

Ulica Ambrožiča Novljana 7
1000 Ljubljana
SLOVENIJA

T: 01 600 45 10
E: info@jakz.si
S: www.jakz.si

Javna agencija Republike Slovenije za kakovost v zdravstvu za pripravo seznama zdravstvenih tehnologij za vrednotenje v skladu s tretjim odstavkom 33. člena Zakona o zagotavljanju kakovosti v zdravstvu (Uradni list RS, št. 102/24 in 111/25 – ZDIUPZ) objavlja

Javno povabilo za predložitev predlogov za vrednotenje zdravstvenih tehnologij

1. Naziv in sedež izvajalca javnega povabila

Javna agencija Republike Slovenije za kakovost v zdravstvu, Ulica Ambrožiča Novljana 7, 1000 Ljubljana (v nadaljnjem besedilu: agencija).

2. Namen javnega povabila

Agencija zainteresirane deležnike vabi k podaji predlogov za vrednotenje zdravstvenih tehnologij.

Namen tega javnega povabila je zbrati predloge zdravstvenih tehnologij, pri katerih bi bilo z vidika slovenskega zdravstvenega sistema smiselno izvesti vrednotenje zdravstvenih tehnologij in bi jih agencija v skladu z merili iz tretjega odstavka 33. člena Zakona o zagotavljanju kakovosti v zdravstvu (Uradni list RS, št. 102/24 in 111/25 – ZDIUPZ; v nadaljnjem besedilu: ZZKZ) uvrstila na seznam zdravstvenih tehnologij, ki so na čakalni listi za vrednotenje (v nadaljnjem besedilu: čakalna lista).

Vrednotenje zdravstvenih tehnologij (Health Technology Assessment; v nadaljnjem besedilu: HTA) je multidisciplinaren, z znanstvenimi dokazi podprt proces, s katerim se določi vrednost zdravstvene tehnologije v različnih fazah njenega življenjskega cikla. Namen HTA je zagotoviti informacije za sprejemanje odločitev in tako spodbujati pravičen, učinkovit in kakovosten zdravstveni sistem.

HTA se izvaja z namenom priprave sistematične, pregledne, nepristranske, zanesljive, objektivne in strokovne ocene, ki služi za informirano sprejemanje odločitev o upravičenosti uporabe zdravstvene tehnologije in njeni vključitvi v sistem zdravstvenega varstva. Predmet vrednotenja so lahko tudi že vpeljane zdravstvene tehnologije.

Zdravstvena tehnologija je tehnologija, ki je razvita z namenom preprečevanja, diagnosticiranja ali zdravljenja zdravstvenih stanj ter krepitve zdravja, izvajanja rehabilitacije ali organiziranja izvajanja zdravstvenih storitev. Obsega zdravila, medicinske pripomočke, in vitro diagnostične medicinske pripomočke in medicinske postopke ter ukrepe za preprečevanje, diagnostiko ali zdravljenje bolezni.

Agencija vabi k podaji predlogov za zdravstvene tehnologije, pri katerih obstaja pomembno vprašanje glede:

- klinične učinkovitosti oziroma varnosti;
- primerjalne učinkovitosti glede na obstoječe načine zdravljenja;
- pomembnega vpliva na zdravstvene izide;
- pomembnega vpliva na organizacijo zdravstvenega varstva;
- pomembnega vpliva na stroške oziroma sredstva obveznega zdravstvenega zavarovanja;
- pomembnega vpliva na dostopnost zdravstvene obravnave;
- pomembnih razlik med priporočeno in dejansko prakso;

- etičnih ali družbenih vidikov;
- velikega bremena bolezni;
- prednostnega področja zdravstvene politike;
- drugih razlogov, zaradi katerih je HTA pomembno za slovenski zdravstveni sistem.

3. Predlagatelji po tem javnem povabilu

Predlog HTA v skladu s tem javnim povabilom lahko podajo razvijalci zdravstvene tehnologije oziroma pravne osebe, ki bodo tehnologijo dale na trg v Republiki Sloveniji, Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije, agencija, pristojna za zdravila in medicinske pripomočke, Nacionalni inštitut za javno zdravje, izvajalci zdravstvene dejavnosti ali ministrstvo, pristojno za zdravje (v nadaljnjem besedilu: predlagatelj).

