnikov, odločevalcev, naročnikov kot izvajalcev in uporabnikov storitev (interesne skupnosti pacientov).

Iz Slovenije je glavni partner pri EUnetHTA skupni ukrep 3 Ministrstvo za zdravje. Pri tem je operativna vloga na delovnem sklopu 4 »za presojo zdravil« dodeljena Javni agenciji za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju JAZMP), NIJZ pa za »ostale tehnologije«. JAZMP in NIJZ imata status povezanih partneric (angl. *affiliated partners*) (NIJZ, 2016).

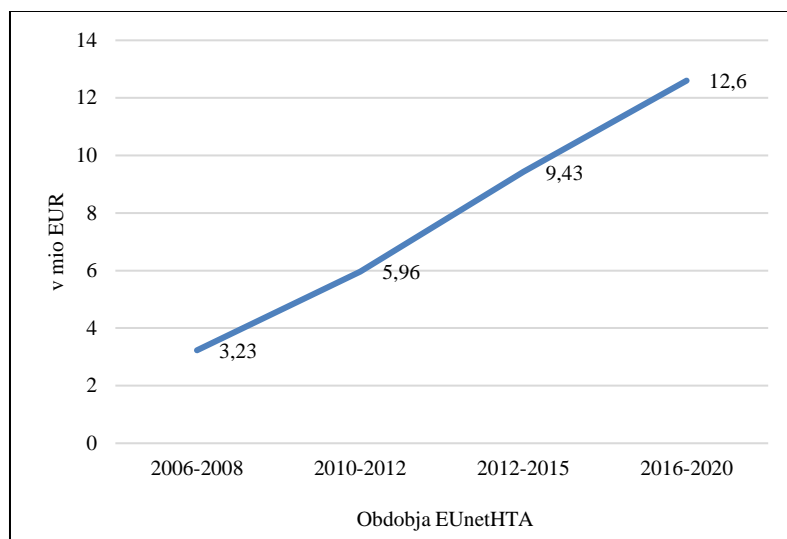
Na področju uvajanja zdravil in medicinskih pripomočkov v javno financiranje ima v Sloveniji pomembno vlogo Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije, za področje drugih tehnologij (postopki, nova organizacija in postopki, cepljenja) pa Ministrstvo za zdravje (Prevolnik Rupel & Turk, 2010).

Kažejo se že tudi prve prakse skupine 4. delovnega sklopa EUnetHTA skupni ukrep 3 »produkcija modela HTA Core Model« (EUnetHTA, 2016c). Moja opažanja so, da je predvsem s strani HTA-agencij z dolgoletno tradicijo opaziti izraženo potrebo po usklajevanju vrednotenja v okviru njihovih tekočih aktivnosti in aktivnosti v EUnetHTA ter v iskanju rešitev ustreznega načina usklajevanja. Izdelava ocene neke določene zdravstvene tehnologije v EUnetHTA je lahko v tednu dni po ali pred objavo že »stara«, če posamezna HTA-agencija objavi svojo oceno. Prav tako se pojavlja vprašanje, kako sodelovati z novimi HTA-agencijami ali državami, kjer uradnih HTA-teles še ni ustanovljenih in so močno kadrovsko podhranjena. Opaziti je tendenco v smeri prevzema avtorstva in soavtorstva izdelave nove primerjalne študije po modelu HTA Core Model s strani izkušenih, torej že uveljavljenih HTA-agencij, sposobnih za sestavo celovitega modela. Sodelovanje bo zahtevalo zagotovitev močne ekipe recenzentov, tudi iz kliničnega okolja. Države z razvito HTA-mrežo pri tem ne bodo imele težav, povsem drugače je v državah, kjer HTA-mreža še ni vzpostavljena, tovrstno izkušnjo že imata NIJZ in IER s sodelovanjem pri EUnetHTA skupni ukrep 2. Posamezno temo za ocenjevanje predlagajo članice EUnetHTA, odobri jo odbor EUnetHTA na pobudo vodstva 4. delovnega sklopa, pri čemer posamezna tema ni nujno vedno potrjena. Predlagatelj je avtor, vodstvo 4. delovnega sklopa povabi k sodelovanju soavtorje in recenzente. Izdelek je obvezujoč (EUnetHTA, 2016c).

Na čedalje močnejše zavedanje pomena in interesa ustanovitve čim širše HTA-mreže med

članicami EUnetHTA in posledično vertikalno, na nacionalni ravni vseh držav članic EUnetHTA, kaže tudi višina evropskih sredstev, namenjenih za EUnetHTA, ki se postopoma zvišuje. Iz Slike 7 je razvidno vsakokratno precejšnje povišanje sredstev, namenjenih za širjenje HTA in delovanje EUnetHTA, ob pričetku nastopa vsakega skupnega ukrepa.

Slika 7: Višina sredstev v milijon EUR za širjenje mreže HTA in delovanje EUnetHTA



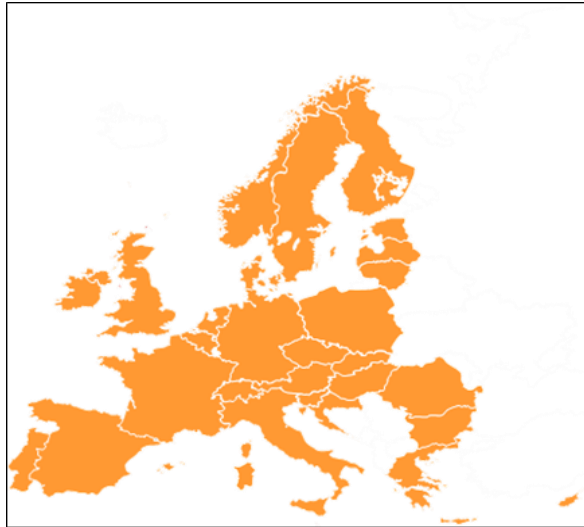
Povzeto po EUnetHTA 2006–2020. Višina sredstev namenjena za delovanje EUnetHTA, EUnetHTA, 2016d, (interna literatura).

Začetna sredstva za prvo obdobje od 2006 do 2008 so znašala 3,23 milijona EUR in že v naslednjem obdobju od 2010 do 2012 skupni ukrep 1 se je znesek skoraj podvojil na 5,96 milijona EUR. Trend zviševanja se je z skoraj enakim dvigom nadaljeval tudi za obdobje od 2012 do 2015 skupni ukrep 2 na 9,43 milijona EUR. Znesek evropskih sredstev za obdobje od 2016 – do 2020 skupni ukrep 3 je bil potrjen v višini 12,6 milijona EUR (EUnetHTA, 2016d).

EUnetHTA skupni ukrep 3 (2016–2020) sestavlja 78 organizacij (61 partnerjev, 16 povezanih in 1 pridružen partner iz 29 držav) (EUnetHTA, 2016a). Organizacije so nacionalne ali regionalne agencije in neprofitne organizacije, ki proizvajajo ali prispevajo k HTA. Koordinator projekta je Nizozemski nacionalni inštitut za zdravstveno varstvo (ZIN). Deluje kot živi laboratorij o HTA-informacijah za in pri skupnem sodelovanju vseh članic z glavnimi cilji povečanja skupne proizvodnje visokokakovostnih HTA, povečanje uporabe in izvajanja skupne HTA na nacionalni, regionalni in lokalni ravni in kot podpora, ki temelji na dokazih, s trajnostnimi in pravičnimi odločitvami na področju zdravstvenega varstva in zdravstvene tehnologije (Goettsch, 2016b).

Iz Slike 8 je razvidna udeležba držav članic EUnetHTA skupni ukrep 3 (Goettsch, 2016b).

Slika 8: Države članice EUnetHTA skupni ukrep 3



Povzeto in prirejeno po W. Goettsch, predavanje na 1. srečanju članic 4. delovnega sklopa EUnetHTA skupni ukrep 3, v Oslu, 27.-28.09.2016, 2016b.

3.1 Metodološki okvir za presojo zdravstvenih tehnologij – model HTA Core Model

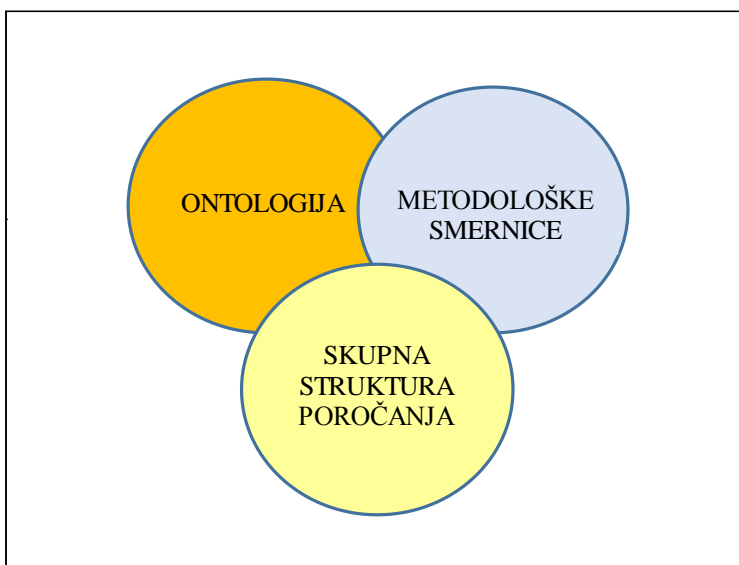
Model HTA Core Model® je registrirana oblika blagovne znamke in predstavlja metodološki okvir za skupno izmenjavo različnih vrednotenj in HTA-informacij. Prav tako omogoča produkcijo visoko kakovostnih HTA-informacij v strukturirani obliki za podporo produkciji lokalnih (nacionalnih in regionalnih) HTA z uporabo obstoječih informacij. Pri tem je informacija ustvarjena in predstavljena kot element ocenjevanja. Nekateri elementi imajo prednost pred drugimi, odvisno od prioritet. Dostop do osnovnega modela HTA Core Modela je brezplačen, dostop do poglobljenega modela je omejen na EUnetHTA partnerje in sodelavce ter zahteva posebno uporabniško ime in geslo. Je torej spletno orodje, razvito v EUnetHTA skupni ukrep 2, v Finskem nacionalnem inštitutu za zdravje in dobro počutje (angl. *Finnish National Institute for Health and Welfare*, v nadaljevanju THL) s sofinanciranjem EU v okviru Programa zdravje (THL, 2016a).

Slika 9 predstavlja tri glavne komponente modela HTA Core Modela, od katerih ima vsak poseben namen (THL, 2016b):

- standardiziran sklop vprašanj HTA (ontologija) omogoča uporabnikom, da v svoji hierarhični strukturi opredelijo svoja specifična raziskovalna vprašanja, ki vsebujejo niz splošnih vprašanj, ki opredeljujejo vsebino za HTA;
- metodološke smernice za pomoč pri odgovarjanju na raziskovalna vprašanja. Priporoča uporabo že obstoječih, splošno priznanih smernic in smernic skupaj z drugimi metodološkimi priporočili;

- skupna struktura poročanja, ki omogoča standardizirano poročanje o HTA, po sistemu zbirke kartic para »vprašanje-odgovor«, ob čemer je rezultat predstavitev ocenjevalnega elementa.

Slika 9: Sestava modela HTA Core Model



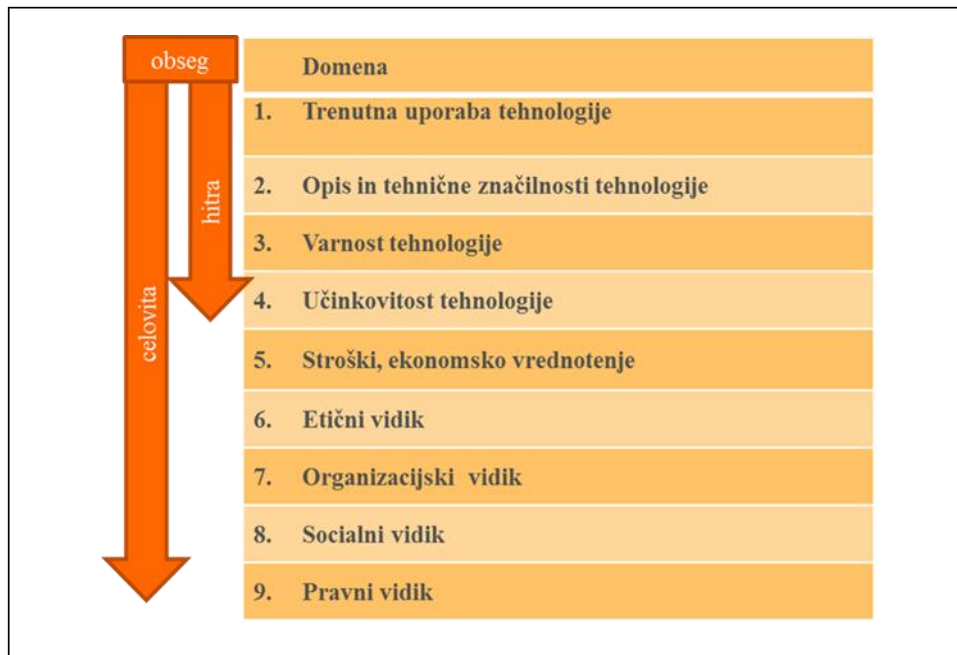
Vir: THL, HTA Core Model verzija 3.0, 2016b, stran 6.

Model HTA Core Model nam kaže način, kako lahko informacije zberemo in jih združimo v strukturirane podatke ter si s tem olajšamo lokalne prilagoditve analiz. Informacije so zbrane in sestavljene za devet področij oziroma tako imenovanih devet domen, vsaka z več karticami, v katerih so zbrana relevantna vprašanja o obravnavani tehnologiji in usmeritev za možne odgovore. Prilagodljiva vsebina je z EUnetHTA skupni ukrep 3 postala standardiziran uveljavljen model. Osnovni model HTA je brezplačen. Različne oblike modela so dostopne prek spletne strani HTA Core Model, pri čemer so vsi uporabni modeli predmet licence HTA Core Model (THL, 2016a).

Devet tematskih področij za celovito ocenjevanje oziroma devet domen, ki so bile identificirane na osnovi nekaterih prejšnjih evropskih projektov, kot EUR-ASSESS in ECHTA/ECAH, prikazuje Slika 10 (THL, 2015).

Domene si smiselno sledijo s točko preloma med 4. in 5. domeno. Če učinkovitost obravnavane tehnologije v primerjavi med novo tehnologijo in obstoječo tehnologijo oziroma tehnologijo v trenutni rabi ni podprta z dokazi iz kliničnega okolja, se ekonomskega vidika ne obravnava. Izdelava celovite ocene neke zdravstvene tehnologije tako ni možna.

Slika 10: Devet domen modela HTA Core Model in možen obseg ocenjevanja zdravstvene tehnologije



Povzeto in prirejeno po THL, HTA Core Model for Rapid Relative Effectiveness Assessments 4.2., str. 8, 2015.

Moja opažanja in izkušnje pri sodelovanju v EUnetHTA skupni ukrep 2 so pokazale, da je za evropsko analizo oziroma izdelavo celovite ocene po modelu HTA Core Model potreben čas za izvedbo ocene za zdravila do 180 dni in za ostale tehnologije do 120 dni. Pri hitri presoji za ostale tehnologije je ta čas krajši, in sicer do 90 dni, odvisno od vidikov oziroma domen, ki jih nameravamo izdelati. V praksi HTA-agencije lahko izdelajo hitro presojno ali pa obravnavajo le enega ali morda dva vidika, odvisno od želja in potreb naročnika.

Leta 2011 (EUnetHTA skupni ukrep 2) je Agenas iz Rima, vodstvo 4. delovnega sklopa, ugotovilo, da za vsako domeno enakomerno standardizirane metode na osnovi dokazov o izvedbi ocene ne obstajajo (Corio et al., 2011). Včasih obstajajo razlike v in med državami članicami v tem, kako izpeljati ocenjevanje zdravstvene tehnologije in kateri vidiki vrednotenja so pri tem privilegirani. To je še posebej značilno za tako imenovani »mehkejši« področji, kot sta etično in družbeno področje.

Struktura modela HTA Core Model za vsako domeno je še najbolj podobna »opekam«, ki si v sestavi vsake domene sledijo v obliki kartic z vprašanji in odgovori, ki temeljijo na ocenjevalnem elementu. Vprašanja si smiselno sledijo in odgovori se vsebinsko nadgrajujejo. Pri vsaki izdelavi ocene neke tehnologije se kot osnova za pisanje HTA-informacij obvezno uporablja EUnetHTA spletno orodje HTA Core Model. V okviru EUnetHTA skupni ukrep 2 so bile v okviru 4. delovnega sklopa pilotno obravnavane tri

primerjalne analize celovitih modelov HTA Core Model, in sicer: 1. presejanje raka na debelem črevesu in danki, primerjava uporabe FIT vs FOBT, 2. uporaba intravenskih imunoglobulinov pri zdravljenju pacientov z Alzheimerjevo boleznijo z blago kognitivno okvaro in 3. strukturirana telefonska podpora pri pacientih s kroničnim srčnim popuščanjem. Pri izdelavi primerjalnih analiz so sodelovali vsi partnerji, razdeljeni na: glavni raziskovalec – avtor, raziskovalec – soavtor in recenzent, in sicer za vsako od 9 domen posebej. Vsakič je pri vsaki od teh vlog sodelovalo več partnerjev. Nekatere posamezne države so izdelale svojo prvo nacionalno prilagoditev evropske analize za tehnologijo, ki je bila po lastni presoji najbolj aktualna, med njimi tudi Slovenija (Čokl & Prevolnik Rupel, 2015).

3.2 Prilagoditev evropske primerjalne analize uporabe dveh presejalnih tehnologij v organiziranem presejalnem programu na nacionalno raven

Z dostopom do EUnetHTA orodij, ki zagotavljajo boljšo uporabo obstoječih HTA-poročil (predvsem tistih, ki so oblikovana kot sinteza dokazov), so državam oziroma njihovim HTA-agencijam pri prilagajanju poročil v pomoč HTA-poročila iz drugih držav, regij ali področij za njihovo lastno uporabo, pri čemer se prihranita tako čas kot denar. Vrste HTA-poročil se namreč razlikujejo med državami in znotraj njih. Na nekaterih področjih HTA-poročila sestavljajo sistematični pregledi in ekonomske ocene. Nekatere organizacije izvajajo širše ocenjevanje. Tako so nekatera poročila lahko poglobljena, razvita po več mesecih ali celo letih, druga spet hitro izdelana, v le nekaj dneh ali tednih, veliko manj obsežna in zagotavljajo kratek a pravočasen pregled HTA. Glavna zbirka orodij je sestavljena iz dveh poglavij (EUnetHTA, b.l.a):

- orodje za **hitro ocenjevanje** (angl. *Rapid HTA Model*), ki omogoča hitro odkrivanje obstoječih poročil HTA, da se oceni relevantnost HTA-poročila za prilagoditev;
- obsežnejše orodje za **celovito ocenjevanje** (angl. *HTA Core Model*), ki vključuje vprašanja o zanesljivosti in probleme v zvezi s prenosljivostjo.

Ta zbirka orodij v EUnetHTA, skupni ukrep 2 pilotno in v živo v skupnem ukrepu 3, pomaga HTA-agencijam pri prilagajanju HTA-poročil z zastavljanjem vprašanj in s pomočjo pri oceni:

- relevantnosti poročila, tj. ali je politično in/ali raziskovalno vprašanje postavljeno dovolj podobno, da je prilagoditev poročila smiselna,
- zanesljivosti, tj. oceni kakovosti poročila, in
- prenosljivosti, tj. vodenja pri zadevah, potrebnih razmisleka, kadar gre za uporabo informacij oziroma podatkov za ciljno področje.

S sodelovanjem pri EUnetHTA skupni ukrep 2 sta obe slovenski partnerici NIJZ (prej IVZ) in IER, v skladu s svojim poslanstvom in znanjem pripravili prvo prilagoditveno študijo po

celovitem modelu HTA Core model, in sicer za presejalni program raka debelega črevesa in danke (v nadaljevanju RDČD), centralno vodenem nacionalnem programu, ki poteka na NIJZ in se imenuje Program Svit (Čokl & Prevolnik Rupel, 2015).

