



Datum: 13. 12. 2025

Zadeva: ZAPISNIK 6/7/2025 SEJE RSK ZA PODROČJE NUKLEARNE MEDICINE dne 16. 11. 2025 (seja 6/2025) in 26. 11. 2025 (seja 7/2025)

Seji sta potekali hibridno (6. seja delno v živo, delno na daljavo, 7. seja dopisno – za potrditev zapisov/sklepov, obe z isto tematiko).

Prisotni:

Prof. dr. Simona Gaberšček, dr. med.

Izr. prof. dr. Katja Zaletel, dr. med.

Doc. dr. Luka Ležaić, dr. med.

Dr. Ivana Žagar, dr. med.

Dr. Martin Glogovšek, dr. med.

Dr. Aljaž Sočan, mag. farm.

Na seji smo obravnavali:

1. Dopis dr. Blaža Krhina, univ. dipl. kem., spec. med. biokem. V dopisu navaja, da v zadnjem času opažajo, da se v nekaterih medicinskih laboratorijih na področju Slovenije laboratorijske preiskave za oceno funkcijskega stanja ščitnice (TSH, pT₃, pT₄) ne izvajajo povsem v skladu s strokovno doktrino. V primeru patološko zvišanih ali patološko znižanih vrednosti TSH (izven referenčnih območij) se namreč (avtomatsko) ne določi tudi vrednosti pT₃ in pT₄, ne glede na to ali je preiskavi pT₃/pT₄ naročnik naročil ali ne.

Odgovor RSK: Člani RSK menimo, da nedoločanje vrednosti pT₃ in pT₄ v primeru patološko zvišane ali znižane vrednosti TSH ni v skladu z veljavno doktrino oziroma z načeli kakovostne laboratorijske diagnostike in poslabša kakovost obravnave bolnikov z boleznimi ščitnice. Izolirana patološka vrednost TSH (znižana ali zvišana) brez vrednosti pT₃ in pT₄ pri nekem bolniku ne omogoča ustrezne ocene delovanja ščitnice in presoje o tem, kako nujen je pregled tega bolnika pri specialistu za bolezen ščitnice. Takšna praksa onemogoči strokovno in za bolnika varno triažiranje napotnic, kar lahko povzroči zdravstveno škodo. Napotnice z izolirano patološko vrednostjo TSH (znižano ali zvišano) mora namreč triažni zdravnik pošiljati v dopolnitev napotnemu zdravniku, ta mora od laboratorija zahtevati ponovno meritev vrednosti TSH, pT₃ in pT₄, kar je običajno povezano s ponovnim odvzemom krvi. Celoten postopek pomembno podaljša čas odločitve o terminu pregleda pri specialistu za bolezen ščitnice.



2. Dopis specialista nuklearne medicine, ki navaja, da v ustanovi Aristotel, Zdravstveni center d.o.o. (Ulica Ilije Gregoriča 18a, 8270 Krško) dva zdravnika specialista izvajata samoplačniške preglede v okviru Ambulante za endokrinologijo, diabetes in bolezni ščitnice. Osebni zdravniki nato te bolnike napotujejo na scintigrafijo ščitnice v nuklearnomedicinski center. Specialista nuklearne medicine zanima, ali bi bilo mogoče, da se s strani RSK opozori izvajalca na morebitne omejitve glede izvajanja te dejavnosti. Kolikor je njemu znano, bi moral zdravnik specialist internist, ki izvaja ambulantno za bolezni ščitnice, opraviti ustrezno kroženje na Kliniki za nuklearno medicino ter Podiplomski tečaj iz nuklearne medicine. Glede na podatke iz javno dostopnih virov gre sicer za zdravnika iz Hrvaške.

Odgovor RSK: Na spletni strani Zdravstvenega centra Aristotel je navedeno, da v Ambulanti za endokrinologijo, diabetes in bolezni ščitnice izvajajo diagnostiko in zdravljenje endokrinih žlez, tudi ščitnice. Na spletni strani sta navedena dva zdravnika, ki delujeta v tej ambulanti. V Republiki Sloveniji se lahko z diagnostiko in zdravljenjem bolezni ščitnice ukvarjajo specialisti nuklearne medicine, pa tudi specialisti interne medicine, ki imajo opravljen dvosemestrski podiplomski tečaj iz nuklearne medicine in toliko kroženja na področju tirologije, kot je predpisano v programu specializacije iz nuklearne medicine. Citiramo mnenje, ki ga je RSK za področje nuklearne medicine poslal na Ministrstvo za zdravje, Zdravstveni inšpektorat dne 8. 5. 2018: *Samostojno delo na vseh področjih nuklearne medicine lahko opravlja samo zdravnik z licenco iz nuklearne medicine. Vzdrževanje kliničnega pooblastila za določeno področje dela izkazuje z rednim delom na tem področju. Samostojno delo na področju zdravljenja z odprtimi viri sevanja lahko opravlja samo zdravnik z licenco iz nuklearne medicine. Vzdrževanje kliničnega pooblastila za določeno področje dela izkazuje z rednim delom na tem področju. Samostojno delo na področju obravnave tirološkega bolnika (razen zdravljenja ščitničnih bolezni z uporabo odprtih virov sevanja) lahko opravlja tudi zdravnik z licenco iz interne medicine z dodatnimi znanji iz nuklearne medicine (uspešno zaključen dvosemestrski podiplomski tečaj iz nuklearne medicine) in s praktičnim usposabljanjem in preverjanjem znanja na tem specifičnem področju dela v trajanju in obsegu, kot je predpisano za specializacijo iz nuklearne medicine. Vzdrževanje kliničnega pooblastila za določeno področje dela izkazuje z rednim delom na tem področju. Poleg tega smo preverili tudi, ali imata omenjena zdravnika veljavno licenco za delo na področju Republike Slovenije. Iz javno dostopnih informacij (Javni iskalnik zdravnikov in zobozdravnikov) je razvidno, da jo eden ima, drugi pa ne. RSK je predlagal Ministrstvu za zdravje in Zdravniški zbornici Slovenije, naj pristojni pozovejo oba zdravnika, naj predložita dokazila, da izpolnjujeta pogoje za samostojno delo na področju obravnave tirološkega bolnika (razen zdravljenja ščitničnih bolezni z uporabo odprtih virov sevanja), eden od zdravnikov pa tudi licenco za delo na področju Slovenije. Glede napotovanja na scintigrafijo ščitnice pa velja mnenje Zdravstvenega sveta (številka 013-77/2023-2711-36*



