



Številka: 0130-45/2021-60

Datum: 29. 6. 2021

Z A P I S N I K

3/2021 seje Zdravstvenega sveta, ki je potekala v **torek, 15. junija 2021**, s pričetkom ob 15:00 uri, v veliki sejni sobi, Ministrstvo za Zdravje, Štefanova 5, Ljubljana.

PRISOTNI ČLANI ZS:

- doc. dr. Aleš Rozman, predsednik,
- prim.izr. prof. dr. Danica Rotar Pavlič,
- prof. dr. Martina Drevenšek,
- prof. dr. Jadranka Buturović Ponikvar,
- doc. dr. Tatjana Lejko Zupanc,
- prof. dr. Matjaž Vogrin,
- doc. dr. Metka Moharič,
- doc. dr. Irena Grmek Košnik,
- Tea Stegne Ignjatovič,
- Vesna Bizjak, mag. farm.,
- prof. dr. Maja Rus Makovec,
- doc. dr. Marko Pokorn,
- prim. asist. Daniel Grabar,
- dr. Tanja Španič,
- mag. Zdenka Mrak.

OSTALI PRISOTNI:

- Alenka Forte, državna sekretarka,
- dr. Igor Muzlovič,
- Marija Lap, MZ.

OPRAVIČENO ODSOTNI:

- Jakob Ceglar,
- dr. Marjeta Zorc,
- izr. prof. dr. Irena Oblak,
- doc. dr. Sanela Pivač,
- Janez Poklukar, minister za zdravje
- mag. Franc Vindišar, državni sekretar,
- doc. dr. Tatjana Mlakar, generalna direktorica Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije,
- Kerstin Vesna Petrič, generalna direktorica Direktorata za javnega zdravja,
- mag. Marija Magajne, generalna direktorica Direktorata za zdravstveno varstvo,
- Bogdan Tušar, V. d. generalnega direktorja Direktorata za razvoj zdravstvenega sistema
- Helena Ulčar Šumčič V. d. generalnega direktorja Direktorata za zdravstveno ekonomiko

Sejo Zdravstvenega sveta (v nadaljnjem besedilu: ZS) je vodil predsednik Zdravstvenega sveta, doc. dr. Aleš Rozman, po naslednjem **DNEVNEM REDU**:

1. Potrditev predlaganega dnevnega reda seje.
2. Potrditev zapisnika 2/2021 seje ZS.
3. Poročilo Komisije za ocenjevanje vlog.
4. Strategija razvoja intenzivne medicine v Republiki Sloveniji
5. Razno

Po preštetu članov ZS je bilo ugotovljeno, da je bilo prisotnih 15 članov ZS, torej je bil ZS sklepčen.

Ad 1 – Potrditev predlaganega dnevnega reda seje

Predsednik ZS je člane pozval k potrditvi predlaganega dnevnega reda seje. Člani ZS niso imeli nobenih pripomb na dnevni red.

Sprejet je bil **SKLEP**:

Člani ZS so soglasno potrdili predlagani dnevni red seje.

Ad 2 – Potrditev zapisnika 2/2021 seje ZS

Sprejet je bil **SKLEP**:

Člani ZS so soglasno potrdili zapisnik 2/2021 seje ZS.

Ad 3 – Poročilo Komisije za ocenjevanje vlog

8. 6. 2021 je potekala 2/2021 seja Komisije za ocenjevanje vlog). Komisija je obravnavala naslednje vloge:

»Uvedba programa presejanja novorojencev za spinalno mišično atrofijo, težke prirojene okvare imunosti, cistično fibrozo in kongenitalno adrenalno hiperplazijo«, (št.: 0130-50/2021); poročevalca: doc. dr. Marko Pokorn in Jakob Ceglar.