Vrednotenje je vsebovalo pregled vseh 9 domen: zdravstveni problem in uporaba tehnologije, tehnične značilnosti, varnost tehnologije, klinična učinkovitost, ekonomska učinkovitost, etični vidik, organizacijski vidik, družbeni in pravni vidik. Pri nacionalni prilagoditvi evropske študije za Slovenijo sva avtorici izhajali iz narejene študije ter obdržali vsebine, ki so za Slovenijo relevantne. Dodatna iskanja so se nanašala na nacionalne podatke in pregled nacionalne ravni, prenos študije pa ne vsebuje dodatnih, novih analiz na nacionalni ravni, ki v okviru evropske študije niso bile izdelane. Prvi poizkus prenosa študije z evropske na nacionalno raven je pokazal, da je kar nekaj vprašanj v okviru študije, ki se na evropski ravni zdijo smiselna, na nacionalni ravni pa niso zadostna za razumevanje dogajanja ali so odvečna ali celo nepotrebna. Pri vseh domenah so bile potrebne dopolnitve in precejšnja preoblikovanja besedila. V veliki meri je bila to posledica razlik v analizi posameznih domen na evropski ravni, saj je vsako domeno oblikoval drug partner, druga agencija. Praksa je pokazala, da so kljub enotnim navodilom razlike in razhajanja v oblikovanju odgovorov in analizi med domenami izjemno velika (Čokl & Prevolnik Rupel, 2015).

4 ORGANIZACIJSKI VIDIK V PRIMERJALNI ANALIZI UPORABE DVEH PRESEJALNIH TEHNOLOGIJ V ZDRAVSTVU

Razumevanje organizacijskega vidika nam lahko razkrije bistvene izzive in ovire pri uvajanju nove zdravstvene tehnologije. Organizacijski vidiki so namreč v kliničnih študijah ali poročilih HTA redko zajeti, a se pojavlja vedno večje zanimanje za vključitev nekaterih informacij v prihodnja poročila HTA.

Raziskovalna vprašanja, ki jih zajema organizacijski vidik, prinašajo odgovore glede sprememb vpliva uvedbe nove tehnologije na proces dela, potencialne nove strukture zaposlenih, spremembe, ki se nanašajo na vodenje, prestrukturiranje dela, izobraževanja na temo uvedbe in uporabe nove tehnologije, ter stroške, nastale z uvedbo nove tehnologije, in vpliv uvedbe nove tehnologije na proračun (O EUnetHTA, 2015). Pri izdelavi celovitega HTA-poročila EUnetHTA predpisuje nujno upoštevanje organizacijskega vidika.

Izkušnje pri sestavi organizacijskega vidika evropskega HTA-poročila primerjalne analize uporabe dveh različnih presejalnih tehnologij pri zgodnjem odkrivanju predrakavih sprememb in RDČD so pokazale, da sistematičen pregled literature ni zadostoval vsem odgovorom na raziskovalna vprašanja s tega področja. Poiskati in uporabiti je bilo treba dodatno literaturo in smernice. Objavljena literatura je bila pridobljena z iskanjem v: raziskovalni podatkovni bazi EBSCO na Academic Search Complete; spletni bazi znanstvenih in medicinskih raziskav na ScienceDirect; spletni knjižnici Wiley; Priročniku

za zdravnike splošne medicine in dodatna iskanja prek Google: poročila Svit; smernice; Onkološki inštitut; Nacionalni program za nadzor raka. Pri sestavi prve nacionalne prilagoditvene študije, po celovitem modelu HTA Core Model, so bile dodatno uporabljene interna literatura Programa Svit in Smernice Programa Svit.

Glede na rabo tehnologije v presejalnem Programu Svit sva ob pisanju nacionalne prilagoditvene študije ugotovili, da klasičen prevod iz evropske primerjalne analize uporabe dveh različnih presejalnih tehnologij, za organizacijski vidik ne pride v upoštevanje. Ker se v Sloveniji uporablja le ena tehnologija, v organizacijskem vidiku analize ni bilo možno ne primerjati in ne upoštevati sprememb, ki bi nastale z uvedbo nove tehnologije. Zato je vsebina organizacijskega vidika v bistvu opis obstoječega stanja, vključno z ugotovitvami vezane na spremljanje uspešnosti organiziranega presejalnega programa v Sloveniji.

Sama metoda testiranja na prikrito krvavitev iz debelega črevesa je najbolj pogosto uporabljena metoda ne samo v Evropi, ampak tudi v Sloveniji. Če se ozremo v leto 2007, je bil po priporočilih Sveta EU gFOBT (angl. *the guaiac fecal occult blood test*) uporabljen kot edini presejalni program v dvanajstih evropskih državah: Bolgarija, Češka, Finska, Francija, Madžarska, Latvija, Portugalska, Romunija, Slovenija, Španija, Švedska in Združeno kraljestvo (OECD, 2012).

Slovenija je leta 2009 v skladu z Evropskimi smernicami za zagotavljanje kakovosti v presejanju za odkrivanje RDČD in priporočili Evropskega sveta vzpostavila Državni program presejanja in zgodnjega odkrivanja predrakavih sprememb in raka debelega črevesa in danke – Program Svit, ki temelji na organiziranem populacijskem presejanju z uporabo presejalnega testa na prikrito krvavitev v blatu (Novak Mlakar, Bračko, Maučec Zakotnik, Keršič Svetel, & Metličar, 2013).

Z ustanovitvijo Programa Svit se je istočasno odločila tudi za spremembo uporabe presejalnega testa, in sicer je test, ki temelji na osnovi gvajak, zamenjala z imunokemičnim presejalnim testom (angl. *the fecal immunochemical test*, v nadaljevanju FIT), ki odkriva večji delež polipov in karcinomov v primerjavi s testom na osnovi gvajak, kar je tudi namen presejanja zaradi zgodnjega odkrivanja patologije (Maučec Zakotnik, 2015 v Bračko et al., 2015). Ravno ti dve tehnologiji sta bili obravnavani v evropski HTA analizi leta 2015, torej 6 let po uvedbi tehnologije FIT v Sloveniji.

FIT preiskava je bolj specifična za prikrito krvavitev v predelu debelega črevesa in danke ter od udeleženca presejanja ne zahteva dodatnih predpriprav, kot so diete, prilagoditi je treba le odmerke nekaterih zdravil. Organizirano populacijsko presejanje predstavlja ključni element preventive, ki je strokovno utemeljen in ima pozitivno stroškovno učinkovitost ter temelji na primerih dobre prakse (Maučec Zakotnik, 2015 v Bračko et al., 2015).

Slovenski presejalni program torej temelji na (Novak Mlakar, Kasesnik, Kofol Bric v Bračko et al., 2015):

- imunokemični preizkus FOBT (angl. *the immunochemical-based fecal occult blood test* – iFOBT) ali krajše FIT z avtomatskimi odčitki,
- kolonoskopski pregled za vse FOBT pozitivne primerke testov.

Ob tem protokol presejanja v Sloveniji poteka podobno kot v drugih evropskih državah, po opredeljenih evropskih smernicah (Segnan, Patnick, & von Karsa, 2010).

Učinek presejalnega programa se meri z zmanjšanjem incidence raka debelega črevesa in danke ter zmanjšanjem umrljivosti zaradi bolezni (Segnan et al., 2010). Program Svit je pri razvoju, vzpostavljanju in implementaciji presejanja združil strokovne kapacitete vseh specialnosti, kar omogoča, da je presejalni program visokokakovosten, zaupanja vreden, uspešen in prijazen državni preventivni program (Bračko et al., 2015).

4.1 Dolgoročni kazalniki bremena bolezni raka debelega črevesa in danke

Rak debelega črevesa in danke je tretji najpogostejši rak pri moških in drugi najpogostejši rak pri ženskah v svetu in v skoraj 55 % primerih je zbolewnost večja v bolj razvitih regijah (IARC, 2017a). V EU je pri moških še vedno daleč najbolj pogost vzrok smrti zaradi raka rak pljuč (25,6 %), na drugem mestu sledi kolorektalni rak (11,5 %) in tesno za njim rak prostate (10,0 %). Pri ženskah je najpogostejši vzrok smrti zaradi raka rak dojke (16,2 %), sledi pljučni rak (14,7 %) in takoj za njim kolorektalni rak (12,1 %) (OECD, 2016). Sklepati gre, da je rak debelega črevesa in danke pomemben zdravstveni problem povsod po svetu.

V Evropi je bilo v zadnjih letih opaziti trend naraščanja povprečne incidence raka kolona in v prihodnosti je pričakovati, da se bo število novih primerov te bolezni in smrtnih primerov, povezanih z rakom kolona, povečalo, tudi na račun staranja prebivalstva. Na Mednarodni agenciji za raziskave raka (angl. *The International Agency for Research on Cancer*, v nadaljevanju IARC), ki je del Svetovne zdravstvene organizacije, ocenjujejo, da se bo število novih primerov te oblike raka v Evropi povečalo s približno 334.000 novih primerov iz leta 2008 na 502.000 v letu 2020, medtem ko naj bi se letno število smrtnih primerov zaradi raka kolona v Evropi povečalo s 149.000 smrtnih primerov, ocenjenih v letu 2008, na 248.000 v letu 2020 (IARC, 2017a).

Obstaja več dejavnikov tveganja za obolevnost za kolorektalnim rakom, poleg starosti, tudi prehrana z visoko vsebnostjo maščob in premalo vlaknin, pogostejše uživanje rdečega mesa, telesna neaktivnost, uživanje alkohola, kajenje in genska obremenjenost (Bračko et al., 2015).

Večina raka debelega črevesa izhaja iz nemalighnih adenomov v obliki adenomatoznih polipov, ki se lahko pojavijo kjerkoli v debelem črevesu in danki ter po številnih mutacijah v letih in z rastjo preidejo v rak črevesa (Hofstad, 2003). V razvitih državah približno od 40 do 50 % prebivalstva v času svojega življenja razvije eno ali več oblik adenomov, vendar se večina teh adenomov nikoli ne razvije v raka kolona. Le pri 5,6 % populacije se dejansko razvije rak kolona. Povprečno trajanje razvoja adenoma do raka kolona poteka neopaženo, vendar se ocenjuje, da traja vsaj 10 let. Ta dolga latentna faza zagotavlja priložnost za zgodnje odkrivanje bolezni (Jemal et al., 2008).

Cilj presejalnih pregledov je zmanjšanje obolevnosti in umrljivosti, zato je presejalni test za odkrivanje raka in predrakavih sprememb na debelem črevesu in danki še posebej primeren za pregledovanje. S preventivno odstranitvijo adenomov, preden ti postanejo maligni, in z zgodnjo postavitvijo diagnoze ter pravilnim zdravljenjem lahko pacienti živijo naprej skoraj brez posledic (Maučec Zakotnik et al., 2009)

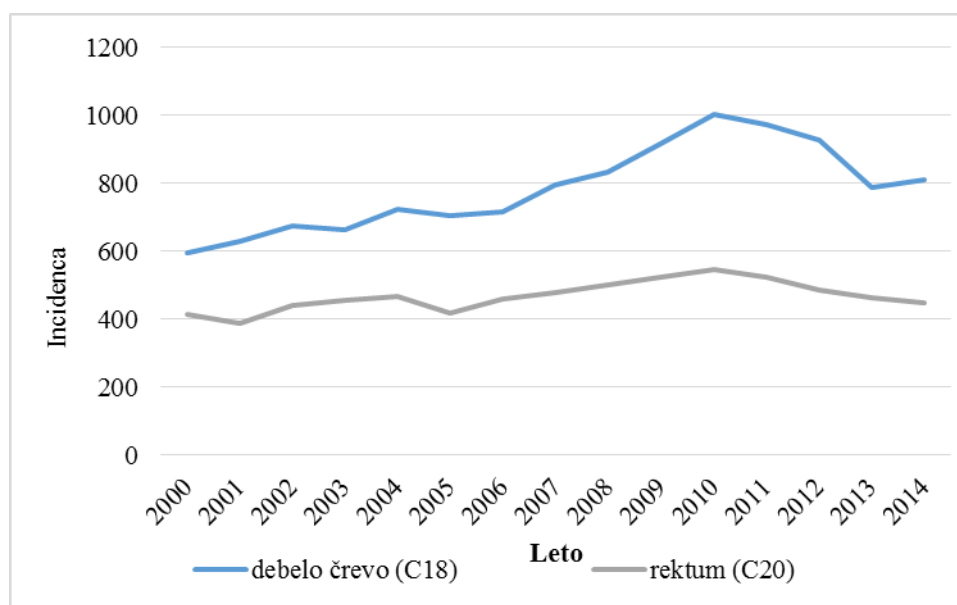
V Sloveniji se incidenca raka kolona večja od sredine 50. let prejšnjega stoletja, nekoliko hitreje v zadnjih 20 letih. Petletno preživetje teh bolnikov je le 54-odstotno, kar je 3 % pod evropskim povprečjem. Petletno relativno preživetje se postopno izboljšuje zaradi večjega odstotnega deleža zdravljenih bolnikov, izboljšanja operacijske tehnike in več systemskega zdravljenja. V zadnjih 10 letih se je groba incidenčna stopnja raka v Sloveniji zvečala pri moških za 3,5 % povprečno letno, pri ženskah pa za 2,6 %. Groba umrljivostna stopnja se je v zadnjih 10 letih večala pri moških za 1,8 % povprečno letno, pri ženskah pa za 2,2 %. Več kot polovica zvečanja incidence gre na račun staranja prebivalstva (Primic Žakelj, Zadnik, & Žagar, 2013).

Rak debelega črevesa in danke je druga najpogostejša vrsta raka pri moških (15,5 % vsega raka) in tretji najpogostejši rak pri ženskah (12,9 % vsega raka). Kolorektalni rak v Sloveniji je po podatkih iz leta 2013 drugi najpogostejši vzrok smrti zaradi raka (Slora, 2016).

Iz Slike 11 je razviden trend incidence raka debelega črevesa in danke v Sloveniji za obdobje od 2000 do 2014 (skupaj moški in ženske, vsi stadiji, 0–80+ let) (Slora, 2017). Tudi v tem obdobju trend pojavnosti bolezni narašča, izraziteje v letih 2009 in 2010, nakar začne v letih 2012 in 2013 upadati.

Lahko bi sklepali, da je Slovenija pri zgodnjem odkrivanju predrakavih sprememb in raka na debelem črevesu in danki zelo uspešna, predvsem na račun pričetka delovanja preventivnega Programa Svit leta 2009, ki ga izvaja usposobljeno osebje, pa tudi na račun promocijskih aktivnosti ter večje odzivnosti vabljenih v program.

Slika 11: Pojavnost raka debelega črevesa in danke v Sloveniji za obdobje 2000–2014



Vir: Slora, Število novih bolnikov. Rak debelega črevesa (C18) in danke (C20), Podatki za Slovenijo, 2017.

Po podatkih Registra raka Republike Slovenije (Slora, 2016) je v Sloveniji za rakom debelega črevesa in danke v letih 2009–2013 v povprečju zbolelo 1.569 ljudi, od tega 939 moških (86,5/100.000) in 630 žensk (61,2/100.000), umrlo pa 781 bolnic in bolnikov, kar je 13,6 % vseh smrti zaradi raka. Največ rakov je vzniknilo na debelem črevesu (57 %), 44 % pa jih je nastalo v danki.

V preventivi raka debelega črevesa je najpomembnejši zdrav življenjski slog z vzdrževanjem normalne telesne teže, z nekajenjem, zdravo prehrano in telesno dejavnostjo. K odkrivanju bolezni v začetnem stadiju oziroma odstranitvi predrakavih sprememb pa največ prispeva organizirano populacijsko presejanje prebivalcev v Programu Svit (Primic Žakelj et al., 2013).

Ob tem Primic Žakelj et al. (2013) navajajo, da se pri dedno obremenjeni populaciji rak debelega črevesa in danke začne pojavljati veliko prej, že okrog 20. leta starosti, v populaciji z običajno ogroženostjo pa se incidenca začne večati po 50. letu starosti. V letih 2005–2008 je povprečno letno po 65. letu starosti zbolelo 70 % bolnikov in bolnic z rakom debelega črevesa (708 od 1.008) in 64 % bolnikov in bolnic z rakom danke (506 od 789).

Po podatkih OECD (2012) se je smrtnost zaradi raka na debelem črevesu v Sloveniji v desetletnem obdobju povečala za 0,2 %. Leta 2000 je smrtnost znašala 25,4 %, v letu 2010 pa 25,6 %. Po podatkih IARC (2017b) je smrtnost zaradi raka kolona v Sloveniji leta 2012 za oba spola 13,86 % oziroma 813 oseb. Glede na podatke bi lahko sklepali, da se smrtnost

manjša tudi na račun ustanovitve in uspešnosti delovanja državnega presejalnega programa, Programa Svit.

Glede na podatek v Zdravstvenem statističnem letopisu 2005, ki je objavljen na javno dostopni spletni strani NIJZ, je izguba potencialnih let življenja (angl. *Years of Potential Life Lost – YPLL*) zaradi bolezni prebavil znašala 38,1 %, skupaj med moškimi in ženskami. Vzroki smrti, ki so predstavljeni v tem dokumentu, so kodirani v skladu z Mednarodno klasifikacijo bolezni in drugih zdravstvenih sorodnih vprašanj, v Deseti reviziji (MKB-10), za statistične namene (IVZ, 2005). Odkrivanje bolezni v začetnem stadiju oziroma odstranitev predrakavih sprememb je ključnega pomena pri zmanjševanju bremena bolezni, k čemur nedvomno veliko pripomore organiziran državni Program Svit.

4.2 Analiza organiziranosti presejalnega programa Svit v Sloveniji

V letu 2008, v obdobju od aprila do decembra, je bilo za Slovenijo obdobje vzpostavitve aktivnosti Programa Svit in izvedbe pilotnega dela Programa Svit. To obdobje je bilo namenjeno določitvi in vzpostavitvi kriterijev kakovosti in proučitvi izvedljivosti vseh postopkov algoritma Programa Svit v praksi. Prvi trije meseci v letu 2009 so bili namenjeni zaključevanju izvajanja pilotne faze programa, analizam izvajanja pilota in vzpostavljanju pogojev za nacionalno izvajanje programa. Od sredine aprila 2009 do konca decembra 2009 je bilo obdobje začetka izvajanja Programa Svit na državni ravni. Program Svit je populacijsko zasnovan, organiziran in centralno voden program presejanja prek Centralne enote Svit, ki jo sestavljajo: centralni laboratorij, klicni center, poštni terminal, upravljavsko-administrativna enota in računalniško-tehnološki center (IVZ, 2010).

Program Svit poteka pod okriljem Ministrstva za zdravje Republike Slovenije. Nosilec programa pa je NIJZ (prej IVZ) (O Programu Svit, 2017). Program Svit, preventivni zdravstveni program, namenjen preprečevanju in zgodnjemu odkrivanju raka na debelem črevesu in danki, temelji na odkrivanju prikrite krvavitve v blatu z imunokemičnim testom. Program je namenjen ženskam in moškim, starim od vključno 50 do vključno 74 let (do konca leta 2015 do vključno 69 let), ki so vključeni v osnovno zdravstveno zavarovanje. Posamezniki iz ciljne populacije so vključeni v program na vsaki dve leti. Rezultati preverjanja omogočajo zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb na debelem črevesu in danki, ki bi se lahko morebiti razvile v kolorektalnega raka. Posamezniki s pozitivnim testom so povabljeni na kolonoskopijo. Pri presejalni kolonoskopiji se odkriti polipi odstranijo, odvzeto tkivo se posreduje na histopatološko preiskavo. Za udeležence v programu je celoten postopek sodelovanja brezplačen. Ob pozitivnem izvidu se v postopek vključijo osebni zdravnik, ki sodeluje v pripravah na kolonoskopijo in kasneje spremlja pacientovo nadaljnjo obravnavo skladno z diagnozo, ter zdravniki specialisti gastroenterologi v izbranih centrih za opravljanje kolonoskopije (O Programu Svit, 2017).

Organizacija presejalnega programa je večstopenjski postopek, in sicer (Segnan et al., 2010):

- opredelitev ciljne populacije,
- zaposlovanje ustrezno usposobljenega kadra,
- vključevanje za presejanje primernih oseb,
- dobava presejalnega testa,
- pošiljanje kompletov za odvzem vzorcev,
- spremljanje in poročanje o rezultatih presejalnih testov,
- zagotavljanje ponovnih vpoklicev neodzivnim osebam v presejalni program,
- napotovanje oseb s pozitivnim izvidom presejalnega testa na diagnostične postopke in zdravljenje,
- zagotoviti varnostni sistem za zagotavljanje sledenja in
- registracija, spremljanje in vrednotenje celotnega programa.

Nosilec Programa Svit izvaja, organizira, vodi, koordinira, spremlja in evalvira delo drugih izvajalcev zdravstvene dejavnosti v okviru programa (Novak Mlakar, Maučec Zakotnik, Metličar, Svetel Keršič, & Bračko, 2012).