z dne 6. 5. 2024), ki navaja, da lahko na scintigrafijo ščitnice napotuje le specialist tirolog (specialist nuklearne medicine ali specialist interne medicine z ustreznimi dodatnimi znanji). Na scintigrafijo ščitnice torej ne more napotovati osebni zdravnik. Če dobi nuklearnomedicinsko oddelek napotnico za scintigrafijo ščitnice od zdravnika, ki za to napotovanje ni kompetenten, jo lahko zavrne.

3. Dopis specialistke nuklearne medicine Katre Šenica, dr. med., ki RSK sprašuje, ali sta za tarčno radionuklidno zdravljenje (PRRT) nevroendokrinih neoplazem (NEN) klinično zamenljivi zdravili: Lutathera[®], ki je po SmPC proizvoda indicirano za zdravljenje gastroenteropankreatičnih NEN in zdravilo lastne sinteze ($[^{177}\text{Lu}]\text{LuDOTATE}$, ki je po veljavnih priporočilih in klinični praksi indicirano tako za gastropankreatične NEN kot tudi NEN drugega izvora (NEN pljuč, NEN avtonomnega živčevja, druge redke indikacije). Iz logističnih in kliničnih razlogov je namreč smiselna uporaba obeh zdravil.

Odgovor RSK: PRRT je uveljavljena oblika sistemskega zdravljenja napredujočih NEN, ki jo v Republiki Sloveniji izvajamo več kot 15 let. S PRRT zdravimo napredujoče NEN izvora iz prebavil, pljuč, avtonomnega živčevja, hipofize ter iz nekaterih drugih redkih lokacij. Terapevtski radiofarmak ($[^{177}\text{Lu}]\text{Lu-DOTATATE}$) se proizvaja kot magistralno zdravilo. Zdravljenje poteka v več ciklih, ki jih bolniki prejmejo ob ustreznih intervalih, praviloma vsake 6 do 12 tednov z možnimi odstopanji glede na klinični status, naravo in potek bolezni, tako izhodiščno kot tudi v reševalnem kontekstu. Od leta 2024 je v Republiki Sloveniji na tržišču na voljo zdravilo Lutathera[®] (Novartis). Indikacija v skladu z SmPC je zdravljenje napredujočih gastroenteropankreatičnih NEN. SmPC proizvoda predvideva aplikacijo 4 ciklov fiksne aktivnosti v fiksnem intervalu z odlogom aplikacije, znižanjem aplicirane aktivnosti ali prekinitvijo zdravljenja glede na pojav in stopnjo različnih oblik toksičnosti; protokol je povzet po Univerzitetnem medicinskem centru v Rotterdamu (Erasmus) in je bil podlaga raziskave NETTER-1 ter posledične odobritve zdravila Lutathera[®] s strani Evropske agencije za zdravila (EMA). Na podlagi rezultatov raziskave NETTER-2 je uporaba PRRT smiselna tudi v prvi liniji zdravljenja pri bolnikih z gastroenteropankreatičnimi NEN višjega gradusa. Po kliničnih izkušnjah, obstoječi znanstveni literaturi in priporočilih je odmerek aplicirane aktivnosti, število ciklov in interval med cikli lahko individualno prilagojen. Prilagajanje aplicirane aktivnosti predvideva tudi proizvajalec komercialnega radiofarmaka v lastnih SmPC, vendar pa odmerek prilagojene aktivnosti ne obstaja. Sinteza lastnega terapevtskega radiofarmaka $[^{177}\text{Lu}]\text{Lu-DOTATATE}$ kot magistralnega zdravila omogoča večjo fleksibilnost glede indikacij za PRRT, aplicirane aktivnosti in intervala med cikli, je pa bolj zahtevna z vidika logistike in delovne obremenitve Radiofarmacevtske lekarne KNM UKC Ljubljana. Ker je klinična učinkovitost obeh radiofarmakov glede na podatke iz znanstvene literature primerljiva, je glede na indikacije za PRRT, razpoložljivost, možnost prilagoditve aplicirane aktivnosti in intervala med cikli smiselna sočasna uporaba obeh radiofarmakov, saj sta glede klinične uporabnosti medsebojno zamenljiva. V klinični uporabi



RAZŠIRJENI STROKOVNI KOLEGIJ ZA PODROČJE NUKLEARNE MEDICINE
Štefanova 5, 1000 LJUBLJANA

stremimo k uporabi enega radiofarmaka pri posameznem bolniku glede na klinično indikacijo, v primeru potrebe po uporabi alternative pa za slednje ni strokovnih zadržkov.

Zapisala: prof. dr. Simona Gabersček, dr. med., predsednica RSK za področje nuklearne medicine