UKC Ljubljana, Pediatrična klinika Ljubljana je predlagala nov program presajanja novorojencev za izjemno pomembne skupine bolezni pri katerih je zgodnja prepoznavna ključna za učinkovito zdravljenje. Spinalna mišična atrofija je bolezen, za katero od leta 2017 uporabljamo učinkovito intratekalno zdravilo nusinersen (Spinraza), ki se mu je leta 2019 pridružilo še zdravilo onasemnogen abeparvovec (Zolgensma) in leta 2020 risdiplam (Evrysdi), ki se daje oralno. Z zgodnjim zdravljenjem lahko preprečimo nastanek nevroloških okvar in otroku omogočimo normalen razvoj. Težke prirojene okvare imunosti (POI) je mogoče uspešno zdraviti s presaditvijo krvotvornih matičnih celic, ki je tem bolj uspešna, čim prej je opravljena, saj oportunistične okužbe, ki se pojavijo že kmalu, praviloma v prvem letu življenja, okvarijo organe in poslabšajo izid zdravljenja. Kvaliteta življenja in preživetje bolnikov s cistično fibrozo (CF) je prav tako odvisna od zgodnje prepoznavne in uvedbe ustreznega zdravljenja. Pri bolnikih s kongenitalno adrenalno hiperplazijo (KAH) z zgodnjo prepoznavo lahko preprečimo življenjsko nevarne krize. Vse navedene bolezni je možno prepoznati z analizo vzorca posušene kaplje krvi na Guthriejevi kartici, ki se rutinsko odvzame vsem novorojencem že za zgodnje odkrivanje hipotireoze, fenilketonurije in vrojenih bolezni presnove. Spinalno mišično atrofijo in primarne težke imunske pomanjkljivosti iz vzorca dokazujemo z metodo PCR v resničnem času, cistično fibrozo in kongenitalno adrenalno hiperplazijo pa z imunsko metodo autoDELFIJA. Glede na kumulativno pojavnost SMA 1/10000, POI 1/7500 - 1/10000, CF 1/4500 in klasične KAH 1/10000-1/20000, bi v Sloveniji letno pričakovali okrog 15-20 novih bolnikov z eno od teh

bolezni, ki pa so doslej večinoma ostajali neprepoznani ali prepoznani po praviloma že nepopravljivih klinično izraženih težavah. Z vpeljavo predlaganega programa neonatalnega presejanja bi te otroke prepoznali že v predbolezenski fazi.

Program presejanja bi se v celoti izvajal na Pediatrični kliniki, ki je nacionalni referenčni center za otroke in mladostnike z omenjenimi boleznimi. Laboratorijsko diagnostiko bi izvajal Klinični inštitut za specialno laboratorijsko diagnostiko PeK. Klinična obravnava v sklopu presejanja in dolgoročno sledenje bolnikov bi potekalo v sklopu Kliničnega oddelka za otroško, mladostniško in razvojno nevrologijo (SMA), Kliničnega oddelka za otroško alergologijo, revmatologijo in klinično imunologijo (POI), Službe za pulmologijo (CF) in Kliničnega oddelka za endokrinologijo, diabetes in presnovne bolezni (KAH).

Program je namenjen vsem živorojenim otrokom.

Iz strokovnega in finančnega vidika je vloga ustrezna.

Sprejet je bil **SKLEP**:

Vloga je strokovno ustrezno napisana in finančno vzdržna. ZS soglasno podpre vlogo in jo predlaga za vključitev v sistem sistematičnega izvajanja in financiranja.

»Vstavev brezelektrodnega srčnega spodbujevalnika Micra«: (št.: 0130-50/2020-3); poročevalca: doc. dr. Aleš Rozman in prim. asist. Daniel Graba.

Predlagatelji UKC Ljubljana – Klinični oddelek za kardiologijo in Klinični oddelek za kirurgijo srca in ožilja želijo na področju kardiologije uvesti nov program na terciarnem nivoju – uvajanje brezelektrodnih srčnih spodbujevalnikov (BSS) Micra. Gre za spodbujevalnike, ki se uvedejo v srce bolnika preko dimeljske vene, brez kirurškega posega. Iz klinične poti se razbere, da se BSS vstavi pod kontrolo RTG v stanju globoke sedacije.

Predlagatelji opisujejo naslednje prednosti:

- Manj invazivno vstavljanje
- Odsotnost elektrode
- Manj tujega materiala
- Možnost slikanja z MRI
- Možnost uporabe pri zapletih klasičnega spodbujevalca (okužba, slab venski dostop, alergija za kovino itd.)

Predlagatelji opisujejo, da je kratkoročno manj zapletov in da so bolniki zadovoljnejši.