Programske inštitucije in izvajalci so (Novak Mlakar et al., 2012):

- nosilec programa: NIJZ,
- Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije,
- Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije,
- Programski svet,
- izvajalci programa,
- Centralna enota programa – Center Svit (centralni laboratorij, post terminal, klicni center),
- osebni zdravniki preiskovancev,
- pooblaščen ustanove za izvajanje presejalne kolonoskopske diagnostike in pripravo načrta,
- zdravljenja pri odkritem raku debelega črevesa in danke (59 pooblaščenih kolonoskopistov v 26 kolonoskopijskih centrih (Program Svit, 2017a)),
- pooblaščen ustanove za izvajanje presejalne histopatološke diagnostike,
- 17 pooblaščenih patohistologov v 4 patohistoloških centrih (Program Svit, 2017b),
- zdravstveno izobraževalni centri, območne enote NIJZ, nevladne organizacije,
- lekarne,
- mediji,
- bolniki, ki so že sodelovali v programu.

Dejavnosti programa vključujejo izvajalske, informacijske in upravljalvske procese. Izvajalski procesi programa so zdravstvene storitve (Program Svit, 2009):

- laboratorijska preiskava vzorcev blata na prikrito krvavitev po imunokemični metodi v centralni enoti Programa (Centru Svit) z izdajo zdravniškega mnenja,
- pregled preiskovanca pred endoskopsko preiskavo debelega črevesa in danke (kolonoskopijo) pri osebnem zdravniku,
- kolonoskopija brez/s polipektomijo pri pooblaščenem specialistu,
- histopatološki pregled odvzetega tkiva pri pooblaščenem specialistu,
- konziliarna obravnava bolnika z odkritim rakom pri pooblaščenem specialistu in napotitev na zdravljenje

in nezdravstvene storitve:

- ozaveščanje, informiranje in motiviranje prebivalstva za vključevanje v program zgodnjega odkrivanja in zdravljenja predrakavih sprememb in raka debelega črevesa in danke,
- vabljenje ciljne skupine v Program,
- pošiljanje testov za ugotavljanje prikrite krvavitve v blatu,
- obveščanje o rezultatih testiranja blata na prikrito krvavitev,
- organiziranje koloskopskih pregledov in priprave na koloskopijo,
- organiziranje histopatoloških pregledov,
- obveščanje preiskovancev in osebnih zdravnikov ter
- osebno/telefonsko svetovanje v zvezi s Programom.

Informacijski procesi Programa:

- opredelitve, zajemanja, procesiranja, shranjevanja in varovanja podatkov in informacij, potrebnih za izvajanje temeljne, upravljaljske in informacijske dejavnosti Programa ter poročanje o programu Svit.

Upravljaljski procesi Programa so sistemske dejavnosti:

- načrtovanja Programa,
- koordiniranja izvajalcev zdravstvenih storitev,
- spremljanja in nadzora pogojev, procesov in učinkov programa.

Program Svit zahteva od udeležencev v programu veliko osebne aktivnosti in odgovornosti, ko morajo storiti celo vrsto korakov oziroma dejanj (Keršič-Svetel, 2012a):

- poslati v Center Svit pravilno izpolnjeno izjavo o prostovoljnem sodelovanju v programu,
- pravilno odvzeti dva vzorca blata,
- poslati vzorca po pošti v Center Svit (na pošto in ne v nabiralnik. Zaradi termične nestabilnosti vzorcju škodi pregrevanje poleti in zmrzovanje pozimi),

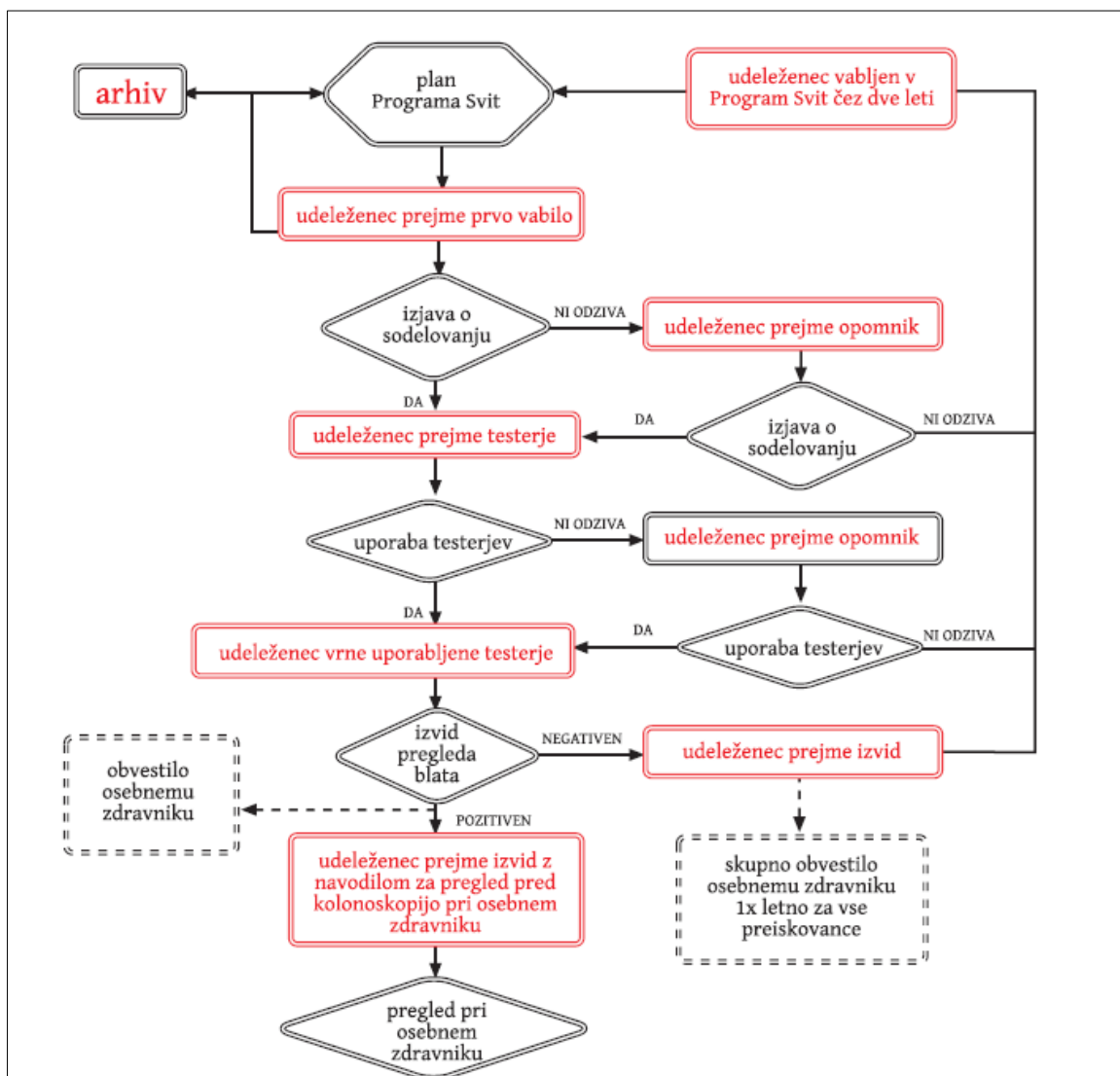
ob pozitivnem izvidu FOBT pa še:

- obiskati svojega osebnega zdravnika,
- poklicati v Klicni center Svit in se dogovoriti za kraj in datum kolonoskopije,
- v lekarni dvigniti sredstvo za čiščenje črevesa (Moviprep),
- opraviti čiščenje črevesa,
- opraviti kolonoskopijo, ki je lahko za udeleženca neprijetna in boleča.

Vsak pripadnik ciljne populacije je načelno povabljen v program vsaki dve leti in vse naštetu je postalo del rutinskega, ponavljajočega se vedenja. Po opravljeni kolonoskopiji je razmik 5 let.

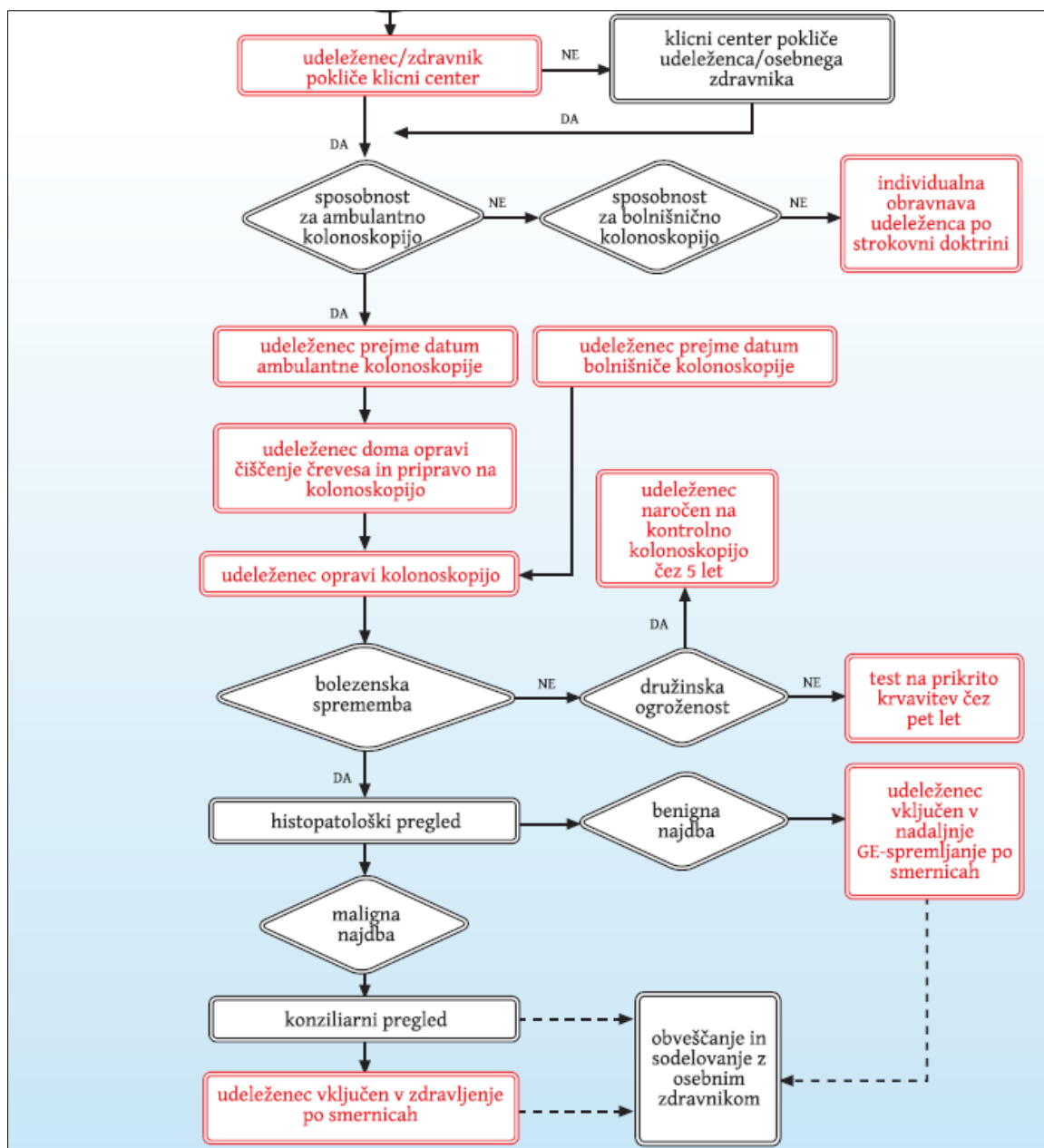
Iz Slike 12 je razviden algoritem diagrama celotnega programa Svit.

Slika 12: Algoritem diagrama programa Svit



se nadaljuje

Slika 12: Algoritem diagrama programa Svit (nad.)



Vir: M. Keršič-Svetel, Strategija komuniciranja z javnostmi v Programu Svit, 2012a, str. 8.

Zakonska osnova nosilcu programa zagotavlja obdelavo osebnih podatkov, pridobivanje podatkov vabljenih oseb iz Centralnega registra prebivalstva ter pridobivanje podatkov o urejenosti obveznega zdravstvenega zavarovanja in podatkov o osebnih izbranih zdravnikih od ZZZS (O Programu Svit, 2017).

Dokumentacija oseb, vključenih v program Svit, se hrani v elektronski in papirni obliki v skladu z veljavno zakonodajo. Učinkovitost presejalnega programa se zagotavlja s kakovostjo posameznih faz njegovega delovanja, od organizacije, administracije,

zdravljenja in nadaljnega spremljanja v presejanju odkritih najdb (Novak Mlakar, 2015, v Bračko et al., 2015).

Do sedaj zbrani in obdelani podatki potrjujejo, da je Program Svit učinkovit preventivni program, ki dosegata kratkoročne cilje, to je zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in zgodnjih oblik raka debelega črevesa in danke, kar bo dolgoročno pomembno vplivalo na zmanjšanje incidence in umrljivosti zaradi raka debelega črevesa in danke.

4.2.1 Analiza odzivnosti vabljenih k sodelovanju v program

Ciljno populacijo programa predstavlja več kot pol milijona oseb, ki so vabljene po vnaprej določenem načrtu v obdobju dveh let (O Programu Svit, 2017).

Ciljni populaciji so vabila poslana s strani slovenskega nacionalnega presejalnega centra, skupaj z vsemi potrebnimi informacijami o pregledu in z izjavo o prostovoljni udeležbi v presejalnem Programu Svit. Kot je zapisano v informativnem dokumentu, lahko vabljeni udeleženci za nadaljnja vprašanja pokličejo na klicni center Programa. Vsak udeleženec vrne v center izpolnjeno in podpisano izjavo o prostovoljni udeležbi. Nato mu presejalni center pošlje komplet in navodila o tem, kako ga uporabiti. V naslednji fazi presejalnega postopka, ko se vzorci poslani v laboratorij, se proučijo izvidi testa in posreduje informacija o rezultatih vsakega udeleženca. Pri tem ima izbrani osebni zdravnik veliko vlogo, saj je v primeru pozitivnega rezultata udeleženec povabljen na pogovor in prejme napotilo na kolonoskopijo. Če se oseba vabilu ne odzove, prejme po dveh mesecih opomnik. Osebni izbrani zdravniki prejmejo seznam s strani programa Svit in ugotavljajo, katere osebe se vabilu niso odzvale ali pa se niso odzvale k pozivu na kolonoskopijo. Tako jih lahko dodatno spodbujajo k sodelovanju. Pri spodbujanju posameznikov k presejalnemu programu spodbujajo tudi patronažne sestre in sestre v referenčnih ambulantah (Bračko et al., 2015).

Slovensko prebivalstvo je obveščeno o poteku Programa, kot navajajo evropske smernice (Segnan et al., 2010). V ta namen poteka več programskih aktivnosti (Keršič-Svetel, 2012b), kot so pisne informacije v obliki letakov ljudem, ki prejmejo vabila k testiranju, v podporo programa so tudi organizirane množične medijske kampanje. Udeleženci dobijo popolne informacije o koristih in tveganjih kot tudi prednostih in slabostih sodelovanja v presejalnem programu. Pacient, ki se odloči za sodelovanje v postopku pregleda, se mora zavedati in upoštevati presejalni protokol.

Nizozemska študija je pokazala, da je odnos do presejalnega programa zgodnjega odkrivanja raka debelega črevesa in danke močno povezan z udeležbo. Torej naj bi se presejalne organizacije osredotočile na ustrezno zagotavljanje informacij za ciljno populacijo, kot so informativne brošure, informativni dogodki in medijske pokritosti, saj bo to vplivalo na dva najpomembnejša parametra za uspešnost presejalnega programa: prepoznavanje in

razumevanje problematike tovrstnega raka prek ustreznega obveščanja ciljne publike in njihovo sodelovanje (Van Dam et al., 2013).

Iz Letnega poročila o izvajanju programa Svit v letu 2016 (NIJZ, 2017) je razvidno, da je bilo v obdobju od 01.01. do 31.12.2016 v program povabljenih 307.505 oseb z urejenim obveznim zdravstvenim zavarovanjem in vabilo je bilo tudi vročeno 306.335 osebam. Izjavo o sodelovanju so vrnilo 196.903 osebe (64,28 %). Zaradi začasnih ali trajnih izključitvenih kriterijev (že postavljena diagnoza rak debelega črevesa ali danke, kronična vnetna črevesna bolezen, v zadnjih treh letih opravljena kolonoskopija z odstranjenimi polipi ali brez) je bilo izključenih 13.241 (6,72 %) oseb. 411 oseb (0,13 %) v programu ni želelo sodelovati. Komplet testerjev za odvzem dveh vzorcev blata za test na prikrito krvavitev blata je bil poslan 179.812 osebam. Do 31.12.2016 je za analizo primerne vzorce vrnilo 175.881 (95,39 %) oseb. Negativen izvid med analiziranimi osebami je imelo 163.483 (92,95 %) oseb in 12.398 (7,05 %) oseb je imelo pozitiven izvid. Presejane je bilo 60,21 % povabljene, ustrezne populacije. V letu 2016 je bilo izvedenih 12.236 kolonoskopij v 26 pooblaščenih kolonoskopskih centrih.

Preventivni zdravstveni pregled po programu Svit obsega (Novak Mlakar et al., 2012):

- vabila k sodelovanju v Programu,
- pošiljanje seta za odvzem vzorca,
- laboratorijski pregled vzorca,
- obvestila o rezultatih preiskav,
- ustrezno nadaljnjo diagnostiko (presejalna kolonoskopija s histologijo, prva konziliarna obravnava oseb z odkritim rakom debelega črevesa in danke).

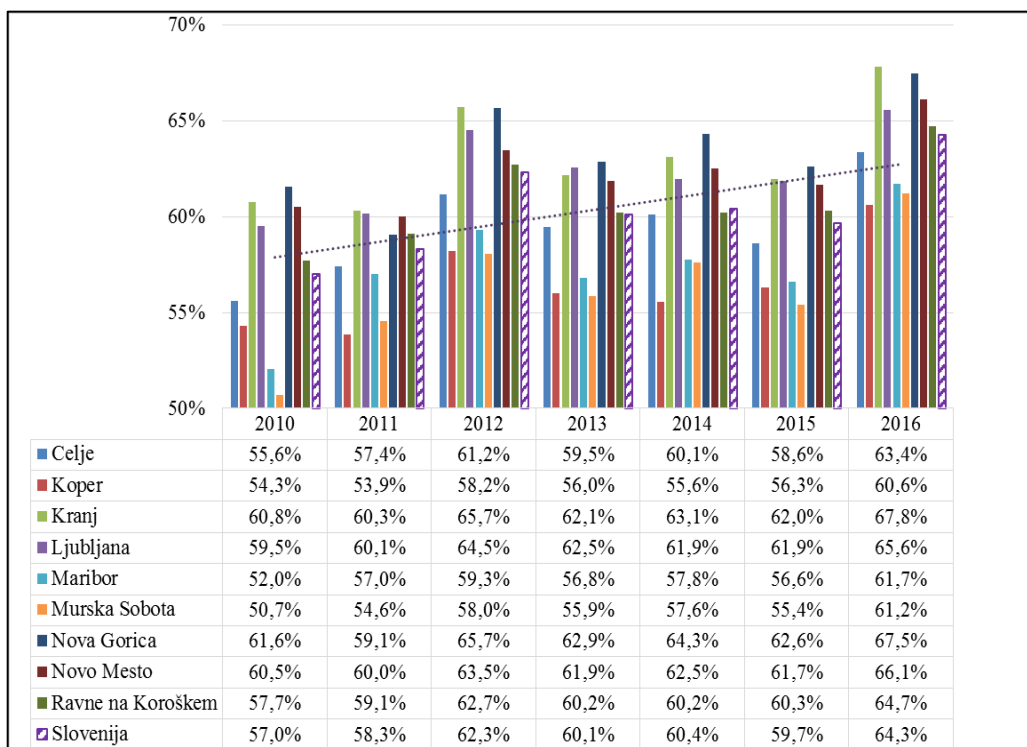
Bolniki, ki so izključeni iz programa Svit, so (Novak Mlakar et al., 2012):

- bolniki, ki so že vključeni v diagnostično ali terapevtsko zdravljenje kolorektalnega raka,
- bolniki z diagnozo ulcerozni kolitis ali Chronova bolezen,
- bolniki, ki so jim že prej s kolonoskopijo odstranili adenome,
- bolniki, ki so imeli kolonoskopijo kadarkoli v zadnjih 3 letih, pod pogojem, da so bili rezultati negativni. Ti bodo ponovno povabljeni k sodelovanju v program Svit po dveh letih.

Metoda vabljenja prebivalstva v Program Svit poteka na način, da so na tekoče parno leto vabljeni prebivalci, rojeni na parno leto, in na tekoče liho leto vabljeni prebivalci, rojeni na liho leto (Novak Mlakar et al., 2012).