4. Rok za oddajo predlogov

Predlagatelj predlog za HTA odda na obrazcu **Predlog za izvedbo HTA**, ki je kot priloga sestavni del tega javnega povabila (v nadaljnjem besedilu: obrazec), in sicer preko elektronske pošte: info@jakz.si, s pripisom v zadevi: »**Predlog za izvedbo HTA, št. zadeve 1645-4/2026-1663**«.

Obrazec iz prejšnjega odstavka bo agencija na svoji spletni strani objavila tudi v obliki dokumenta Word, da bo predlagateljem omogočeno elektronsko izpolnjevanje obrazca.

Agencija ne bo obravnavala predlogov, ki ne bodo oddani na predpisanem obrazcu, oziroma predlogov, ki ne bodo vsebovali vseh zahtevanih podatkov.

Rok za oddajo predlogov za HTA po tem javnem povabilu je 2. 10. 2026. Predlogi, prejeti po tem roku, ne bodo obravnavani.

5. Dodatne informacije o javnem povabilu

Zainteresirani deležniki morebitna vprašanja v povezavi s tem javnim povabilom lahko naslovijo na elektronski naslov info@jakz.si.

6. Obveščanje o umestitvi na čakalno listo vrednotenja zdravstvenih tehnologij

Oddaja predloga za HTA **ne pomeni, da bo zdravstvena tehnologija vključena na čakalno listo** v skladu s tretjim odstavkom 33. člena ZZKZ.

Prav tako predlog ne predstavlja vloge za formalni postopek HTA, kot ga določa 34. člen ZZKZ.

Agencija bo predlagatelje o vključitvi zdravstvene tehnologije na čakalno listo v skladu s tem javnim povabilom obvestila z objavo dokumenta na spletni strani <https://www.jakz.si/> do 31. 12. 2026.

mag. Klavdija Kobal Straus
direktorica

Št. dokumenta: 1645-4/2026-1663-1
Datum: 1. 9. 2026

Obrazec: **Predlog za izvedbo HTA**

1. Naziv zdravstvene tehnologije

Vpišite tip zdravstvene tehnologije (zdravilo, medicinski pripomoček, ...), naziv in zaščiteno ime, če obstaja.

Tip, naziv in zaščiteno ime zdravstvene tehnologije (vpišite v spodnje polje):

Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo.

1. zdravilo

EMA dovoljenje za promet (označite ustrezní odgovor s klikom v polje ☐):

☐ da

☐ ne

2. druga zdravstvena tehnologija (vpišite v spodnje polje):

Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo.

V primeru medicinskega pripomočka in in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka, označite ustrezno:

Razred tveganja (označite ustrezní odgovor s klikom v polje ☐):

☐ razred I

☐ razred IIa

☐ razred IIb

☐ razred III

☐ razred A

☐ razred B

☐ razred C

☐ razred D

Certifikat CE in EU izjava o skladnosti:

☐ da

☐ ne

☐ ni relevantno (v primeru predloga za HTA zdravstvene storitve oziroma organizacijskega modela)

2. Področje zdravstvene dejavnosti

Navedite področje zdravstvene dejavnosti v katerem bi se zdravstvena tehnologija uporabljala in indikacijo zdravljenja oziroma zdravstvene obravnave.

Indikacija zdravljenja oziroma zdravstvene obravnave (vpišite v spodnje polje):

Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo.

Označite ustrezní odgovor s klikom v polje ☐)

☐ odobrena (npr. EMA)

☐ predlagana (npr. v postopku odobritve)

Področje zdravstvene dejavnosti, kjer bi se zdravstvena tehnologija uporabljala (označite ustrezní odgovor s klikom v polje ☐):

- ☐ ortopedija
- ☐ travmatologija
- ☐ rehabilitacija
- ☐ revmatologija
- ☐ srčno-žilni sistem
- ☐ nevrologija
- ☐ dihalna
- ☐ anesteziologija
- ☐ intenzivna medicina
- ☐ endokrinologija in diabetes
- ☐ splošna in plastična kirurgija
- ☐ zobozdravstvo
- ☐ porodništvo in ginekologija (vključno z reproduktivno medicino)
- ☐ gastroenterologija
- ☐ hepatologija
- ☐ nefrologija
- ☐ urologija
- ☐ oftalmologija
- ☐ laboratorijska diagnostika
- ☐ javno zdravje
- ☐ zdravstvena nega
- ☐ zdravstvena rehabilitacija
- ☐ drugo(vpišite v spodnje polje):

Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo.