Kljub temu, da je v začetku vloge zapisano, da gre za nov program domnevam, da predlagani program prevzema del bolnikov, ki bi sicer prejeli klasičen spodbujevalec, ali pa bi bili zaradi zapletov izpostavljeni bolj neugodnim in invazivnim rešitvam. Avtorji ocenjujejo, da bi letno izmed 1620 bolnikov z indikacijo za srčni spodbujevalec 6% oz. 100 bolnikov lahko prejelo BSS. RSK za internistiko podpira uvedbo programa za izvajalca UKC Ljubljana in Maribor pod pogojem, da izvajalci dobijo ustrezen certifikat in da vodijo register indikacij in zapletov.

Vloga za uvedbo BSS Micra je sicer obetaven projekt zaradi prednosti, ki jih navajajo predlagatelji, žal pa ima vloga nekaj pomankljivosti, ki vplivajo na razumevanje pomena novega programa.

1. Indikacije so premalo opredeljene; iz vloge zato ni mogoče razbrati, kakšne vrste spodbujevalcev bi nadomestil BSS. Ali lahko nadomesti vse vrste ali zgolj enoprekatni VVI način spodbujanja? Ali gre za terapijo prve linije ali za bolnike, ki so že imeli zaplet s klasičnim spodbujevalcem? Na podlagi tako definiranih indikacij je potrebno natančneje opredeliti pričakovano letno število vstavitvev.
2. Kakšna je življenjska doba naprave in kaj se zgodi, ko/če naprava odpove v srcu bolnika?
3. Literatura in viri so neurejeni, se ponavljajo (ref. 3 in 11) in niso ustrezno citirani, zato mnoge od njih ni mogoče najti in preveriti. Zdi se, da manjkajo ključne študije.
4. V vlogi so protislovni zapisi glede opuščanja dosedanjega načina zdravljenja: na nekaterih mestih piše, da do opuščanja ne bi prišlo, medtem ko drugod piše, da novi

program nadomešča del obstoječega in je na tej osnovi pripravljena tudi ekonomska analiza.

5. Vtis je, da pri ekonomski analizi stroškov materiala v novi metodi niso zajeti vsi stroški gledano primerjalno s staro metodo (ne zasledimo anestetikov, stroškov laboratorija in drugih preiskav, svetovanja in pouka glede zdravil itd.).

S finančnega vidika pa prikazana finančna kalkulacija opravičuje uvedbo nove metode, vendar bo vseeno potrebna dodatna analiza prikazanih stroškov.

Komisija za ocenjevanje vlog je mnenja, da se oblikujeta dva centra izvajanja programa. V tem primeru bi bilo smiselno čimprej omogočiti začetek opravljanja storitev vstavitve brezelektrodnega srčnega spodbujevalnika v enem centru, z nalogo, da se v predvidenem obdobju educirajo strokovnjaki še enega centra.

Sprejet je bil **SKLEP**:

Predlagatelji naj vlogo ustrezno dopolnijo, saj je vloga pomanjkljiva in odpira naslednja vprašanja:

- Indikacije so premalo opredeljene zato ni mogoče razbrati, kakšne vrste spodbujevalcev bi nadomestil BSS. Ali gre za prvo ali za drugo linijo zdravljenja? Predlagatelj naj natančneje opredeli pričakovano letno število vstavitve.
- Kakšna je življenjska doba naprave in kaj se zgodi, ko/če naprava odpove v srcu bolnika?
- Literatura in viri so neurejeni (neustrezno citirani), zato naj predlagatelj ustrezno uredi navedeno literaturo ter vlogo še dopolni z novejšo literaturo iz let 2019 do 2021.
- V vlogi so protislovni zapisi glede opuščanja dosedanjega načina zdravljenja (vsaj na področju, ki ga prevzame BSS). Od predlagatelja se pričakuje, da vlogo ustrezno dopolni s pojasnili.
- Vtis je, da pri ekonomski analizi stroškov materiala v novi metodi niso zajeti, zato naj predlagatelj programa vlogo tudi v tem delu dopolni oz. pojasni. Tudi stroški dela in hospitalizacije verjetno niso enaki pri obeh metodah.
- Predlagatelji naj preverijo in opredelijo:
 - o način nadzora nad postavljanjem indikacij
 - o dejanske stroške zdravljenja in višino upravičeno priznanih stroškov
 - o utemeljenost dodelitve programa le eni ustanovi.