Slika 13 prikazuje analizo podatkov odzivnosti v program Svit.

Slika 13: Analiza odzivnosti sodelovanja v programu Svit po regijah za obdobje 2010–2016



Povzeto in prirejeno po NIJZ, Poročila o delu programa Svit 2010–2016, 2017b.

Analiza podatkov odzivnosti udeležbe vabljenih v program presejanja nam pokaže, da je odzivnost po regijah različna. Najnižja odzivnost je v Kopru in Murski Soboti, sledita Maribor in Celje. Najvišja odzivnost v celotnem analiziranem obdobju je ves čas beležena v Ljubljani, Kranju, Novi Gorici, Novem mestu in Ravnah na Koroškem. Trendna črta pokaže začetno rahlo zadržano odzivnost udeležbe predvsem v Mariboru in Murski Soboti, sledi izrazito povečanje odzivnosti udeležbe v vseh regijah v letu 2012, nato rahel upad odzivnosti v letu 2015 in ponovno izrazito povečanje odzivnosti leta 2016. Podrobnejša analiza odzivnosti po zdravstvenih regijah v letu 2016 je pokazala najvišjo odzivnost vabljenih v program v zdravstveni regiji Kranj (67,8 %), najnižjo pa v zdravstveni regiji Koper (60,6 %).

Ključno je, da so osebe v presejalni program vključene v čim večjem deležu (Segnan et al., 2010). K temu pripomoreta enakost dostopa in ozaveščanje ljudi o programu, kar vodi do sprejemanja presejalnega programa in zaupanja v njegovo učinkovitost in varnost. Treba je najti razloge za slabšo udeležbo, jih razumeti in upoštevati, da bi lahko pravilno ukrepali. Upoštevati pa je treba pravico oseb do informirane izbire, saj lahko osebe presejanje tudi zavrnejo (Bračko et al., 2015).

Presejalni program mora upoštevati kulturne, vedenjske, ekonomske in organizacijske dejavnike (Segnan et al., 2010). Na udeležbo v programu vplivajo značilnosti posameznika, organizacija programa, informiranost ciljne populacije in odnos izvajalca do programa (Kofol Bric, Kasesnik, & Novak Mlakar, 2015, v Bračko et al., 2015).

4.2.2 Pokritost presejalnega programa s kadri

Uspešnost presejalnega programa za odkrivanje raka debelega črevesa in danke je odvisna tudi od ustrezno usposobljenih izvajalcev, ki učinkovito izvajajo storitve (Segnan et al., 2010). V multidisciplinarni tim, ki je odgovoren za presejalni program za odkrivanje raka debelega črevesa in danke, so vključeni (Kasesnik, Novak Mlakar, Kofol Bric, Stefanovič, & Bračko, 2015, v Bračko et al., 2015):

- vodstvo, upravno in administrativno osebje,
- strokovnjaki v javnem zdravju,
- medicinske sestre,
- laboratorijsko osebje,
- endoskopisti,
- histopatologi,
- radiologi,
- kirurgi in
- onkologi.

Center Svit zajema 30 zaposlenih (Program Svit, 2017c), tako zdravstvenih delavcev kot upravnih delavcev, ki so razporejeni na različne naloge (strokovno vodstvo, klicni center, laboratorij, poštni center). V timu so zdravniki, farmacevt, zdravstveni in laboratorijski tehniki, medicinske sestre, sanitarni inženir, IT-strokovnjak in statistik metodolog (Čokl & Prevolnik Rupel, 2015).

Za zagotavljanje dostopnosti celovitega upravljanja, zaposlitve ustreznih kadrov za izvajanje presejalnega programa, usklajenosti dejavnosti javnega zdravja ter povezovanja z drugimi deležniki sta odgovorna vodstvo ter upravno in administrativno osebje (Ministrstvo za zdravje, 2013). Vzpostavljena je ustrezna informacijska podpora za spremljanje presejalnega programa. Skladno s sistemom celovitega upravljanja presejalnega programa potekajo razvoj in vključevanje kazalnikov, usklajevanje med strokami ter zagotavljanje kakovostnih podatkov in analiz. Zagotavlja se izvedba rednih usposabljanj in izobraževanj za zdravstvene delavce in sodelavce, ki izvajajo presejalni program (Ministrstvo za zdravje, 2013).

Med Centrom Svit in zunanjimi sodelavci je izjemno pomembna učinkovita dvosmerna komunikacija. Pomembno je pridobivanje povratnih informacij o morebitnih težavah, ovirah in podani predlogi za izboljšave so lahko ključnega pomena za uspešno delovanje programa.

Med najpomembnejše zunanje sodelavce sodijo osebni zdravniki preiskovancev, pooblaščenice ustanove za izvajanje presejalne kolonoskopske diagnostike in pripravo načrta zdravljenja pri odkritem raku debelega črevesa in danke (Program Svit, 2017a) je 59 pooblaščenih kolonoskopistov v 26 kolonoskopijskih centrih) in pooblaščenice ustanove za izvajanje presejalne histopatološke diagnostike (Program Svit, 2017b) je 17 pooblaščenih patohistologov v 4 patohistoloških centrih), zdravstveno izobraževalni centri, območne enote NIJZ in nevladne organizacije.

Zdravstvene politike so razpoznale pomen kontinuiranega izobraževanja zdravstvenih delavcev (EPAAC, 2010). Razvoj stroke in izpopolnjevanja zahteva stalno izpopolnjevanje na vseh ravneh, potrebna so funkcionalna izobraževanja in specializacije. Prav tako je treba vključiti izobraževanja, ki učijo komunikacijske veščine, razvijanje strategij za obvladovanje stresa in sprostitvene tehnike (Kasesnik et al., 2015, v Bračko et al., 2015).

Za vse izvajalce, vključene v presejalni program, se zahteva osnovno znanje o programu. Seznanjeni morajo biti z različnimi temami, kot so (Segnan et al., 2010):

- epidemiologija raka debelega črevesa in danke (obolevnost, izid bolezni, umrljivost),
- uvod v teorijo presejanja,
- poznavanje terminologije v presejanju (ciljna populacija, odzivnost, presejanost idr.),
- sedanje prakse v presejanju (uporabljeni načini presejanja, metode za opredelitev ciljne populacije, metode vabljenja idr.),
- evalvacija učinkovitosti presejanja s ključnimi kazalniki izvajanja.

Potreba po strokovnem usposabljanju se razlikuje med različnimi disciplinami in je najbolj pomembna za strokovnjake, ki so vključeni v izvajanje storitev presejanja in diagnosticiranja bolezni (laboratorijsko osebje, endoskopisti, radiologi, patologi in medicinske sestre) (Segnan et al., 2010).

Že po prvem Poročilu o izvajanju presejalnega programa za odkrivanje raka na debelem črevesu so države poročale o zelo visoki ravni ustreznega usposabljanja: Avstrija, Belgija, Ciper, Češka, Estonija, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Nizozemska, Poljska, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Velika Britanija so poročale, da je osebje presejalnega programa ustrezno usposobljeno na vseh ravneh in je sposobno zagotoviti kakovostno izvajanje programa (Von Karsa et al., 2008).

4.2.3 Komunikacijske dejavnosti programa Svit

Komunikacija je glavno orodje za izobraževanje ljudi o tveganjih za nastanek raka, zato morajo biti aktivirani k motivaciji za udeležbo v Programu. Spodbujanje k udeležbi pogosto vključuje uporabo komunikacijskih kampanj, izobraževalnih materialov in intervencijskih programov (Kreps, 2003).

Centralna enota programa Svit ima svoj klicni center, kjer imajo zaposleni visoko raven znanja zaradi nenehnega izobraževanja. Prav tako ima centralna enota vzpostavljeno in dobro delujočo spletno stran za udeležence in izvajalce. Zaposleni v centralni enoti se poslužujejo videomaterialov, letakov, za boljšo in bolj barvito predstavitev je na voljo tudi velik plastičen model človeškega črevesa, glasovno snemanje za slepe in slabovidne. V vsaki območni enoti NIJZ je oseba, zadolžena za Program (Maučec Zakotnik et al., 2010). Organizirane so informacijske točke, ki se nahajajo v zdravstvenih domovih po vsej Sloveniji. Podpora Programu nudijo tudi po vseh območnih enotah NIJZ, nevladne organizacije in posamezniki, ki so se opredelili kot podporniki programa, ter ambasadorji programa (Novak Mlakar et al., 2013).

Da bi povečali prepoznavnost in odzivnost programa Svit, sodijo med njegove aktivnosti: a) izobraževanje predstavnikov množičnih medijev za zagotavljanje ustreznega sporočanja podatkov za ciljno populacijo, b) skrb za stalno obveščanje javnosti o dejavnostih prek sporočila za javnost, c) zagotavljanje medijskega zagovorništva, d) oglaševanje programa presejanja, e) zagotavljanje ustreznega izobraževanje vseh zainteresiranih strani, ki so pomembne v postopku pregleda, f) vzpostavitev partnerstev in zavezništov v civilni družbi (Maučec Zakotnik et al., 2010).

Za vse evropske presejalne programe zgodnjega odkrivanja predrakavih sprememb in raka debelega črevesa in danke (z FOBT) so značilne tri stopnje komunikacijskih orodij, ki so prisotne tudi v slovenskem primeru (Segnan et al., 2010):

- stopnja 1 – povabilo: vabila s priloženimi informacijami se v glavnem izvaja prek vabila in letakov. Pisna navodila, kako uporabiti komplet FOBT, so običajno opremljena s kompletom;
- stopnja 2 – rezultati poročanja: obveščanja o rezultatih presejalnega testa. Posredovane informacije na tej stopnji so lahko zelo občutljive in komunikacijska orodja morajo biti skrbno oblikovana za reševanje informacijskih potreb ljudi;
- stopnja 3 – nadaljevanje: le za ljudi s pozitivnim rezultatom FOBT, ki zahtevajo nadaljnjo obravnavo (kolonoskopija). Običajno so informacije o kolonoskopiji in pripravi nanjo priložene k pozitivnim rezultatom.

Sodelovanje in komunikacijske dejavnosti potekajo na različnih ravneh in med več akterji. Če se osredotočimo samo na potek zdravstvenega pregleda v okviru programa in kasneje presejalnega postopka, sta pomembna odnosa med: a) udeležencem presejalnega programa in zdravstvenim osebjem (medicinski in tudi administrativni kadri) in b) zdravstvenim osebjem na intra- in interorganizacijski ravni.

Vse potrebne informacije glede testiranj in kasnejših pregledov morajo biti na voljo hitro in pravilno interpretirane, kar omogoča hitra in pravilna komunikacija med strokovnjaki v programu (Keršič-Svetel, 2012c). Za vsakega udeleženca in izid njegovega stanja (bolezni)

je bistvenega pomena, da je vzpostavljeno tesno sodelovanje med splošnim zdravnikom, medicinskimi sestrami, kirurgi in onkologi.

Zelo pomembno je doseči in vzdrževati učinkovito komunikacijo med različnimi strokovnjaki (kolorektalno multidisciplinarni tim), da se udeležujejo različnih usposabljanj, ki bi morala biti osredotočena na dobro interstrokovno komunikacijo (Štern et al., 2008). Da bi multidisciplinarnemu timu zagotavljali najnovejša znanja in izmenjavo dobrih praks, je bilo v Sloveniji uspešno organiziranih več izobraževanj (Novak Mlakar et al., 2013; Keršič-Svetel, 2012c).

Med naloge komuniciranja v Programu Svit sodita tudi skrb za opolnomočenje in skrb za povečanje zdravstvene pismenosti, kar oboje zagotavlja, da so udeleženci v programu subjekti, ne pa objekti programa. Sposobnost odločanja o sebi opredeljuje 16. alineja Zakona o pacientovih pravicah takole (Ur.l. RS, št. 15/2008): »Sposobnost odločanja o sebi je sposobnost pacienta, da samostojno uveljavlja pravice iz tega zakona, še zlasti odloča o izvedbi medicinskega posega oziroma zdravstvene oskrbe. Pacient je sposoben odločanja o sebi, če je glede na starost, zrelost, zdravstveno stanje ali druge osebne okoliščine sposoben razumeti pomen in posledice uveljavljanja pravic iz tega zakona, še zlasti privolitve, zavrnitve ali preklica zavrnitve medicinskega posega oziroma zdravstvene oskrbe.«

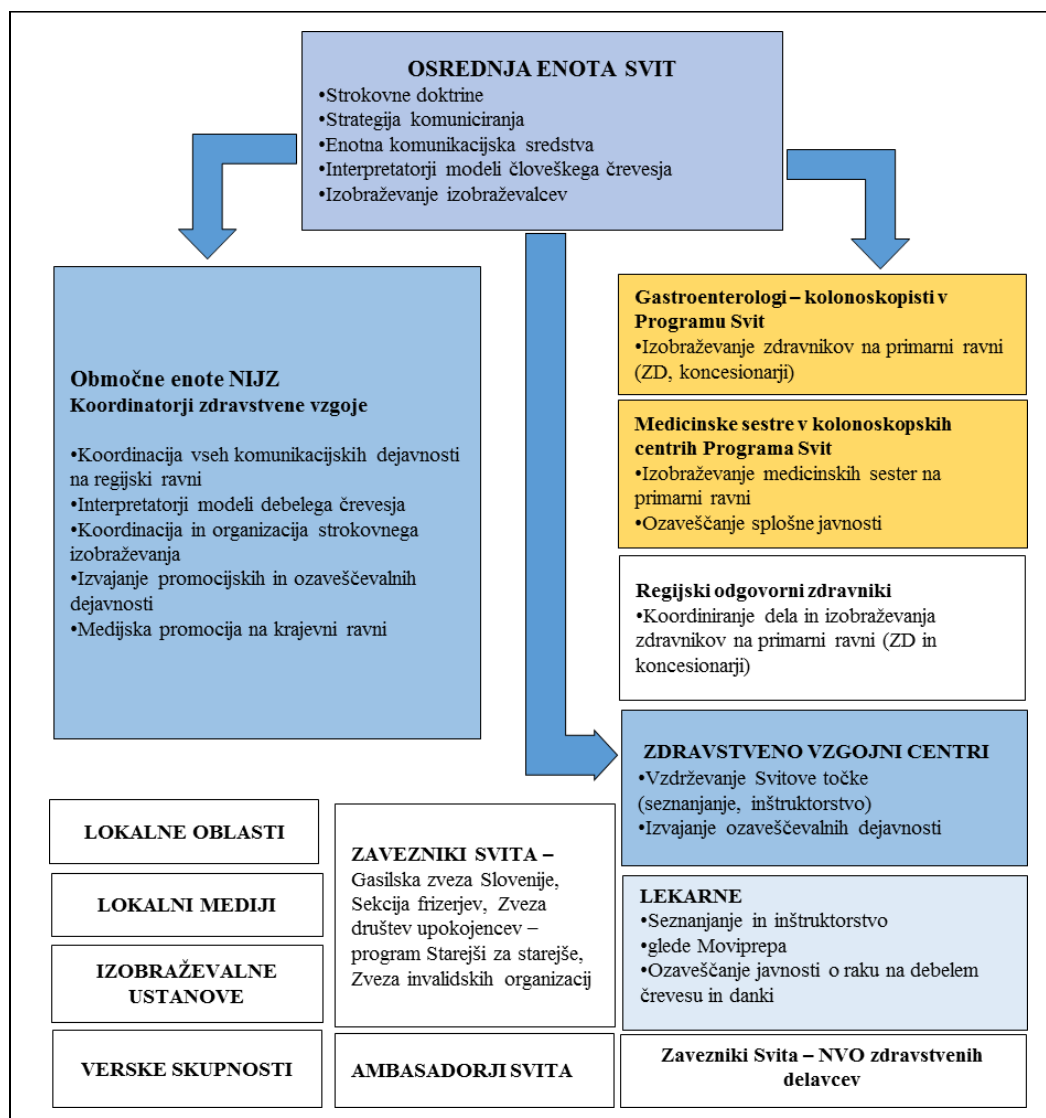
Obveščенost pacienta in pojasnilna dolžnost zdravstvenih delavcev in sodelavcev sta prav tako opredeljeni v istem zakonu (Ur.l. RS, št. 15/2008), in sicer v 20. členu. »Zdravnik, odgovoren za zdravljenje, mora to pojasniti pacientu v neposrednem stiku, obzirno, na pacientu razumljiv način oziroma skladno z individualnimi sposobnostmi sprejemanja informacij, v celoti in pravočasno. Za operativni ali drug medicinski poseg, povezan z večjim tveganjem ali večjo obremenitvijo, pacientu poda razumljiva ustna in pisna pojasnila zdravnik, ki bo opravil medicinski poseg, če to ni mogoče, pa drug zdravnik, ki je usposobljen za tak medicinski poseg. Pacient ima pravico do sprotnega in podrobnega obveščanja o poteku zdravljenja in po koncu medicinskega posega oziroma zdravljenja pravico do obveščенosti o rezultatu zdravljenja oziroma morebitnih zapletih. Pacient, ki ni sposoben odločanja o sebi, uresničuje pravice po tem členu skladno z zmožnostmi, ki jih dopušča njegova sposobnost razumevanja.«

Obveščенost pacienta o vseh dejstvih, na osnovi katerih se potem lahko odgovorno odloča, je tesno povezana z vprašanjem opolnomočenja in zdravstvene pismenosti (Detmer & Singleton, 2004).

Program Svit se je pri snovanju komunikacijskih dejavnosti v letih 2008–2009 oprl na študijo Detmer in Singleton (2004) z Univerze Cambridge »Informiranost pacientov«, o predstavitvi in priporočilih glede komunikacijskih dejavnosti, ki lahko bistveno povečajo opolnomočenje pacientov in njihovo zdravstveno pismenost (Keršič-Svetel, 2012a).

Slika 14 prikazuje shemo komunikacijskih vlog na regionalni ravni med posameznimi deležniki v Programu Svit.

Slika 14: Shema komunikacijskih vlog za Program Svit na regionalni ravni



Vir: M. Keršič-Svetel, *Strategija komuniciranja z javnostmi v programu Svit, državnem programu presejanja in zgodnjega odkrivanja predrakavih sprememb ter raka na debelem črevesu in danki: 2008–2010, 2012a, str. 54.*

4.2.4 Zagotavljanje strokovne kakovosti centraliziranega programa

Izvajanje presejalnega programa na nacionalni ravni zahteva vzpostavitev in spremljanje kakovosti na vseh ravneh izvajanja programa, vključno z izvajanjem presejanja, diagnostiko in zdravljenjem bolezni. Za doseg zagotavljanja kakovosti Programa Svit morajo ponudniki kolonoskopij in patohistoloških preiskav izpolnjevati merila kakovosti, ki jih opredeli Programski svet Svit. Doseganje teh meril zdravstvene ustanove se odražajo v kakovosti

svoje opreme, človeških virov, procesih in rezultatih zdravljenja (Maučec Zakotnik et al., 2009).

Kot je razvidno iz Poslovnika Programskega sveta programa Svit, Programski svet kot vrhovno strokovno posvetovalno, usklajevalno in odločitveno telo, skladno s pooblastili in nalogami, določenimi v Pravilniku in s sklepom o imenovanju članov v Programski svet, skrbi za strokovno podporo, sprejem standardov kakovosti ter za preverjanje in oceno poteka in rezultatov programa. Preverja tudi strokovne smernice in priporočila za izvajanje programa Svit, predlaga prilagoditve smernic in priporočil za izvajanje programa ter usklajuje spremembe strokovnih smernic in priporočil z razširjenimi strokovnimi kolegiji za interno medicino, kirurgijo, onkologijo, patologijo in sodno medicino ter javno zdravje. Enkrat letno poroča Ministrstvu za zdravje o poteku, rezultatih in kakovosti programa Svit.

Iz dokumenta Pravna osnova (Program Svit, 2009): Potek, upravljanje in izvajanje programa Svit je razvidno, da dejavnosti programa Svit izvajajo centri, ki izpolnjujejo standarde kakovosti za presejalno kolonoskopijo, in ustanove, ki izpolnjujejo standarde kakovosti za presejalno histopatologijo. Status centra za presejalno kolonoskopijo lahko pridobi zdravstvena ustanova ali zasebnik s koncesijo za opravljanje internistične, gastroenterološke ali kirurgične dejavnosti. Status centra za presejalno histopatologijo lahko pridobi javna zdravstvena ustanova, ki deluje na terciarni ravni in je registrirana za opravljanje histopatološke dejavnosti. Standarde kakovosti za kolonoskopske in histopatološke dejavnosti programa Svit potrjuje programski svet in jih posreduje Zavodu za zdravstveno zavarovanje Slovenije, da se uvrstijo v področni dogovor in pogodbe za izvajalce kolonoskopskih storitev in izvajalcev histopatoloških storitev.