Okolje uporabe (označite ustrezní odgovor s klikom v polje ☐):

- ☐ bolnišnica
- ☐ primarno zdravstvo
- ☐ specialistična ambulanta
- ☐ laboratorij
- ☐ domače okolje
- ☐ pri izvajalcu socialnega varstva oziroma pri izvajalcu dolgotrajne oskrbe v instituciji, ki je tudi izvajalec zdravstvene dejavnosti
- ☐ drugo (vpišite v spodnje polje):

Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo.

3. Zdravstveno stanje oziroma populacija

Navedite zdravstveno stanje oziroma populacijo, na katero se raba zdravstvene tehnologije nanaša (vpišite v spodnje polje):

Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo.

4. Kratek opis obstoječe obravnave

Na kratko opišite obstoječo oziroma običajno obravnavo ter navedite nacionalne ali mednarodne klinične smernice, če obstajajo (vpišite v spodnje polje):

Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo.

5. Razlogi za vrednotenje

Na kratko navedite razloge oziroma potrebo po izvedbi HTA (vpišite v spodnje polje):

Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo.

6. Pričakovani vpliv na paciente oziroma zdravstvene izide

Na kratko navedite pričakovani vpliv zdravstvene tehnologije na paciente oziroma zdravstvene izide (vpišite v spodnje polje):

Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo.

7. Morebitni vpliv na organizacijo zdravstvenega sistema

Navedite morebitne vplive na organizacijo zdravstvenega varstva, izvajanje zdravstvene dejavnosti ali dostopnost zdravstvene obravnave (vpišite v spodnje polje):

Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo.

8. Vpliv na sredstva obveznega zdravstvenega zavarovanja oziroma druge javnofinančne izdatke

V spodnje polje vpišite oceno vpliva na sredstva obveznega zdravstvenega zavarovanja oziroma druge javnofinančne izdatke:

Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo.

9. Morebitne druge pomembne okoliščine

V spodnje polje vpišite morebitne druge pomembne okoliščine v povezavi z uporabo zdravstvene tehnologije, ki je predmet predloga:

Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo.

10. Podatki predlagatelja

Naziv in poštni naslov predlagatelja (vpišite v spodnje polje):

Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo.

Elektronski naslov predlagatelja (vpišite v spodnje polje):

Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo.

Kontaktna oseba predlagatelja (vpišite v spodnje polje):

Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo.

Elektronski naslov kontaktne osebe predlagatelja (vpišite v spodnje polje):

Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo.

Telefonska številka kontaktne osebe predlagatelja (vpišite v spodnje polje):

Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo.

Izjava predlagatelja: s podpisom oziroma oddajo tega obrazca predlagatelj potrjuje, da so navedeni podatki resnični, točni in popolni, ter da je seznanjen, da agencija na podlagi tega predloga ne izvede formalnega postopka HTA po 34. členu ZZKZ.



Kraj in datum (se v spodnje polje vpiše v primeru fizičnega podpisa obrazca:

Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo.

Žig:

(v primeru, fizičnega podpisa, če poslužete z žigom)

Ime in priimek zakonitega zastopnika oziroma pooblaščen osebe predlagatelja (se v spodnje polje vpiše tiskano v primeru fizičnega podpisa obrazca):

Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo.

Podpis/elektronski podpis:

A large, empty rectangular box with a blue border, intended for a signature or electronic signature.

Varstvo osebnih podatkov: osebni podatki, navedeni v tem obrazcu, se obdelujejo skladno s predpisi, ki urejajo varstvo osebnih podatkov, in izključno za namen izvedbe tega javnega povabila.