Glede na opisane pomanjkljivosti naj predlagatelj dopolnjeno vlogo pošlje v roku 3 mesecev, sicer se vloga zavrne.

»Genetsko presejalno odkrivanje in celostna obravnava otrok in mladostnikov z družinsko hiperholesterolemijo«, (št.: 0130-44/2018); poročevalki: doc. dr. Irena Grmek Košnik, in dr. Marjeta Zorc.

Gre za dopolnitev k že obravnavani vlogi na Zdravstvenem svetu v predhodnem mandatu. Predlagatelj programa je UKC Ljubljana, Pediatrična klinika.

Družinska hiperholesterolemija je najpogostejša prirojena bolezen presnove, s pojavnostjo 1/250. Nezdravljena bolezen je v starostni skupini mladih odraslih povezana z do 100 kratnim povečanjem za srčno žilne zaplete. Po virih v strokovni literaturi je otroška doba najprimernejši čas za odkrivanje bolezni. Slovenija je edina država v svetu, kjer poteka populacijsko presejanje predšolskih otrok (pet letnikov) na nivoju celotne države. Nov program bi omogočil genetsko presejanje družinske hiperholesterolemije pri otrocih s povišanimi vrednosti holesterola. Tem otrokom bi omogočili celostno obravnavo, ki bo omogočala longitudinalno sledenje v okviru nacionalnega registra redkih bolezni na NIJZ. V sklopu programa pričakujemo, da bomo odkrili 80 otrok na leto ter pri vsakem otroku še enega od staršev ter sorojence. Program je visoko stroškovno učinkovit.

Slovenija je trenutno edina država v svetu, kjer že poteka univerzalno presajanje predšolskih otrok.

Ekonomska učinkovitost je ustrezna, ker se s tem zmanjša stroške zdravljenja v prihajajočih letih ko oseba odrašča.

Predlog je, da se ta program razdeli na oba Univerzitetna klinična centra in določi koordinatorja, ki bi ta program v celoti vodil.

Sprejet je bil **SKLEP**:

ZS je sprejel sklep, da potrdi sklep Komisije za ocenjevanje vlog, da je dopolnjena vloga sedaj popolna in dobro pripravljena. Nov zdravstveni program podpira in ga odobri ob predlogu, da bi se program izvajal regionalno v obeh Univerzitetnih kliničnih centrih pod pogojem, da se določi strokovne kriterije za opravljanje navedenega novega zdravstvenega programa.

Ad 4 – Strategija razvoja intenzivne medicine v Republiki Sloveniji

Dr. Igor Muzlovič je predstavil dokument Strategijo razvoja intenzivne medicine v Republiki Sloveniji. Dokument je v zadnjih štirih letih pripravljala Razširjeni strokovni kolegi za intenzivno medicino za naslednjih deset let. Dokument je nastal po priporočilih Evropskega združenja za intenzivno medicino. Izvedena je bila tudi anketa o organiziranosti in delu intenzivne medicine v Sloveniji, rezultati pa so uporabljeni v dokumentu. Dokument predstavlja osnovo za nadaljnje načrtovanje dela na oddelkih intenzivne medicine v vseh bolnišnicah, cilj tega dokumenta pa je postavitev temelje in smernice razvoja intenzivne medicine kot jih priporoča Evropsko združenje za intenzivno medicino.

Sprejet je bil **SKLEP**:

ZS se je seznanil z dokumentom »Strategija razvoja intenzivne medicine v Republiki Sloveniji«. ZS dokument pozdravlja in podpira, saj meni, da je v njem na argumentiran način izražena potreba, da se vizija intenzivne medicine v RS uredi sistematično in regulirano. ZS Ministrstvu za zdravje predlaga in svetuje, da pripravijo izvedbeni načrt za doseg ciljev, ki so v dobršni meri vezani na zadostno število in usposobljenost kadrov.

Ad 6 – Razno

Naslednja seja Zdravstvenega sveta bo predvidoma 6. 7. 2021

Druge razprave pod točko »razno« ni bilo.

3/2021 seja ZS z dne 15. 6. 2021 se je zaključila ob 17:10.

Zapisala:
Marija Lap
koordinatorka ZS



Doc. dr. Ales Rozman
predsednik zdravstvenega sveta