Enotni postopki za zagotavljanje kakovosti in nadzora Programa so pomembni ne samo v postopku pregleda, ampak tudi v nadaljnji diagnostiki in zdravljenju. Kakovost procesa se poskuša zagotoviti prek letnega strokovnega nadzora kolonoskopskih centrov, spremljanja in vrednotenja vseh faz pregleda, vključno z uporabo FIT-tehnologije itd. (Novak Mlakar et al., 2013).

Osrednja enota »Svit center« pa ima nalogo vodenja in koordinacije programa, tako da zagotavlja (Novak Mlakar et al., 2013):

- da je vsa upravičena ciljna populacija vabljen in dobro obveščena o raku debelega črevesa in postopku pregleda,
- da postopek testiranja poteka strogo v skladu s poslovníkom (kakovost procesa je odvisna tudi od komunikacije, usklajevanja itd.),
- ustrezno in pravočasno spremljanje ali zdravljenje za tiste s pozitivnim izvidom testiranja in
- razpoložljivost podatkov.

Slovenija sledi enakim merilom za zagotavljanje splošne kakovosti, ki so opredeljeni z evropskimi smernicami. Ta vključujejo (Segnan et al., 2010): a) osnovno usposabljanje osebja, ki se ukvarja s postopkom pregleda in stalnim izobraževanjem, b) laboratorije, ki zagotavljajo presejalne storitve, akreditirane po ISO 15189: 2007 Medicinski laboratoriji – Posebne zahteve za kakovost in usposobljenost. Laboratoriji naj opravljajo postopke notranje kontrole kakovosti (angl. *Internal Quality Control – IQC*) in sodelujejo v ustrezni shemi zunanjega ocenjevanja kakovosti (angl. *External Quality Assessment Scheme – EQAS*), c) spremljanje vseh faz procesa pregledovanja, da bi dosegli standarde kakovosti.

Eden od dejavnikov kakovosti je standardizacija laboratorijskih praks in njihova centralizacija v enem laboratoriju (Albreht, 2008).

Nadzor kakovosti programa Svit je zagotovljen, kot sledi (Novak Mlakar et al., 2013):

- s standardiziranimi dokumenti: vabilo k presejalnemu programu, informativno gradivo o raku debelega črevesa in danke (knjižica), navodila za odvzem vzorca blata, laboratorijski rezultat analize vzorcev blata, vprašalnik, ki se uporablja pred in po kolonoskopiji,
- navodila kolonoskopistom in histopatologom,
- napotnica za histopatologijo in izvid kolonoskopije,
- z enotnimi navodili za priprave na kolonoskopijo,
- z enotnimi smernicami za izvajanje, evidentiranje in spremljanje kolonoskopije in rezultatov histopatologije,
- z vključevanjem britanskega sistema zunanje evalvacije za zagotavljanje kakovosti,
- z obveščanjem osebnih zdravnikov o pacientih s pozitivnim in negativnim izvidom testa na prikrito krvavitev v blatu, obveščanje osebnih zdravnikov o pacientih, ki se na program niso odzvali ali niso vrnil vzorcev blata ali so kolonoskopski neodzivniki,
- dvakrat letno spremljanje odzivnosti po statističnih/zdravstvenih regijah vse do občinske ravni,
- z letnim strokovnim nadzorom v kolonoskopskih in histopatoloških centrih,
- pregled vseh postopkov v obravnavi pacientov, ki so sodelovali v programu presejanja in so zboleli za rakom debelega črevesa in danke,
- prek ciljno usmerjenih komunikacijskih intervencij, ki pomagajo premostiti objektivne ali subjektivne ovire pri sodelovanju različnih skupin ciljne populacije (kronični bolniki, invalidi, različnih manjšin itd.),
- s centralnim informacijskim sistemom,
- z vnašanjem podatkov v enoten informacijski sistem,
- z zagotovilom vseh pravnih podlag,
- z zagotavljanjem rednega strokovnega izobraževanja za izvajalce.

Učinkovitost programa se redno spremlja z dolgoročnimi kazalniki bremena bolezni (pojavnosti in umrljivosti) in kazalnikov procesov. Kazalniki procesa se spremljajo z osrednjim informacijskim sistemom programa, medtem ko kazalnike bremena bolezni spremlja Register raka za Slovenijo (Novak Mlakar et al., 2013).

Učinkovitost programa Svit se spremlja s pomočjo 32 kazalnikov, razvrščenih v 4 sklope. Strukturnih, logistično-organizacijskih kazalnikov je 9, kazalnikov kliničnodiagnostičnega procesa je 11, 4 zgodnji kazalniki vpliva in 8 kazalnikov kakovosti kolonoskopij (Kofol Bric et al., 2015, v Bračko et al, 2015).

Svit je zasnovan kot uporabniku prijazen program, tudi zato, ker centralna enota spremlja odzivnost in pošilja ponovna vabila in opomnike ciljni populaciji (Maučec Zakotnik et al., 2009). Epidemiološko spremljanje in vrednotenje se izvaja na Registru raka za Slovenijo, ki zagotavlja tudi podatke o preživetju, kliničnih rezultatih in spremenjene prakse upravljanja bolezni (Albreht, 2008). Programski svet je odgovoren za spremljanje, načrtovanje in izvajanje programa, proučuje vso delovno gradivo, vključno z letnimi poročili o učinkovitosti in izvajanju programa, ki jih pripravi centralna enota. Zagotavljanje kakovosti ne zahteva samo spremljanja izvajanja programa, ampak tudi stalno spremljanje komunikacijskih aktivnosti, ki so opredeljene s posebno komunikacijsko strategijo, ki se nanaša na Program Svit (Maučec Zakotnik et al., 2010).

4.2.5 Viri sredstev in stroški programa

V Sloveniji je program v celoti financiran s strani ZZZS in države, ob čemer ZZZS prispeva tudi za kader programa na NIJZ. Ob izteku vsakega koledarskega leta nosilec programa skupaj z vodstvom programa Svit na ZZZS in na Ministrstvo za zdravje poda Letno poročilo o izvajanju programa Svit, skupaj s prilogo stroškov izvajanja programa (NIJZ, 2017; Program Svit, 2017c).

Natančni podatki o naložbah niso znani. Okvirni podatki kažejo, da skupni stroški programa Svit znašajo približno 5 milijonov EUR na leto. Različni stroški, ki nastajajo za uspešno delovanje presejalnega programa, so (Maučec Zakotnik et al., 2010):

- materialni stroški: na primer oprema za varnostne preglede, oprema prostorov, pisarniški material za objavo vabil in pošiljanje ponovnih vabil, oprema in druge pisarniške naprave (tiskalniki ipd.), stroški izdelave in tiskanja komunikacijskih materialov itd.,
- stroški za človeške vire: podporni upravni delavci in zdravstveni delavci, naložbe v izobraževanje kadrov in njihovo usposabljanje.

4.3 Razprava

Priprava vrednotenja presejanja raka debelega črevesa in danke na evropski ravni je potekala

v okviru projekta EUnetHTA skupni ukrep 2, v okviru 4. delovnega sklopa, kjer sta iz Slovenije sodelovala NIJZ in IER. Pri pripravi vrednotenja so sodelovale številne agencije in inštituti iz evropskih držav. Vrednotenje je potekalo po patentiranem modelu HTA Core Model z vsemi 9 domenami: zdravstveni problem in uporaba tehnologije, tehnične značilnosti tehnologije, varnost tehnologije, klinična učinkovitost, ekonomska učinkovitost, etični vidik, organizacijski vidik, družbeni in pravni vidik.

Pri sestavi organizacijskega vidika obravnavane tehnologije na evropski ravni sem v imenu NIJZ kot raziskovalka sodelovala skupaj s sodelavko na projektu, zaposleno na IER, katere vloga je bila vloga glavne raziskovalke. Vsebina vprašalnika organizacijske domene je zajemala različna raziskovalna vprašanja, vezana na organiziranost programa, odzivnost vabljenih v program, komuniciranje, vpliv decentralizacije, kadre in izobraževanje kadra, naložbe v opremo (testerji), material in kadre, zagotavljanje kakovosti v programu, kontrolne sezname za preverjanje pozivov v program in strošek programa oziroma model za proračun z vidika plačnika.

V pilotnem projektu EUnetHTA skupni ukrep 2 v okviru 4. delovnega sklopa smo sodelujoče države članice skupaj z vodjo 4. delovnega paketa soustvarjale pristope skupnega sodelovanja pri kreiranju HTA-analiz v okviru EUnetHTA. Sodelujoče članice smo opazile, da je bil velik izziv vodstva 4. delovnega sklopa način stimulacije držav članic k aktivnemu sodelovanju. Nekaj težav se je pojavilo pri načinu enakovrednega razporejanja zadolžitev posameznim članicam in njihovi (ne)odzivnosti pri kreiranju HTA-analiz. S kolegico iz IER sva ugotovili, enako kot soustvarjalci ostalih domen, da je sodelovanje zdravnikov pri tolmačenju specifične medicinske terminologije nujno. S sodelovanjem pri vrednotenjih na evropski ravni smo imeli in še imamo možnost videti, kako pri posameznih vrednotenjih medsebojno sodelujejo v posameznih državah z organizirano obliko HTA-agencij ali HTA-oddelkov v okviru različnih inštitutov in vzpostavljeno HTA-mrežo vseh deležnikov. Naloge in pristojnosti so razmejene in jasne, delo poteka usklajeno in hitreje, presoje in odločitve so lažje s prihranki na času in denarju.

Ob izteku projekta EUnetHTA skupni ukrep 2 sva se s kolegico z IER odločili, da pripraviva prvo nacionalno prilagoditveno analizo evropske študije za Slovenijo. Na izbor teme prve nacionalne prilagoditvene analize za Slovenijo je, poleg sodelovanja pri analizi navedene tehnologije na evropski ravni, vplivalo tudi dejstvo, da je nosilec preventivnega programa zgodnjega odkrivanja raka in predrakavih sprememb na debelem črevesu in danki NIJZ. Tako nama je bil omogočen lažji dostop do literature in potrebnih podatkov za Slovenijo. Izhajali sva iz narejene študije in obdržali vsebine, ki so za Slovenijo relevantne. Dodatna iskanja so se nanašala na nacionalne podatke in pregled nacionalne ravni. Pri vseh domenah so bile potrebne dopolnitve in precejšnja preoblikovanja besedila, kar je (po najinem mnenju) v veliki meri posledica razlik v analizi posameznih domen na evropski ravni. Vsako domeno je oblikoval drug partner, druga agencija. Ugotovili sva, da so kljub enotnim navodilom razlike in razhajanja v oblikovanju odgovorov in analizi med domenami izjemno

velike. Prvi poizkus prenosa študije z evropske na nacionalno raven je pokazal tudi, da se na evropski ravni nekatera vprašanja zdijo smiselna, na nacionalni ravni pa niso zadostovala razumevanju dogajanja ali so bila odvečna in celo nepotrebna. Nacionalno prilagoditveno analizo sva pripravili za vseh 9 domen. Kolegica z IER je spisala ekonomsko, socialno, pravno in etično domeno, jaz pa domene, ki obravnavajo zdravstveni problem in trenutno rabo tehnologije, tehnične značilnosti tehnologije, varnostni vidik, klinično učinkovitost in organizacijski vidik. V veliko pomoč so nama bili tudi zaposleni v programu Svit, zdravnica dr. Dominika Novak Mlakar in mikrobiologinja Spomemka Lajtner, ki sta opravili strokovni pregled prvega tovrstnega izdelka. Takratna vodja Centra za upravljanje programov preventive in krepitev zdravja dr. Jožica Maučec Zakotnik je ob posredovanju končnega izdelka izrazila pozdrav prvi tovrstni nacionalni prilagoditveni analizi in pohvalo.

Poglavitno za reševanje problema raka na debelem črevesu in danki, ki je pereč javnozdravstveni problem, je preventivno ukrepanje, ki pomeni življenjsko pomembno orodje, ki rešuje ta problem oziroma zmanjšuje breme tega raka. Slovenski nacionalni presejalni program je zasnovan s pomočjo izkušenj in najboljših praks iz tujine in z domačim znanjem vrhunskih strokovnjakov na področju medicine ter je umeščen v organiziranost našega zdravstvenega sistema že od leta 2009. S programom Svit kot javnozdravstvenim programom, ki je za vse imetnike osnovnega zdravstvenega zavarovanja v ciljni starostni skupini brezplačen, smo z zavezo najodgovornejših v državi za izpolnjevanje ciljev, zapisanih v Bruseljski deklaraciji, naredili odločen korak naprej v boju proti raku.

V namen odkrivanja prikrite krvavitve v blatu se v Sloveniji uporablja najnovejša in klinično dokazana najučinkovitejša zdravstvena tehnologija z uporabo imunokemičnega testa. Ob pozitivnem izvidu se v postopek vključi osebni zdravnik, ki sodeluje v programu za kolonoskopijo in kasneje spremlja pacientovo nadaljnjo obravnavo skladno z diagnozo, ter zdravniki specialisti gastroenterologi v izbranih centrih za opravljanje kolonoskopije. Na osnovi diagnoze torej pot udeleženca v presejalnem programu sledi po protokolu najnovejših evropskih priporočil in smernic.

Pravzaprav je populacijsko presejanje proces, ki se začne z izobraževanjem populacije o postopku odkrivanja bolezni in konča s spremljanjem in zdravljenjem pacientov z rezultati presejalnega testa, ki kažejo na bolezen, pri čemer ključni vidik procesa tvorita zagotavljanje in stalen nadzor kakovosti. Program Svit je izjemno učinkovit pri ugotavljanju in iskanju možnosti za odpravljanje vzrokov za neodzivnost v program. V ta namen potekajo različne evalvacijske in raziskovalne aktivnosti. Na osnovi rezultatov se delovanje Programa še bolj ciljno usmeri in okrepijo se komunikacijske aktivnosti za prepoznavnost in sprejetost Programa v širši javnosti, povečanje podpore v zdravstveni stroki in med različnimi odločevalci.

Poleg rednega visoko strokovnega izvajanja postopkov v presejalnem programu so številne aktivnosti namenjene kontroli in izboljševanju kakovosti pri vseh izvajalcih programa

presejanja za rak debelega črevesja in danke. Vsi vpeti v delovanje programa Svit so strokovno usposobljeni in deležni nenehnih izobraževanj in izpopolnjevanj. Uporabljajo se naj sodobnejša oprema in materiali. Sprejeti so bili ustrezni ukrepi za doseganje uspeha programa. Organizirano presejanje zgodnjega odkrivanja raka in predrakavih sprememb debelega črevesa in danke je v Sloveniji načrtovano, spremljano, nadzorovano in ocenjevano. Vse upravne in regulativne funkcije potekajo na nacionalni ravni, vključno z upravljanjem virov.

Po podatkih Državnega programa za obvladovanje raka (Ministrstvo za zdravje, 2016b) raka debelega črevesa in danke pri udeležencih preventivnega programa Svit odkrijemo bistveno bolj zgodaj. Pri udeležencih programa je ta omejen na črevo (ni bil razširjen na bezgavke in ostale organe) kar pri 70 % na novo odkritih primerov, prej le pri 12–14 %. V letu 2011 je bilo prvič zaznati upad incidence raka debelega črevesa in danke. Časovno to pomeni upad incidence tovrstnega raka po prvem presejalnem krogu (Ministrstvo za zdravje, 2016b).

Na osnovi analize programa in rezultatov programa lahko sklepamo, da je presejalni program Svit učinkovit.

SKLEP

Evropska skupnost igra pri HTA vse pomembnejšo vlogo. Že v 80. in 90. letih je Evropska komisija financirala številne študije in sestanke, povezane s HTA. Od leta 1994 do leta 1997 je Evropska komisija financirala projekt EUR-OCENJEVANJE (angl. EUR-ASSESS) v sestavi takratnih 15 držav članic EU z namenom raziskati možnosti za izboljšanje koordinacije HTA v Evropi (Banta, 1997). Temu projektu je sledil projekt HTA-Europa (angl. HTA Europe) (Banta & Oortwijn, 2000) z namenom dodatnega izboljševanja in usklajevanja ter izvedbe več priporočil, vključno z razvojem HTA-dokumentov v državah članicah EU. Med letoma 2000 in 2002 je Evropska komisija financirala ustanovitev Evropskega sodelovanja pri ocenjevanju zdravstvenih tehnologij (angl. European Collaboration on Health Technology Assessment – ECHTA), ki je proučila možnosti za izboljšanje koordinacije HTA v Evropi (Jonsson, Banta, Henshall, & Sampietro-Colom, 2002). Nazadnje, leta 2005, je Evropska komisija financirala projekt z imenom EUnetHTA, kot nadaljevanje razvoja dejavnosti HTA med takratnimi državami članicami EU (Kristensen, 2008). Ti štirje projekti so vsekakor dober dokaz prizadevanj za usklajevanje HTA v Evropi (Banta & Jonsson, 2009). Dve nadaljevanji projekta EUnetHTA sta se že iztekli in od spomladi 2016 poteka že tretje nadaljevanje (EUnetHTA, 2016a). Državam članicam Evropske mreže HTA, ki državam članicam EU omogoča sodelovanje na tem zahtevnem področju, se je leta 2009 pridružila tudi Slovenija, kar nam omogoča pridobitev kompetenc za izvajanje HTA.

Doprinos EU k poenotenemu pristopu vrednotenja zdravstvenih tehnologij je vsekakor skladen z realizacijo strateškega cilja tj. ustanovitev mreže HTA in EUnetHTA ter delovanje

preko njiju s povezovanjem nacionalnih in regionalnih agencij HTA, raziskovalnih agencij in ministrstev, predvsem omogočanje učinkovite izmenjave informacij in podpora političnim odločitvam držav članic. Za doseg cilja namenja čedalje večjo finančno podporo, od začetnih 3,23 milijona EUR v obdobju od 2006–2008, do 12,6 milijona EUR v obdobju od 2016–2010. Realizirana je tudi podlaga s podpornimi orodji na operativni ravni za poenoten pristop vrednotenja zdravstvenih tehnologij.

Izkušnje s sodelovanjem v mreži EUnetHTA so pokazale, da je še vedno prostor za pobudo EU k motivaciji držav članic po vzpostavitvi oziroma formalizaciji tega področja. Pravna osnova za HTA je uresničevanje 15. člena Direktive 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 09.03.2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (Evropski parlament in Svet, 2011).

Pri EUnetHTA skupni ukrep 3 se k sodelovanju poskuša pridobiti industrijo oziroma proizvajalce in posamezna združenja bolnikov, kar se je izkazalo kot velik izziv. Še posebno veliko energije je s strani vodstva EUnetHTA vložene k vzpostavitvi sodelovanja s proizvajalci farmacevtskih izdelkov. Tako imenovane »mape zdravila«, ki zajema obsežen vložek raziskovalnega dela in ne nazadnje tudi velik finančni vložek proizvajalca, posamezni proizvajalci farmacevtskih izdelkov namreč niso pripravljeni izročiti EUnetHTA za hkratno uporabo tako velikemu številu držav članic. To je tudi razlog, da se HTA analize za farmacevtske izdelke, v okviru EUnetHTA skupni ukrep 3, ne izvajajo. Nekaj ovir se je pojavilo tudi pri sodelovanju s posameznimi združenji bolnikov. Člani združenj so med drugim izjemno osveščeni o pacientovih pravicah, zato je njihov pristop h HTA oblikovan na način priprave zapisov v sodelovanju s specializiranimi odvetniki s področja zdravstva.

Za boljši pogled na organizacijo, število potrebnega kadra in financiranje mednarodnih uradnih HTA-agencij ali oddelkov v okviru posameznih inštitucij je v nalogi opravljena primerjalna analiza organiziranosti HTA-agencij. V več primerih so bile HTA-enote ustanovljene že pred uradno ustanovitvijo agencije. Obstoječa praksa HTA je morda celo vzpodbudila politiko k ustanovitvi neodvisne strukture z nekaterimi regulativnimi pooblastili. Danes ima večina držav članic EU nacionalne in regionalne javne programe za HTA in preostale članice razvijajo ali razmišljajo o teh programih. Primerjalna analiza mednarodnih HTA-agencij je pokazala, da se največ, 28 % agencij, letno financira z manj kot 1 milijonom EUR (večinoma evropske agencije v državah s socialnim zavarovanjem). Evropske in ameriške HTA-agencije so si podobne v načinih vrednotenja, financiranju in objavljanju rezultatov. Literatura (Banta & Jonsson, 2006) navaja, da umestitev nacionalnih HTA-agencij znotraj Ministrstva za zdravje ni dobra dolgoročna rešitev. Za HTA na nacionalni ravni je bolje imeti neodvisne programe, četudi financirane z javnim denarjem, kot na primer na Švedskem (SBU) in v Španiji (CAHTA).

HTA predstavlja torej pomemben prispevek k oblikovanju politike. Način organizacije HTA je odvisen predvsem od velikosti države, virov financiranja, razpoložljivosti kadrov in

političnih odločitev. V državah z omejenimi kadrovskimi viri se pogosto ustanavljajo strukturirane mreže za HTA, ki povezujejo in integrirajo obstoječe nacionalne institucije. Pri tem vsak prehod na formalizirano in sistematično vrednotenje zdravstvenih tehnologij zahteva določeno podporo in predanost vladnih institucij ter motiviran tim, ki prevzame pripravo uvedbe HTA v državi.

V času sodelovanja v mreži HTA in EUnetHTA je nekaterim članicam uspelo vzpostaviti formalno obliko HTA, kot npr. Hrvaška v okviru Agencije za kvaliteto in akreditacijo v zdravstvu. V Sloveniji HTA kot pomoč pri uvedbi novih zdravstvenih tehnologij v sistem obveznega zdravstvenega zavarovanja formalno ni vzpostavljeno (Albreht et al., 2016). Institucijska umestitev HTA v slovenski prostor je zapisana v prvi objavi Okvirnih izhodišč za Zakon o kakovosti in varnosti v zdravstvu (Ministrstvo za zdravje, 2016a) pod okriljem Nacionalne agencije za kakovost in varnost v zdravstvu. Potreba po formalizaciji vrednotenja zdravstvene tehnologije v Sloveniji je zapisana tudi v ReNPZV16–25. Določiti je treba postopek vrednotenja, pristojni organ in njegovo odgovornost.

Organ, ki mu bo zaupana izvedba vrednotenja zdravstvenih tehnologij, mora biti predvsem neodvisen od finančnih interesov in neprofiten, zato je treba urediti njegovo financiranje. Merila, ki bodo vrednotenje zdravstvenih tehnologij usmerjala na regulativni ali institucionalni ravni, morajo biti jasna.

Ker večina upravnih in regulativnih funkcij sistema zdravstvenega varstva poteka na nacionalni ravni (podnacionalna raven ima polno pristojnost pri primarni mreži) ima Ministrstvo za zdravje nalogo, da načrtuje zdravstveno varstvo za celotno zdravstveno področje in celoten zdravstveni sistem. Zato je za čim bolj tekoče delo organa, ki bo opravljal ocene oziroma vrednotenje zdravstvenih tehnologij in podajal ugotovitve analiz, potrebno vzpostaviti podporno mrežo HTA vseh deležnikov: bolnišnic, ocenjevalca zdravstvene tehnologije, plačnika, interesne skupine bolnikov ipd., le tako bo možno pridobiti vse potrebne informacije in podatke za izdelavo ocene in presoje. Poleg organa, ki bo izvajal ocene oziroma vrednotenja zdravstvenih tehnologij, je treba določiti organ, ki bo opravljal presojo na osnovi teh ocen oziroma vrednotenj, lahko z vzpostavitvijo neodvisne skupine strokovnjakov za HTA na Ministrstvu za zdravje.

Za vzpostavitev povečanja uspešnosti slovenskega zdravstvenega sistema, sta pomembni tako področje kazalnikov kakovosti kot področje vrednotenja zdravstvenih tehnologij, zato nujno potrebujemo ustrezno institucionalno umestitev obeh področij v sistem zdravstvenega varstva in uvedbo ključnih orodij, ki bodo omogočala spremljanje kakovosti in varnosti ter enako dostopnost do kakovostnih in varnih storitev vsem pacientom.

LITERATURA IN VIRI

1. Albreht, T. (2008). Launch of screening for breast and colon cancer. *Health Policy Monitor*. Najdeno 13. avgusta 2015 na spletnem naslovu <http://www.hpm.org/survey/si/a11/2>
2. Albreht, T., Kostnapfel, T., & NIJZ (2015, 3. november). Health Technology Assessment. Health System Review Slovenia 2015. Najdeno 23. junija 2015 na spletnem naslovu http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/Analiza/ppt/_Kostnapfel_Zdruzljivostni_nacin_.pdf
3. Albreht, T., Pribaković Brinovec, R., Jošar, D., Poldrugovac, M., Kostnapfel, T., Zaletel, M., & Maresso, A. (2016). Slovenia: Health system review. *Health Systems in Transition*, 18(3), 1–207.
4. AmCham Slovenija. Komisija za zdravstvo in kakovost bivanja. (2015). *Dokument o stališčih komisije. Za vzdržen, dostopen in solidaren zdravstveni sistem!* Najdeno 2. maja 2017 na spletnem naslovu http://www.amcham.si/upload/custom/pos_paper_hc_final26apr17.pdf
5. Banta, D. (1997). Report from the EUR-ASSESS project. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13(2), 133–143.
6. Banta, D., & Jonsson, E. (2006). Commentary. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22(3), 280–282.
7. Banta, D., & Jonsson, E. (2009). History of HTA: Introduction. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25(S1), 1–6.
8. Banta, D., & Oortwijn W. (2000). Introduction. Health technology assessment in the European Union. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 16, 299–302.
9. Battista, R.N. (2006). Expanding the scientific basis of health technology assessment: A research agenda for the next decade. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22, 275–280.
10. Battista, R.N., & Hodge, N.J. (1995). The development of health care technology assessment. An international perspective. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 11(2), 287–300.
11. Berginc Dolenšek, A., Hajnrih, B., Kadivec, S., Kersnik, J., Kramar, Z., Lednik, L., & Zorman, I. (2006). *Metodološka priporočila za oblikovanje in uvajanje kliničnih poti*. Ljubljana: Ministrstvo za zdravje.
12. Bowling, A. (2002). *Research Methods in Health: investigating health and health services* (2nd ed.). Buckingham: Open University Press.
13. Bračko, M., Frkovič Grazio, S., Kasesnik, K., Kofol Bric, T., Novak Mlakar, D., Stefanovič, M., Štabuc, B., & Tepeš, B. (2015). Smernice Programa Svit. Slovenske smernice zagotavljanja kakovosti presejanja raka debelega črevesa in danke (1st ed.). Najdeno 18. marca 2017 na spletnem naslovu http://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/publikacije-datoteke/smernice_programa_svit.pdf

14. CAHTA – Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research (2008). *EUnetHTA Handbook on Health Technology Assessment Capacity Building, EUnetHTA Work Package 8* (1st ed.). Barcelona: Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research.
15. Corio, M., Paone, S., Ferroni, E., Meier, H., Jefferson T., & Cerbo, M. (2011). Systematic review of the methodological instruments used in Health Technology Assessment. Najdeno 27. novembra 2015 na spletnem naslovu http://www.salute.gov.it/portale/temi/documenti/dispositiviMedici/C_17_pagineAree_1202_listaFile_itemName_17_file.pdf
16. Čokl, T., & NIJZ – Nacionalni inštitut za varovanje zdravja. (2016). *Povzeto in dopolnjeno gradivo za Ministrstvo za zdravje, za projektno skupino za Koncept organiziranosti sistema kakovosti in varnosti v zdravstvu*. Ljubljana: NIJZ.
17. Čokl, T., & Prevolnik Rupel, V. (2015). Nacionalna prilagoditev primerjalne analize uporabe presejalnih testov FIT in gFOBT v organiziranem presejanju raka na debelem črevesu in danki v Evropi. Najdeno 6. oktobra 2016 na spletnem naslovu http://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/publikacije-datoteke/primerjalna_analiza_uporabe_presejalnih_testov.pdf
18. Detmer, D.E., & Singleton, P.D. (2004). *TIP-2: The Informed Patient. An EU Framework for Action*. Cambridge: University of Cambridge.
19. Draborg, E., Gyrd-Hansen, D., Poulsen, P.B., & Horder, M. (2005). International comparison of the definition and the practical application of health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 21, 89–95.
20. EFPIA – European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. (2015). *Industry economy*. Najdeno 13. julija 2016 na spletnem naslovu <http://www.efpia.eu/topics/industry-economy>
21. EPAAC – European Partnership for Action Against Cancer. (2010). *Državni program odkrivanja raka v Sloveniji 2010–2015*. Najdeno 22. junija 2015 na spletnem naslovu http://www.epaac.eu/from_heidi_wiki/Slovenia_National_Cancer_Plan_2010-2015_Slovene.pdf
22. EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment. (2012). *Zgodovina EUnetHTA*. Najdeno 18. decembra 2015 na spletnem naslovu <https://www.eunethta.eu/about-eunethta/history-of-eunethta/>
23. EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment. (2015). *Strategija usposabljanja članic EUnetHTA skupni ukrep 2 – Diseminacija* (interno gradivo). Oslo: EUnetHTA.
24. EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment. (2016a). *Sodelovanje*. Najdeno 12. oktobra 2016 na spletnem naslovu <http://www.eunethta.eu/activities/joint-action-3/jointaction31/eunethta-joint-action-3-2016-2020>
25. EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment. (2016b). *Vrednote, vizije, misije*. Najdeno 12. oktobra 2016 na spletnem naslovu <http://www.eunethta.eu/about-us/mission-vision-values>

26. EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment. (2016c). *Sestanek članov 4. delovne skupine* (interno gradivo). Oslo: EUnetHTA.
27. EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment. (2016d). Višina sredstev v milijon EUR za širjenje HTA in delovanje EUnetHTA po obdobjih od 2006-2020 (interno gradivo). Diemen: EUnetHTA.
28. EUnetHTA (b.l.a). Tools. Najdeno 13. avgusta 2016 na spletnem naslovu <http://www.eunethta.eu/tools>
29. EUnetHTA (b.l.b). Pop Database. Najdeno 28. decembra 2016 na spletnem naslovu <http://www.eunethta.eu/pop-database/>
30. Evropski parlament in Svet. (2011). Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu. *Uradni list EU* L 88/46.
31. Gardner, J., Faulkner, A., Mahalatchimy, A., & Webster, A. (2015). Are there specific translational challenges in regenerative medicine? Lessons from other fields. *Regenerative Medicine*, 10(7), 885–95.
32. Goettsch, W. (2016a). Zgodovinska časovnica EUnetHTA (interno gradivo). Oslo: EUnetHTA.
33. Goettsch, W. (2016b). Države članice EUnetHTA skupni ukrep 3 (interno gradivo). Oslo: EUnetHTA.
34. Hajnrlih, B., Kadivec, S., Kramar, Z., Marušič, D., Mate, D., Poldrugovac, M., Prevolnik Rupel, V., Simčič, B., & Yazbeck, A.M. (2009). Priročnik za oblikovanje kliničnih poti. Najdeno 7. februarja 2016 na spletnem naslovu http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/kakovost/Klinicne_poti/prirocnik_OBLIKOVANJE_KP_slo_170310.pdf
35. Hivon, M., Lehoux, P., Denis, J. L., & Tailliez, S. (2005). Use of health technology assessment in decision making: Coresponsibility of users and producers? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 21(2), 268–75.
36. Hofstad, B. (2003). Colon Polyps: Prevalence Rates, Incidence Rates, and Growth Rates. J. Wayne J, D.K. Rex, C.B. William, (ur.), *Colonoscopy: Principles and Practice* (str. 358–76). Oxford: Blackwell Publishing Ltd.
37. IARC – The International Agency for Research on Cancer. (2017a). *EUCAN, cancer factsheets: colorectal cancer*. Najdeno 19. marca 2017 na spletnem naslovu <http://eco.iarc.fr/eucan/Cancer.aspx?Cancer=10>
38. IARC – The International Agency for Research on Cancer. (2017b). *EUCAN, factsheets Slovenia*. Najdeno 22. marca 2017 na spletnem naslovu <http://eco.iarc.fr/eucan/Country.aspx?ISO CountryCd=705#block-table-a>
39. INAHTA – International Network of Agencies for Health Technology Assessment. *Tools and resources*. (2016a). Najdeno 7. aprila 2016 na spletnem naslovu <http://www.inahta.org>; <http://www.inahta.org/hta-tools-resources/>
40. INAHTA – International Network of Agencies for Health Technology Assessment. (2016b). *International Association of Agencies for HTA*. Najdeno 7. aprila 2016 na spletnem naslovu <http://www.inahta.org>

41. INAHTA – International Network of Agencies for Health Technology Assessment. (2016c). *International Association of Agencies for HTA. Resources for HTA – HTAi and INAHTA's White Paper to WHO*. Najdeno 7. aprila 2016 na spletnem naslovu http://www.inahta.org/wp-content/themes/inahta/img/AboutHTA_Resources_for_HTA.pdf
42. IVZ – Inštitut za varovanje zdravja. (2005). *Zdravstveni statistični letopis 2005. Prezgodnja umrljivost*. Najdeno 13. marca 2017 iz <http://www.nijz.si/sl/publikacije/zdravstveni-statisticni-letopis-2005>
43. IVZ – Inštitut za varovanje zdravja. (2010). *Program Svit na seji Odbora za zdravstvo 2010*. Najdeno 13. januarja 2015 na spletnem naslovu <http://www.program-svit.si/sl/za-zdravstvene-delavce/dokumenti-programskega-sveta>
44. Jacob, R., & McGregor, M. (1997). Assessing the impact of health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13, 68–80.
45. Jelenc, M., & Kostnapfel, T. (2016). Vrednotenje zdravstvenih (Health Technology assessment – HTA). *Zbornik izvlečkov. Kongres preventivne medicine* (str. 230). Ljubljana: Sekcija za preventivno medicino Slovenskega zdravniškega društva.
46. Jelenc, M., Kostnapfel, T., & Čokl, T. (2015). *Poročilo o delu Nacionalnega inštituta za javno zdravje oziroma bivšega Inštituta za varovanje zdravje o delu na projektih European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA), EUnetHTA skupni ukrep 1, EUnetHTA skupni ukrep 2 ter pri sodelovanju v prostovoljni, permanentni Evropski mreži za vrednotenje zdravstvenih tehnologij*. Najdeno 14. januar 2016 na spletnem naslovu http://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/uploaded/porocilo_o_delu_nijz_na_projektih_eunetha_2006-2015_final.pdf
47. Jemal, A., Siegel, R., Ward, E., Hao, Y., Xu, J., Murray, T., & Thun, M. (2008). Cancer Statistics. *CA Cancer J Clin*, 58(2), 71–96.
48. Jonsson, E., Banta, H. D., Henshall, C., & Sampietro-Colom, L. (2002). Executive summary of the ECHTA/ECAHI project. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 18, 213–217.
49. Keršič-Svetel, M. (2012a). *Strategija komuniciranja z javnostmi v programu Svit, državnem programu presejanja in zgodnjega odkrivanja predrakavih sprememb ter raka na debelem črevesu in danki: 2008–2010*. Ljubljana: Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije.
50. Keršič-Svetel, M. (2012b). Ne bojte se sveta tam znotraj. Komunikacijska vloga zdravstvenih domov pri podpori implementacije programa Svit. Najdeno 26. marca 2017 na spletnem naslovu <http://www.program-svit.si/wp-content/uploads/2012/Komunikacijske%20dejavnosti%20v%20podporo%20implementacije%20Programa%20Svit.pdf>
51. Keršič-Svetel, M. (2012c). *Ali moram res na kolonoskopijo: komunikacijska vloga izbranega osebnega zdravnika pri implementaciji programa Svit: priročnik za zdravnike na primarni zdravstveni ravni*. Ljubljana: Inštitut za varovanje zdravja.
52. Kiauta, M., Poldrugovac, M., Rems, M., Robida, A., & Simčič, B. (2010). *Nacionalna strategija kakovosti in varnosti v zdravstvu 2010–2015*. Ljubljana: Ministrstvo za zdravje RS.
53. Kostnapfel, T., Mikolič, J., & Petrič, V. K. (2015). Pomen upravljanja in vrednotenja zdravstvenih tehnologij. *ISIS, Leto XXIV*, 10, 26–28.
54. Kreps, G. L. (2003). The impact of communication on cancer risk, incidence, morbidity, mortality, and quality of life. *Health Communication*, 15(2), 161–9.

55. Kristensen, F. B. (2008). The EUnetHTA collaboration – way forward for HTA in Europe. *HTA's Future in Europe Conference*. Paris: EUnetHTA Members.
56. Kristensen, F. B. (2009). Health technology assessment in Europe. *Scandinavian Journal of Public Health*, 37, 335–339.
57. Lavis, J. N., Robertson, D., Woodside, J. M., McLeod, C.B., Abelson, J. (2003). How can research organizations more effectively transfer research knowledge to decision makers? *Milbank Quarterly*, 81, 221–248.
58. Lehoux, P., & Blume, S. (2000). Technology assessment and the sociopolitics of health technologies. *Journal of Health Politics Policy and Law*, 25, 1083–1120.
59. Leskošek, B., & Pajntar, M. (2004). Kakovost v zdravstvu Slovenije. *Informatica Medica Slovenica*, 9(1/2), 41–47.
60. Martelli, F., Torre, G., Ghionno, E., Staniscia, T., Neroni, M., Cicchetti, A., & Ricciardi, W. (2007). Health technology assessment agencies: An international overview of organizational aspects. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 23(4), 414–24.
61. Marušič, D. (2010). Kako do HTA v Sloveniji? *Zdravniški vestnik*, 79(2), 105–106.
62. Marušič, D. (2017). Disruptivne inovacije. *Strokovni zbornik 2017. 14. Konferenca Management in vodenje v zdravstvu* (str. 17–18). Portorož: Zdravstveni razvojni forum.
63. Mathews, M., & Watson Landry, B. (1992). Health Services Research Group. Outcomes and the management of health care. *Canadian Medical Association Journal*, 147, 1775–1780.
64. Maučec Zakotnik, J., Birkner, B., Bračko, M., Classen, M., Jelenc, F., Lambert, R., & Velenik, V. (2009). Državni program organiziranega presejanja in zgodnjega odkrivanja predrakavih sprememb in raka na debelem črevesu in danki - Program Svit. *Zbornik prve javne predstavitve politični in strokovni javnosti, medijem in nevladnim organizacijam* (22–41). Ljubljana: Enota preventivne CINDI.
65. Maučec Zakotnik, J., Novak Mlakar, D., Bračko, M., & Keršič Svetel, M. (2010). Program Svit. *Državni program presejanja in zgodnjega odkrivanja raka na debelem črevesu in danki* (Dokumenti programskega sveta, uporabljeno gradivo za 15. nujno sejo Odbora za zdravstvo). Ljubljana: NIJZ.
66. Maynard, A., & McDaid, D. (2003). Evaluating health interventions: Exploiting the potential. *Health policy*, 63, 215–226.
67. Ministrstvo za zdravje. (2013). *Osnutek Strategije razvoja dejavnosti javnega zdravja 2013–2023*. Najdeno 9. julija 2015 na spletnem naslovu http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/javno_zdravje_2013/-javna_obravnavna.pdf
68. Ministrstvo za zdravje. (2015a). *Oblikovanje in financiranje programov na sekundarni in terciarni ravni* (Priloga BOL II/b-8, stran 10, 57–60). Najdeno 21. marca 2016 na spletnem naslovu http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.../Gradivo_FN_2016_bolnisnice.doc
69. Ministrstvo za zdravje. (2015b). *Kazalniki kakovosti v zdravstvu – Letno poročilo 2012–2013*. Simčič, B., Poldrugovac, M. (ur.). Najdeno 21. marca 2016 na spletnem

- naslovu http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/kakovost/kazalniki_kakovosti_okt_okt_2015.pdf
70. Ministrstvo za zdravje. (2016a). *Okvirna izhodišča za zakon o kakovosti in varnosti v zdravstvu* (javna razprava). Najdeno 22. decembra 2016 na spletnem naslovu http://www.mz.gov.si/si/zakonodaja_in_dokumenti/dokumenti_v_javni_obravnavi/
 71. Ministrstvo za zdravje. (2016b, 30. november). *Državni program za obvladovanje raka* (Osutek, str. 10–11). Ljubljana: Ministrstvo za zdravje.
 72. Ministrstvo za zdravje. (2017). *Kazalniki kakovosti, navodila*. Najdeno 6. januarja 2017 na spletnem naslovu http://www.mz.gov.si/si/delovna_podrocja_in_prioritete/zdravstveno_varstvo/kakovost_in_varnost/kazalniki_kakovosti/
 73. Muir Gray, J. A. (1997). *Evidence-based healthcare: how to make health policy and management decisions*. London: Churchill Livingstone.
 74. NICE – National Institute for Health and Clinical Excellence. (2016). NICE guidelines. Najdeno 12. aprila 2016 na spletnem naslovu <http://www.nice.org.uk/>
 75. NIJZ – Nacionalni inštitut za javno zdravje. (2015). *Perinatalni informacijski sistem*. Najdeno 17. marca 2016 na spletnem naslovu <http://www.nijz.si/sl/podatki/perinatni-informacijski-sistem>
 76. NIJZ – Nacionalni inštitut za javno zdravje. (2016). *Programi in projekti*. Najdeno 12. julija 2017 na spletnem naslovu <http://www.nijz.si/sl/eunetha-3>
 77. NIJZ – Nacionalni inštitut za javno zdravje. (2017). *Poročila o delu programa Svit 2010–2016*. Ljubljana; NIJZ.
 78. Novak Mlakar, D., Maučec Zakotnik, J., Metličar, T., Svetel Keršič, M., & Bračko, M. (2012). National colorectal cancer screening programme in Slovenia – Svit Programme. *II. European colorectal cancer days – prevention and screening* (str. 6). Brno: Stakeholder Meeting.
 79. Novak Mlakar, D., Bračko, M., Maučec Zakotnik, J., Keršič Svetel, M., & Metličar, T. (2013). Presejanje za raka na debelem črevesu in danki – program Svit. *ONKOLOGIJA/šola: tumorji prebavil 2013; leto XVII/1*, 21–25.
 80. O EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment. (2015). O EUnetHTA. Najdeno 14. decembra 2015 na spletnem naslovu <https://www.eunetha.eu/about-eunetha/>
 81. O Programu Svit. (2017). O programu Svit. Najdeno 25. marca 2017 na spletnem naslovu <http://www.program-svit.si/sl/o-programu-svit/o-programu-svit>
 82. OECD – Organisation for Economic Co-operation and Development. (2010). *Ministerial Background note: Improving value in health care: Measuring quality* (DELSA/HEA(2010)8/REV2). Paris: OECD.
 83. OECD – Organisation for Economic Co-operation and Development. (2012). *Health at a Glance: Europe 2012*. Najdeno 21. marca 2017 na spletnem naslovu http://ec.europa.eu/health/reports/docs/health_glance_2012_en.pdf
 84. OECD – Organisation for Economic Co-operation and Development. (2017). *Health at a glance: OECD Indicators, 2017*. Pridobljeno 19. marca 2018 na spletnem naslovu http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2017-en

85. OTA – Office of Technology Assessment. (1976). *Development of medical technology, opportunities for assessment*. Washington, DC: US Government Printing Office.
86. Oliver, A., Mossialos, E., & Robinson, R. (2004). Health Technology assessment and its influence on health-care priority setting. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 20, 1–10.
87. Pajntar, M., & Leskošek, B. (2002). Rezultati projekta: »Kakovost v zdravstvu Slovenije«. *Zdravniški vestnik*, 71, 765–771.
88. Perry, S., & Thamer, M. (1997). Health technology assessment. Decentralized and fragmented in the US compared to other countries. *Health Policy*, 40, 177–98.
89. Prevolnik Rupel, V., & Jelenc, M. (2015). Joint Action EUnetHTA 3 ali »zdaj gre zares«. *ISIS, Leto XXIV, 10*, 29–30.
90. Prevolnik Rupel, V., & Turk, E. (2010). Vrednotenje zdravstvenih tehnologij (HTA) v Sloveniji – status quo, izzivi, predlogi. *Bilten: ekonomika, organizacija, informatika v zdravstvu*, 1(26), 3–13.
91. Pribaković Brinovec, R., Masten-Cuznar, O., Ivanuša, M., Leskošek, B., Pajntar, M., Poldrugovac, M., Simčič, B., & Tušar, S. (2010). Priročnik o kazalnikih kakovosti. Ljubljana: Ministrstvo za zdravje RS.
92. Primic Žakelj, M., Zadnik, V., & Žagar T. (2013). Epidemiologija raka debelega črevesa in danke. *Onkologija/šola: tumorji prebavil, XVII/1*, 15–17.
93. Program Svit. (2009). *Pravna osnova: Potek, upravljanje in izvajanje Programa Svit*. Najdeno 22. marca 2017 na spletnem naslovu <http://www.program-svit.si/binary/show/1086>
94. Program Svit. (2017a). *Podpora uporabnikom. Seznam kolonoskopskih centrov*. Najdeno 28. marca 2017 na spletnem naslovu z <http://www.program-svit.si/sl/podpora-uporabnikom/kolonoskopski-centri>
95. Program Svit. (2017b). *Seznam pooblaščenih patohistoloških centrov in Izvajalcev histopatoloških preiskav*. Najdeno 28. marca 2017 na spletnem naslovu <http://www.program-svit.si/sl/o-programu-svit/center-svit/patohistoloski-centri-svit>
96. Program Svit. (2017c, 15. junij). Program Svit in kadri (interna literatura). Ljubljana: NIJZ.
97. Računsko sodišče Republike Slovenije. (2011). *Revizijsko poročilo Doseganje ciljev nadzora v zdravstvu, 2011*. Ljubljana: Računsko sodišče republike Slovenije.
98. ReNPZV16–25 – Resolucija o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2016–2015 »Skupaj za družbo zdravja« (2016). *Uradni list RS št. 25/2016*, (str. 3407).
99. Robida, A. (2004a). *Notranja presoja - samoocenjevanje, zunanja presoja - akreditacija: program* (str. 1–13). Ljubljana: Ministrstvo za zdravje.
100. Robida, A. (2004b). *Priročnik za samoocenjevanje - notranja presoja, bolnišnice* (str. 1–22). Ljubljana: Ministrstvo za zdravje.
101. Robida, A. (2004c). *Splošni standardi zdravstvene obravnave bolnišnice: priročnik* (str. 1–350). Ljubljana: Ministrstvo za zdravje.

102. Ross, S. E., Lavis, J. N., Rodriguez, C., Woodside, J., & Denis, J. L. (2003). Partnership experiences: Involving decision makers in the research process. *Journal of Health Services Research & Policy*, 8(2), 26–34.
103. Schwarzer, R., & Siebert, U. (2009). Methods, procedures, and contextual characteristics of health technology assessment and health policy decision making: Comparison of health technology assessment agencies in Germany, United Kingdom, France, and Sweden. *International Journal of Technology Assessment in health Care*, 25(3), 305–314.
104. Segnan, N., Patnick, J., & von Karsa, L. (2010). *European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis* (1st ed.). Luxembourg: Publications Office of the European Union. Najdeno 22. marca 2017 na spletnem naslovu <http://www.kolorektum.cz/res/file/guidelines/CRC-screening-guidelines-EC-2011-02-03.pdf>
105. Sheldon, T. A., Guyatt, G. H., & Haines, A. (1998). Getting research findings in to practice. When to act on evidence. *British Medical Journal*, 317, 139–142.
106. Slora. (2016). *Slovenija in rak*. Osnovni epidemiološki podatki o raku. Debelo črevo (C18) in danka (C20). Najdeno 27. junija 2017 na spletnem naslovu http://www.slora.si/c/document_library/get_file?uuid=9f8c0a70-431c-4315-8b90-1c91be9ac183&groupId=11561
107. Slora. (2017). *Število novih bolnikov*. Rak debelega črevesa (C18) in danke (C20). Podatki za Slovenijo. Najdeno 27. junija 2017 na spletnem naslovu <http://www.slora.si/stevilo-novih-bolnikov>
108. Svet Evropske unije. (2014). *Sklepi Sveta o gospodarski krizi in zdravstvenem varstvu (2014/C 217/02)*. Najdeno 13. septembra 2016 na spletnem naslovu [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=celex:52014XG0710\(01\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=celex:52014XG0710(01))
109. Štern, B., Tepeš, B., Stefanovič, M., Novak Mlakar, D., Maučec Zakotnik, J., Zaletel Vrtovec, J., Medvešček, M. (2008). *Program Svit - Priročnik za družinske/osebne zdravnike* (str. 22). Ljubljana: Zdravstveni dom, Enota preventive CINDI.
110. Technology Assessment Act. (1972, 13. oktober). *Public Law 92-484, 92d Congress, H.R. 10243*. Najdeno 18. maja 2016 na spletnem naslovu http://govinfo.library.unt.edu/ota/Ota_5/ DATA/1972/9604.PDF
111. THL – Finnish National Institute for Health and Welfare. (2015). *HTA Core Model for Rapid Relative Effectiveness Assessments 4.2*. Najdeno 28. junija 2016 na spletnem naslovu <http://www.eunethta.eu/outputs/hta-core-model-rapid-rea>
112. THL – Finnish National Institute for Health and Welfare. (2016a). *HTA Core Model*. Najdeno 19. oktobra 2016 na spletnem naslovu <https://mek.thl.fi/htacore/>
113. THL – Finnish National Institute for Health and Welfare. (2016b). *HTA Core Model® Online, verzija 3.0*. Najdeno 12. julija 2016 na spletnem naslovu <http://mek.thl.fi/htacore/BrowseModel.aspx>
114. Van Dam, L., Korfage, I. J., Kuipers, E. J., Hol, L., Van Roon, A. H., Reijerink, J. C., & Van Leerdam, M. E. (2013). What influences the decision to participate in colorectal

- cancer screening with faecal occult blood testing and sigmoidoscopy? *European Journal of Cancer*, 49(10), 2321–2330.
115. Velasco-Garrido, M., & Busse, R. (2005). *Health technology assessment: an introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe. Policy brief*. Copenhagen (Denmark): World Health Organization, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies European Observatory.
 116. Von Karsa, L., Anttila, A., Ronco, G., Ponti, A., Malila, N., Arbyn, M., & Autier, P. (2008). *Cancer Screening in the European Union. Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening – First Report*. Luxembourg: European Communities.
 117. Zakon o pacientovih pravicah (ZPacP). *Uradni list RS* št. 15/2008 in 55/2017.
 118. Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (ZZVZZ). *Uradni list RS* št. 72/2006-UPB, 114/06-ZUTPG, 91/07, 76/08, 62/10-ZUPJS, 87/11, 40/12-ZUJF, 21/13-ZUTD-A, 91/13, 99/13-ZUPJS-C, 99/13-ZSVarPre-C, 111/13-ZMEPIZ-1, 95/14-ZUJF-C, 47/15-ZZSDT, 61/17-ZUPŠ in 64/17-ZZDej-K).
 119. Zakon o zdravstveni dejavnosti (ZZDej-K). *Uradni list RS* št. 23/2005-UPB, 15/2008-ZPacP, 23/2008, 58/2008-ZZdrS-E, 77/2008-ZDZdr, 40/2012-ZUJF, 14/2013, 88/2016-ZdZPZD in 64/2017).
 120. ZZZS – Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije. (2010). *Aneks št. 2 k Splošnemu dogovoru za pogodbeno leto 2010*. Najdeno 8. junija 2017 na spletnem naslovu <http://www.zzzs.si/ZZZS/info/egradiva.nsf/o/FF709F5DFC514F38C12578140028C543?OpenDocument>
 121. ZZZS – Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije. (2012). *Aneks št. 1 k Splošnemu dogovoru za pogodbeno leto 2012*, 45. člen, str. 19. Najdeno 8. junija 2017 na spletnem naslovu <http://www.zzzs.si/ZZZS/info/egradiva.nsf/o/996C5A2561C8FA86C1257A32003EFA7A?OpenDocument>
 122. ZZZS – Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije. (2015). *Splošni dogovor za pogodbeno leto 2015. Priloga BOL II/b. IV. Kakovost. Oblikovanje in financiranje programov na sekundarni in terciarni ravni*. Najdeno 5. junija 2017 na spletnem naslovu <http://www.zzzs.si/egradivap/2EC3F2AC07922434C1257E7C0040094A>

PRILOGE

KAZALO PRILOG

PRILOGA 1: Seznam obveznih kazalnikov kakovosti iz Priloge BOL II/b-7 Splošnega dogovora za pogodbeno leto 2015	1
PRILOGA 2: Legenda kratic HTA inštitucij po državah z letnico ustanovitve	7
PRILOGA 3: Seznam pogosto uporabljenih kratic	9

PRILOGA 1: Seznam obveznih kazalnikov kakovosti iz Priloge BOL II/b-7 Splošnega dogovora za pogodbeno leto 2015

Zap. št.	Kazalnik	Števec	Imenovalec
OSREDOTOČENOST NA PACIENTA			
13.	Delež izključnega dojenja ob odpustu	Število dojenčkov, izključno dojenih od rojstva do odpusta	Skupno število novorojenčkov – enojčkov, katerih telesna teža ob rojstvu je večja ali enaka 2.000 gramov, gestacijska starost večja ali enaka 37 tednov, petminutna ocena po Apgarjevi pa višja ali enaka 5. Vključeni so otroci, katerih zdravstveno stanje ne kontraindicira dojenja
PROMOCIJA, PREVENTIVA, PRIMARNO ZDRAVJE			
14.	Delež sprejemov zaradi astme	Število sprejemov v bolnišnico zaradi astme	100.000 prebivalcev (starih 15+ let)
15.	Delež sprejemov zaradi KOPB	Število sprejemov v bolnišnico zaradi KOPB	100.000 prebivalcev (starih 15+ let)
16.	Delež sprejemov zaradi kroničnega srčnega popuščanja	Število sprejemov v bolnišnico zaradi kroničnega srčnega popuščanja	100.000 prebivalcev (starih 15+ let)
17.	Delež sprejemov zaradi angine pectoris brez posega	Število sprejemov v bolnišnico zaradi angine pectoris	100.000 prebivalcev (starih 15+ let)
18.	Delež sprejemov zaradi hipertenzije	Število sprejemov v bolnišnico zaradi hipertenzije	100.000 prebivalcev (starih 15+ let)
19.	Delež cepljenosti proti ošpicam	Število cepljenih	Število vseh otrok, ki morajo biti vključeni v imunizacijski program
20.	Delež cepljenosti proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju	Število cepljenih	Število vseh otrok, ki morajo biti vključeni v imunizacijski program
21.	Delež cepljenosti proti hepatitisu B	Število cepljenih	Število vseh otrok, ki morajo biti vključeni v imunizacijski program
22.	Delež cepljenosti proti gripi pri starejših od 65 let	Število cepljenih	Število starejših od 65 let
23.	Incidenca ošpic	Število novih primerov ošpic v opazovanem obdobju	Število vseh prebivalcev (na 100.000 prebivalcev)
24.	Incidenca oslovskega kašlja	Število novih primerov oslovskega kašlja v opazovanem obdobju	Število vseh prebivalcev (na 100.000 prebivalcev)
25.	Incidenca hepatitisa B	Število novih primerov hepatitisa B v opazovanem obdobju	Število vseh prebivalcev (na 100.000 prebivalcev)
26.	Dejavniki tveganja za srčno-žilne bolezni – Delež oseb s 10-letno koronarno ogroženostjo >20%, ki so po zdravljenju še vedno imeli koronarno ogroženost nad 20 %	Število oseb z absolutno 10-letno koronarno ogroženostjo >20 % po zdravljenju v opazovanem obdobju	Število vseh oseb z absolutno 10-letno koronarno ogroženostjo >20 % v opazovanem obdobju
27.	Dejavniki tveganja za srčno-žilne bolezni – Delež oseb z zvišanim krvnim holesterolom, ki so po zdravljenju dosegli normalno raven krvnega holesterola	Število oseb z normalnim krvnim holesterolom (5,0 mmol/L) po zdravljenju v opazovanem obdobju	Število vseh oseb z zvišanim krvnim holesterolom (>5,0 mmol/L) v opazovanem obdobju
28.	Dejavniki tveganja za srčno-žilne bolezni – Delež oseb z normalnim krvnim tlakom, ki so po zdravljenju dosegli normalni krvni tlak	Število oseb z normalnim RR (<140/90 mmHg) po zdravljenju v opazovanem obdobju	Število vseh oseb z zvišanim RR (>140/90 mmHg) v opazovanem obdobju

se nadaljuje

Tabela 1: Seznam obveznih kazalnikov kakovosti iz Priloge BOL II/b-7 Splošnega dogovora za pogodbeno leto 2015, ZZZS (nad.)

Zap. št.	Kazalnik	Števec	Imenovalec
29.	Dejavniki tveganja za srčno-žilne bolezni – Delež oseb z zvišanim ITM, ki so po zdravljenju dosegli normalen ITM	Število oseb z normalnim indeksom telesne mase (20–25 kg/m ²) po zdravljenju v opazovanem obdobju	Število vseh oseb z zvišanim indeksom telesne mase (>25 kg/m ²) v opazovanem obdobju
30.	Dejavniki tveganja za srčno-žilne bolezni – Delež oseb z zelo visokim ITM, ki so po zdravljenju dosegli zmerno zvišan ITM	Število oseb z zmerno zvišanim indeksom telesne mase (25–29,99 kg/m ²) po zdravljenju v opazovanem obdobju	Število vseh oseb z zelo zvišanim indeksom telesne mase (>30 kg/m ²) v opazovanem obdobju
31.	Delež kadilcev	Število kadilcev (vzorčno)	Število oseb v vzorcu
UČINKOVITOST ZDRAVSTVENE OSKRBE			
32.	Delež pacientov z razjedo zaradi pritiska*	Število pacientov, ki so pridobili razjedo zaradi pritiska v bolnišnici	1.000 sprejetih pacientov (z izločilnimi kriteriji)
33.	Povprečna čakalna doba za CT*	Povprečno število čakalnih dni	Število naročenih bolnikov za CT v čakalni vrsti
34.	Učinkovitost dela v operacijskem bloku*	Vsota ur obravnavanja bolnikov v operacijski sobi med običajnim delovnim časom, ko je prisotno osebje	Skupno število ur s prisotnim osebjem glede na lokalne norme. To število je normativno in ga izračunamo tako, da pomnožimo »običajni« delovni čas v operacijskem bloku (na primer od 8. do 16. ure = 480 minut za sobo, ki se uporablja samo za elektivne posege; delovni čas sobe za urgentne posege pa je 24 ur) s številom delovnih dni v proučevanem obdobju (na primer 20 dni za sobe, ki se uporabljajo samo za elektivne posege ali 30 dni za sobe za urgentne posege)
35.	Trajanje bivanja v bolnišnici	Število ležalnih dni v bolnišnici za izbrane diagnoze oz. posege	Število hospitalizacij za izbrane diagnoze oz. posege: možganska kap, pljučnica v domačem okolju, zlom kolka, premostitev koronarne arterije s presadkom, artroskopija kolena, ingvinalna kila, tolsilektomija in/ali adenoidektomija, holecistektomija, operacija krčnih žil
36.	Delež sprejemov zaradi akutnih zapletov sladkorne bolezni	Število sprejemov v bolnišnico zaradi akutnih zapletov sladkorne bolezni (ketoacidoza, hiperosmolarnost, koma)	100.000 prebivalcev (starih 15+ let)
37.	Delež sprejemov zaradi kroničnih zapletov sladkorne bolezni	Število sprejemov v bolnišnico zaradi kroničnih zapletov sladkorne bolezni (ledvični, očesni, nevrološki itd.)	100.000 prebivalcev (starih 15+ let)
38.	Delež sprejemov zaradi nenadzorovane sladkorne bolezni	Število sprejemov v bolnišnico z glavno diagnozo sladkorne bolezni brez zapletov	100.000 prebivalcev (starih 15+ let)
39.	Delež amputacij spodnjih okončin zaradi sladkorne bolezni	Število sprejemov v bolnišnico s kodo za poseg amputacije spodnjih okončin in (primarno ali sekundarno) diagnozo sladkorne bolezni	100.000 prebivalcev (starih 15+ let)
40.	Pediatrija – sladkorna bolezen (letno povprečje HbA1c za vsakega pacienta)*	Seštevek povprečnih vrednosti HbA1c za vsakega pacienta	Število vseh zdravljenih pacientov
41.	Pediatrija – sladkorna bolezen (letni povprečni krvni tlak za vsakega pacienta)*	Seštevek povprečnih vrednosti krvnega tlaka za vsakega pacienta	Število vseh zdravljenih pacientov

se nadaljuje

Tabela 1: Seznam obveznih kazalnikov kakovosti iz Priloge BOL II/b-7 Splošnega dogovora za pogodbeno leto 2015, ZZZS (nad.)

Zap. št.	Kazalnik	Števec	Imenovalec
42.	Pediatrija – sladkorna bolezen – delež pacientov, pri katerih je bil opravljen Hashimoto (letno poročilo za vsakega pacienta ali je bil opravljen Hashimoto*)	Število pacientov, pri katerih je bil opravljen Hashimoto	Število vseh zdravljenih pacientov
43.	Psihiatrija – shizofrenija (prvi zamah) – povprečno trajanje hospitalizacije*	Seštevek trajanj hospitalizacije za pacienta, ki je bil prvič sprejet zaradi shizofrenije	Število vseh zdravljenih pacientov
44.	Psihiatrija – shizofrenija – Skupno število vseh predpisanih zdravil ob odpustu*	Skupno število vseh zdravil, ki so bile predpisane pacientu ob odpustu	
45.	Delež ponovnih sprejemov zaradi shizofrenije	Število ponovno sprejetih bolnikov (v koledarskem letu) zaradi shizofrenije v 30 dneh po odpustu (v tem koledarskem letu) zaradi shizofrenije (navedene kot primarna ali prvi dve sekundarni diagnozi)	Število prvih sprejemov bolnikov (v koledarskem letu) zaradi shizofrenije
46.	Delež ponovnih sprejemov zaradi bipolarnе motnje	Število ponovno sprejetih bolnikov (v koledarskem letu) zaradi bipolarnе motnje v 30 dneh po odpustu (v tem koledarskem letu, navedene kot primarna ali prvi dve sekundarni diagnozi)	Število prvih sprejemov bolnikov (v koledarskem letu) zaradi bipolarnе motnje
47.	Delež porodnic, pri katerih je prišlo do porodne poškodbe III. ali IV. stopnje	Število raztrganin III. in IV. stopnje	Število vseh porodnic, pri katerih je šlo za vaginalni porod (neglede na število rojenih otrok)
48.	Delež carskih rezov	Število carskih rezov	Število vseh porodov
49.	Ginekologija – ginekološke operacije – Delež operacij z izgubo krvi nad 500ml*	Število operacij z izgubo krvi nad 500 ml (pri težkih pacientih, pri lahkih pacientih in pri laparoskopskih operacijah)	Število vseh opravljenih operacij
50.	Perinatologija – Delež otrok rojenih s 5'Apgarjem od 1 do 6*	Število otrok, rojenih s 5' Apgarjem od 1 do 6	Število vseh rojenih otrok
51.	Perinatologija – Delež transfuzij med in po porodu*	Število transfuzij med in po porodu pri porodnicah brez predhodne anemije	Število vseh porodov
52.	Perinatologija – Delež porodov brez intervencij*	Število porodov brez intervencij	Število vseh porodov
53.	Kardiologija – Delež pacientov z AMI, ki so imeli STEMI* Delež pacientov s STEMI, z izvedenim primarnim PCI* Delež pacientov z NSTEMI z izvedenim PCI*	Število pacientov s STEMI (cela številka ali podatek ni znan) Število pacientov z izvedeno primarno PCI (cela številka ali podatek ni znan) Število pacientov z NSTEMI in izvedeno PCI	Število vseh sprejetih pacientov zaradi akutnega srčnega infarkta (cela številka) Število vseh sprejetih pacientov zaradi akutnega srčnega infarkta STEMI (cela številka) Število vseh sprejetih pacientov zaradi akutnega srčnega infarkta NSTEMI (cela številka)
54.	Delež pacientov starih 18 let in več z glavno diagnozo AMI, ki so umrli v 30-dneh od sprejema v bolnišnico	Število primerov smrti v bolnišnici, ki so nastopile v 30 dneh po sprejemu v bolnišnico, med vsemi primeri, ki ustrezajo vključitvenim in izključitvenim pravilom za imenovalec	Vsi sprejeti pacienti, stari 18 let ali več, z glavno diagnozo akutnega miokardnega infarkta (AMI)

se nadaljuje

Tabela 1: Seznam obveznih kazalnikov kakovosti iz Priloge BOL II/b-7 Splošnega dogovora za pogodbeno leto 2015, ZZZS (nad.)

Zap. št.	Kazalnik	Števec	Imenovalec
55.	Delež pacientov (65+) z diagnozo zloma proksimalne stegenice, ki so bili operirani v roku 48 ur od sprejema*	Število pacientov, starih 65 let in več, sprejetih v bolnišnico z diagnozo zlom proksimalne stegenice, pri katerih se je kirurški poseg začel v roku 48 ur	Število pacientov, starih 65 let in več, sprejetih v bolnišnico z diagnozo zlom proksimalne stegenice
56.	Delež oseb po kirurških posegih, ki so prejeli antibiotično profilakso v skladu z nacionalnimi smernicami*	Število pacientov v imenovalcu, ki skladno z nacionalnimi smernicami za profilaktično uporabo antibiotikov med določenim kirurškim posegom prejmejo antibiotično profilakso ob izpolnjevanju vseh kriterijev	Načrtovani kirurški posegi za diagnoze/posege, ki so vključeni v sledenje kazalniku, pri pacientih, starih 18 let ali več. Vključeni posegi: operacija kolorektalnega karcinoma, zamenjava kolka, histerektomija
57.	Delež operiranih pacientov, pri katerih je bila diagnosticirana globoka venska tromboza ali pljučna embolija*	Odpusti med primeri, ki ustrezajo pravilom vključevanja in izključevanja za imenovalec, pri katerih so zabeležene kode MKB (ICD) za globoko vensko trombozo ali pljučni embolizem v kateremkoli polju za dodatne diagnoze	Vsi kirurški odpusti pacientov, starih 18 let ali več, pri katerih je zabeležena koda posega, izvedenega v operacijski sobi.
58.	Delež posegov (artroskopija kolena, ingvinalna hernija, odstranitev mandljev in/ali adenoidektomija, odstranitev žolčnika, operacija krčnih žil), ki so bili izvedeni kot dnevne hospitalizacije	Število posegov, ki so načrtovani in izvedeni kot enodnevni kirurški posegi brez hospitalizacije, med vsemi posegi, vključenimi v imenovalcu	Skupno število pacientov, obravnavanih v posegih, ki so vključeni v sledenje kazalniku: artroskopija kolena, ingvinalna hernija, odstranitev mandljev in/ali adenoidektomija, odstranitev žolčnika, operacija krčnih žil
59.	Abdominalna kirurgija – Delež operiranih oseb z odstranitvijo žolčnih kamnov, s poškodovanim žolčnim vodom ali sosednjih organov*	Število poškodb žolčnega voda in/ali sosednjih organov pri vseh opravljenih operacijah	Število vseh opravljenih operacij
60.	Abdominalna kirurgija – Delež operiranih oseb z opravljeno transfuzijo zaradi krvavitve po operaciji*	Število operacij, pri katerih je bila potrebna transfuzija zaradi krvavitve	Število vseh opravljenih operacij
61.	Torakalna kirurgija – Delež operacij karcinoma pri katerih je bila radikalnost R0, R1 in R2*	Število operacij z radikalnostjo R0, R1 in R2	Število vseh opravljenih operacij
62.	Torakalna kirurgija – Delež operacij karcinoma z zapleti s krvavitvijo*	Število zapletov s krvavitvami pri operacijah	Število vseh opravljenih operacij
63.	Torakalna kirurgija – Delež operacij karcinoma pri katerih je bila potrebna reoperacija*	Število reoperacij	Število vseh operacij
64.	Torakalna kirurgija – Delež operacij karcinoma s smrtnim izidom*	Število zgodnjih pooperativnih smrti	Število vseh operacij
65.	Stopnja umrljivosti zaradi kapi v 30 dneh	Število smrtnih primerov v bolnišnici, do katerih je prišlo v 30 dneh po prvotnem sprejemu v akutno bolnišnično obravnavo, med vsemi primeri v imenovalcu	Vsi sprejeti pacienti, stari 15 let ali več, z glavno/primarno diagnozo kapi (vključuje ishemično in hemoragično kap)
66.	Okulistika – Delež operacij katarakte z intraokularno krvavitvijo* (1)	Število intraokularnih krvavitev po operaciji	Število vseh operacij katarakte

se nadaljuje

Tabela 1: Seznam obveznih kazalnikov kakovosti iz Priloge BOL II/b-7 Splošnega dogovora za pogodbeno leto 2015, ZZZS 2015 (nad.)

Zap. št.	Kazalnik	Števec	Imenovalec
67.	Okulistika – Delež operacij katarakte s poškodbo lečne ovojnice* (2)	Število poškodb zadnje lečne ovojnice	Število vseh operacij katarakte
68.	Okulistika – Povprečna izboljšava vidne ostrine po operaciji katarakte* (3)	Vsota razlik med vidno ostrino pred in po operaciji	Število vseh operacij katarakte
69.	Delež umrlih zaradi astme (starost 5–39)	Število umrlih zaradi astme kot osnovnega razloga smrti, starih 5–39	Število prebivalcev v starosti 5–39 let (kazalnik izračunamo na 100.000 prebivalcev)
70.	Število krvnih komponent uporabljenih na enega pacienta med izvajanjem izbranih posegov v bolnišnici*	Količina krvnih komponent, uporabljenih med in po operaciji	Vsi pacienti, ki so bili obravnavani v izbranih elektivnih kirurških posegih (aortofemoralni obvod – unilateralni, primarna unilateralna nadomestitev kolenskega sklepa, radikalna prostatektomija, premostitev koronarne arterije s presadkom). Ti posegi so bili izbrani zato, ker se jih pogosto izvaja in velikokrat vključujejo transfuzijo krvi ali pa so to posegi, za katere se kri pogosto naroči, vendar le redko uporabi
71.	Stopnja predpisanih dnevnih definiranih doz protimikrobnih zdravil, glede na število dni hospitalizacij in glede na število sprejemov*	Število definiranih dnevnih doz, ki jih definira Svetovna zdravstvena organizacija	Število dni hospitalizacije in število sprejemov v bolnišnico in oddelke interne medicine, kirurgije, ginekologije, pediatrije in intenzivne enote (kirurške, internistične, mešane)
72.	Urologija – delež opravljenih radikalnih prostatektomij z zaključenimi robovi*	Število operacij z zaključenimi kirurškimi robovi	Število vseh opravljenih operacij
73.	Urologija – radikalna prostatektomija – povprečna izguba krvi med operacijo* (komplikacije med operacijo)	Seštevek izgub krvi pri vseh operacijah radikalne prostatektomije (povprečje v ml)	Število operacij
74.	Urologija – radikalna prostatektomija – povprečno število točk pri vprašalniku ICIQ ob kontrolnem pregledu*	Vsota točk pri odgovorih na vprašalnik ICIQ glede uhajanja seča ob kontroli 6 in 9 mesecev po operacij	Število kontrolnih pregledov 6 in 9 mesecev po operaciji
75.	Urologija – radikalna prostatektomija – povprečna vrednost PSA ob kontrolnem pregledu*	Seštevek vrednosti PSA (prostatični specifični antigen) ob kontroli 6 in 9 mesecev po operacij	Število kontrolnih pregledov 6 in 9 mesecev po operaciji
76.	Nevrologija – možgansko-žilne bolezni – delež smrtnih izidov*	Število primerov s smrtnim izidom	Skupno število primerov
77.	Nevrologija – možgansko-žilne bolezni – povprečna ležalna doba*	Skupno število ležalnih dni	Število hospitaliziranih pacientov z možgansko-žilnimi boleznimi
78.	Nevrologija – možgansko-žilne bolezni* Delež oseb z posamezno vrsto prizadetosti ob odpustu	Število bolnikov z posamezno vrsto prizadetosti ob odpustu	Skupno število primerov
79.	Delež poškodb z ostrimi predmeti (osebje)*	Število sporočenih poškodb z ostrimi predmeti	Število zaposlenih zdravstvenih delavcev s polnim delovnim časom

se nadaljuje

Tabela 1: Seznam obveznih kazalnikov kakovosti iz Priloge BOL II/b-7 Splošnega dogovora za pogodbeno leto 2015, ZZS 2015 (nad.)

Zap. št.	Kazalnik	Števec	Imenovalec
VARNOST PACIENTOV IN OSEBJA			
80.	Ocena stanja v bolnišnicah brez tobaka (vprašalnik)*	Samoocenjevalni vprašalnik Evropske mreže bolnišnic brez tobaka podaja kvalitativno oceno kajenja v bolnišnicah	
81.	Delež padcev glede na število bolnišnično oskrbnih dni*	Vsi padci pacientov (padec=nenameren nepričakovan pristanek na tleh oz. nižji ravni)	Število bolnišnično oskrbnih dni (razen za spremljevalce in doječe matere)
82.	Varnostna kultura (vprašalnik)*	Analiza vprašalnikov o bolnišnični kulturi varnosti	
83.	Stopnja primerov tujkov v telesu po operativnem posegu	Odpusti z ICD-kodo za tujek v telesu po operativnem posegu v kateremkoli polju diagnoze med primeri iz imenovalca	Vsi odpusti pri starih 18 let in starejših, ki ne izpolnjujejo izključitvenih kriterijev
84.	Delež hospitalizacij odraslih pacientov, pri katerih je prišlo do nenamernih punkcij ali laceracij*	Odpusti, ki izpolnjujejo kriterije iz imenovalca, z ICD-kodo nenamerni rez, punkcija, perforacija ali laceracija med posegom v kateremkoli polju sekundarne diagnoze	Vsi odpusti pri starih 18 let in starejših (nekateri izjeme)
85.	Delež pacientov z ugotovljeno kolonizacijo z MRSA, ki so jo pridobili v bolnišnici*	Število bolnikov, ki so MRSA pridobili v posamezni bolnišnici v tekočem letu	Število vseh bolnikov, pri katerih smo ugotovili MRSA v tekočem letu
86.	Delež elektivnih kirurških posegov pri katerih so bile ugotovljene katetrške okužbe krvi	Odpusti med primeri, vključeni v imenovalcu z določenimi ICD-diagnozami v polju sekundarnih diagnoz	Vsi elektivni kirurški odpusti pri starih 18 let in več (z izjemami)
87.	Delež elektivnih kirurških posegov pri katerih je bila ugotovljena pooperativna sepsa	Odpusti, ki izpolnjujejo kriterije iz imenovalca, z ICD-kodo za sepsa v kateremkoli polju sekundarne diagnoze	Vsi elektivni kirurški odpusti pri starih 18 let in več s kodo za poseg v operacijski sobi (z izjemami)
88.	Higiena rok - Delež priložnosti za razkuževanje rok, pri katerih je bilo razkuževanje tudi opravljeno*	Število opravljenih razkuževanj rok *100	Število priložnosti za razkuževanje rok (vzorčno spremljanje)

***Opomba:** kazalnike spremljajo izvajalci specialistično bolnišnične dejavnosti neposredno.

Povzeto in prirejeno po ZZS, Splošni dogovor za pogodbeno leto 2015. Oblikovanje in financiranje programov na sekundarni in terciarni ravni. Priloga BOL II/b-7, 2015, str. 46.

PRILOGA 2: Legenda kratic HTA inštitucij po državah z letnico ustanovitve

Država in kratica inštitucije	Polno ime inštitucije
LIU (Švedska, n. p.)	LIU, Center for Medical Technology Assessment, Department of Health and Society
SBU (Švedska, 1988)	SBU, The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care
NOKC (Norveška, 2004)	NOKC, Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, po združitvi 2004 z The Norwegian Centre for Health Technology Assessment (SMM, 1988)
DSI (Danska, 1998)	DSI, Danish Institute for Health Services Research
DACEHTA (Danska, 1997)	DACEHTA, Danish Centre for Evaluation and HTA
LBI – HTA (Avstrija, 2006)	LBI – HTA, Ludwig Boltzman Institut for HTA Prej ITA, Institute of Technology Assessment Austrian Academy of Sciences.
TA-SWISS (Švica, 1992)	Swiss Centre for Technology Assessment
MTU (Švica, 1992)	Medical Technology Unit – Swiss Federal Office of Public Health
NCCHTA (Anglija, 2004)	NCCHTA, National Coordinating Centre for HTA, University of Southampton (v sklopu The NIHR HTA Programme, od leta 1993)
NIHR (Anglija, 2006)	NIHR -Horizon Scanning Research and Intelligence Centre - HSC prej NHSC, National Horizon Scanning Centre
NICE (Anglija, 1991)	NICE, National Institute for Clinical Excellence
The Aberdeen HTA group (Škotska, 1974)	HTA Group of Institute of Applied Health Sciences, University of Aberdeen
HIQA (Irska, 2010)	HIQA, The Health Information and Quality Authority
HAS (Francija, 2005) Združitev z ANAES (1989)	HAS, The Haute Autorité de Santé ANAES, Agency for Accreditation and Evaluation in Health Care, združen 2005 v HAS
CEDIT, Francija (1982)	CEDIT The Committee for Evaluation and Dissemination of Innovative Technologies
Health council (Nizozemska, 2008)	Health Council of the Netherlands
CVZ (Nizozemska, 2006)	CVZ, Health Care Insurance Board
ZonMw (Nizozemska, 2001)	ZonMw, The Netherlands Organisation for Health Research and Development
FinOHTA (Finska, 1995)	FinOHTA, Finnish Office for Health Care Technology Assessment
DAHTA @ DIMDI – Agency for HTA at the Institute for medical documentation and information (Nemčija, 2000)	Agency for HTA at the Institute for Medical Documentation and Information
IQWiG (Nemčija, 2004)	Institute for Quality and Efficiency in Health Care

Država in kratica inštitucije	Polno ime inštitucije
HUNHTA – Corvinus University of Budapest (Madžarska, 1997)	HunHTA – Hungarian Office for Health Technology Assessment, Health Economics and Health Technology Assessment Research Centre, Department of Public Policy and Management, Corvinus University of Budapest.
CAHTA (Španija, 1991)	CAHTA, Catalan Agency for HTA and Research
OSTEBA (Španija, 1992)	OSTEBA Basque Office for Health Technology Assessment
AETSA (Španija, 1996)	AETSA - Andalusian Agency for Health Technology Assessment
CMS (ZDA, Maryland, 1977)	Centers for Medicare and Medicaid Services, Office of Clinical Standards and Quality, Coverage and Analysis Group
AHRQ (ZDA, Maryland, 2003)	AHRQ – Agency for Healthcare Research and Quality
VA TAP (ZDA, Washington DC, n.p.)	Veterans Administration Technology Assessment Program (deluje v okviru Agency for Health Care Policy and Research - AHCPR, Rockville, Maryland)
INESSS (Kanada, 2011)	INESSS, Institut National d'Excellence en Santé et en Services Sociaux (združitev leta 2011 z AETMIS, Agence d'Evaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé)
IHE (Kanada, Alberta, 1996)	IHE – Institute of Health Economics (University of Alberta)
CADTH (Kanada, Ottawa, Ontario 1989)	CADTH, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (do 2006 znan kot CCOHTA - Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment)
ASERNIP-S (Avstralija, North Adelaide, 1998)	ASERNIP-S, Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical
AGENAS (Italija, Rim, 1993)	Agenas – The National Agency for Regional Health Services

Viri: INAHTA, International Association of Agencies for HTA, 2016b; spletne strani organizacij; Martelli et al., Health technology assessment agencies: An international overview of organizational aspects, 2007.

PRILOGA 3: Seznam pogosto uporabljenih kratic

CRP – Centralni register prebivalstva

EBM (angl. *Evidence-Based Medicine*) – Z dokazi podprta medicina

e-naročanje – elektronsko naročanje

e-recept – elektronski recept

EU (angl. *European Union*) – Evropska zveza

EUnetHTA (angl. *European Network for Health Technology Assessment*) – Evropska mreža za vrednotenje zdravstvenih tehnologij

FIT (angl. *Fecal Immunochemical Test*) – Imunokemični test blata

FOBT (angl. *Fecal Occult Blood Test*) – Test na prikrito krvavitev blata

gFOBT (angl. *Guaiac-Based Fecal Occult Blood Test*) – Gvajak test na prikrito krvavitev blata

HCQI (angl. *Health Care Quality Indicators*) – Kazalniki kakovosti v zdravstvenem varstvu

HTA (angl. *Health Technology Assessment*) – Vrednotenje zdravstvenih tehnologij

HTA Core Model – Orodje za celovit model vrednotenja zdravstvenih tehnologij

IER – Inštitut za ekonomska raziskovanja

INAHTA (angl. *International Network of Agencies for Health Technology Assessment*) – Mednarodna mreža agencij za vrednotenje zdravstvenih tehnologij

Incidenca – ali pojavnost je število novih primerov bolezni v določenem časovnem intervalu oziroma obdobju na določenem območju v določeni populaciji

IVZ – Inštitut za varovanje zdravja

JAZMP – Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke

NIJZ – Nacionalni inštitut za javno zdravje

OECD (angl. *The Organisation for Economic Co-operation and Development*) – Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj

PATH (angl. *Performance Assessment Tool for Quality Improvement in Hospitals*) – Ocenjevalno orodje za izboljšanje kakovosti v bolnišnicah

PERIS – Nacionalni perinatalni informacijski sistem

PIS RS – Perinatalni informacijski sistem Republike Slovenije

POP database (angl. *Planned and Ongoing Projects Database*) – Podatkovna zbirka planiranih in tekočih projektov

RDČD – Rak debelega črevesa in danke

REA (angl. *Rapid Element Assessment*) – Elementi za hitro ocenjevanje

SBO – Sistem bolnišničnih obravnav

YPLL (angl. *Years of Potential Life Lost*) – Izguba potencialnih let življenja

ZUBSTAT – zunajbolnišnična zdravstvena statistika

ZZZS – Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije