



REPUBLIKA SLOVENIJA  
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

Razširjen strokovni kolegij za psihiatrijo

Univerzitetna psihiatrična klinika Ljubljana  
Chengdujska 45  
pp 5211  
1001 Ljubljana  
Tel.: 01 587 21 00  
Fax: 01 529 41 11

## **Zadeva: 7. Seja RSK za psihiatrijo – prvi del seje dne 12.9.2022 z zaključnim odgovorm dne 19.9.2022**

Prisotni član on line: as. Andreja Čelofiga, dr. med., doc. dr. Jurij Bon, dr. med., prof. dr. Blanka Kores Plesničar, Jure Koprivšek, dr. med., as. dr. Karin Sernek, dr. med.

Odsotna: izr. prof. dr. Maja Rus Makovec, dr. med.

### **Dnevni red:**

1. Ugotovitev sklepčnosti in potrditev zapisnika
2. Dopis drHladnik v zvezi z pripomočkom Alpha-Stim na Ministrstvo za zdravje in Komisijo za preprečevanje korupcije

### **Ad 1. Ugotovitev sklepčnosti**

#### **Sklep:**

Člani RSK ugotavljajo, da je kolegij sklepčen in potrdijo dnevni red 7. seje RSK za psihiatrijo. Potrdijo zapisnik 6. seje RSK dne 13.5.2022.

**Ad 2. Odgovor Ministrstvu za zdravje glede dopisa drHladnik d.o.o. v zvezi z pripomočkom Alpha-Stim, poslanega na Ministrstvo za zdravje in Komisijo za preprečevanje korupcije 15.7.2022 (mail) in poziva Ministrstva za zdravje namenjenega RSK za psihiatrijo za pojasnila glede navedb v dopisu drHladnik dne 5.8.2022**

### **Odgovor RSK za psihiatrijo:**

V zvezi z dopisom, poslanim na podlagi dopisa, ki ga je prejelo Ministrstvo za zdravje s strani Komisije za preprečevanje korupcije in ga poslalo RSK za psihiatrijo dne 5.8.2022 vam sporočamo sledeča pojasnila:

Ad1: »pojasnite zakaj izdano mnenje oz. Sklep RSK-ja za psihiatrijo z dne 8. 12. 2020, ki je bil izdan na podlagi 22. seje RSK-ja za psihiatrijo, ni podpisan. Podanemu odgovoru priložite podpisan sklep«

Prilagamo sklepe 22. seje RSK za psihiatrijo z dne 8.12.2020, ki so podpisani.

Ad2: »Pojasnite, zakaj je RSK za psihiatrijo na prejeto vlogo z dne 20. 1. 2022 s priloženim celovitim pregledom vseh obstoječih znanstvenih dokazov uporabe in učinkov uporabe medicinskega pripomočka Alpha-Stim, odgovoril le s pavšalnimi pojasnili brez transparentne argumentacije in tako zavrnil izdajo pozitivnega mnenja, pri čemer ni upošteval mednarodnih smernic ter predlogov njihovih sprememb in poročil (Smernice združenja psihiatrov Slovenije ne sledijo razvoju stroke)«.

Kot je navedeno v zapisniku, je RSK za psihiatrijo na prejeto vlogo z dne 20. 1. 2022 s priloženim celovitim pregledom vseh obstoječih znanstvenih dokazov uporabe in učinkov uporabe medicinskega pripomočka Alpha-Stim, podal svoje strokovno mnenje in ne pavšalna pojasnila. Pri tem so sodelovali člani RSK, ki so vsi strokovnjaki s področja psihiatrije in so upoštevali dosežke znanosti, strokovno preverjene metode, skladen in enakomeren razvoj stroke, ter javni interes. Po proučitvi priložene dokumentacije in drugih dostopnih virov je RSK ugotavljal, da gre pri pripomočku Alpha-Stim za medicinski pripomoček, ki spada v skupino pripomočkov za stimuliranje možganov preko lobanje s pomočjo električnega toka, ki se uporabljajo pri zdravljenju motenj razpoloženja, anksioznih motenj in bolečinskih sindromov ter nespečnosti. RSK je pri podaji strokovnega mnenja upošteval metodologijo Uredbe za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ki določa da je vrednotenje zdravstvenih tehnologij z znanstvenimi dokazi podprt postopek, s katerim lahko pristojni organi določijo relativno varnost in učinkovitost novih ali obstoječih zdravstvenih tehnologij, ter njihovo dodano vrednost v primerjavi z drugimi novimi ali obstoječimi zdravstvenimi tehnologijami, stroškovno učinkovitost, etične, organizacijske, socialne in pravne vidike. Pri podaji strokovnega mnenja je RSK za psihiatrijo upošteval hierarhijo dostopnih medicinskih virov, v kateri imajo največjo težo sprejete uradne smernice zdravljenja različnih relevantnih svetovnih organizacij in združenj, med njimi tudi Smernice za zdravljenje depresivne motnje Združenja psihiatrov Slovenskega zdravniškega društva iz leta 2021. Slovenske smernice za zdravljenje depresivne motnje, za katere predlagatelj navaja, da »ne sledijo razvoju stroke«, so navedle in umestile v klinično prakso tudi nefarmakološke metode zdravljenja depresije, med katere sodi pobudnikov medicinski pripomoček Alpha-Stim. Pripravljene so bile v sodelovanju sedmih

avtorjev iz Oddelka za psihiatrijo UKC Maribor, Univerzitetne psihiatrične klinike Ljubljana in Medicinske fakultete Ljubljana, ob upoštevanju vse relevantne literature in najnovejših tujih smernic. V tujih in domačih smernicah so povzeta skupna priporočila o postopkih zdravljenja glede na težo dokazov v strokovni literaturi in na njih temelječem strokovnem konsenzu. Smernice torej nimajo narave članka (ali disertacije), ampak gre za strokovni konsenz predstavnikov stroke, ki strokovna dognanja presodijo tudi iz perspektive kliničnega konteksta. Običajno jih po več let pripravljajo delovne skupine strokovnih združenj, pri čemer opredelijo metodološko zanesljivost posameznih raziskav, težo dokazov in tveganje za pristranskost avtorjev pri posameznih raziskavah, kar se nato upošteva v končnih priporočilih smernic. Tako je pobudnikovo negativno mnenje o mnenju RSK in smernicah za zdravljenje depresije njegova pravica do izražanja osebnega mnenja, ki jo lahko argumentira s predlogom strokovnega prispevka v strokovni reviji, nima pa njegovo mnenje formalne evaluacijske narave smernic. Posamezna priporočila avtorjev posameznih raziskav v strokovni literaturi, ki jih izpostavlja pobudnik, niso enakovredna priporočilom smernic. Z ozirom na pobudnikovo vlogo je pomembno poudariti, da za medicinske pripomočke iz skupine transkraničnih stimulacij z električnim tokom v nobenih izmed dostopnih domačih ali tujih smernic ne zaključujejo, da bi bila njihova učinkovitost večja kot zmerna, medtem ko vse dostopne smernice zaključujejo, da je uporaba teh medicinskih pripomočkov za bolnike varna in brez pomembnih stranskih učinkov.

RSK je glede na vse naknadne pripombe pobudnika, prejete po januarju 2022, pregledal in upošteval tudi novejša raziskava s tega področja, vključno s tistimi, ki jih kot bistvene do 12. septembra 2022 navaja pobudnik. Med njimi je dal največjo težo preglednim člankom z meta-analizami podatkov večjega števila drugih raziskav, upošteval pa je tudi rezultate posameznih raziskav s tega področja. Ob upoštevanju vseh navedenih člankov se zaključki strokovnega mnenja RSK ne spremenijo. Medicinski pripomoček Alpha-Stim ima dovoljenje za uporabo v EU (certifikat CE), vendar s strani Evropske agencije za zdravila ali Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke nima odobrenih indikacij za terapevtsko uporabo pri specifičnih bolezenskih stanjih na psihiatričnem področju. S strani Ameriške agencije za hrano in zdravila (FDA) je na psihiatričnem področju medicinski pripomoček Alpha-Stim odobren za uporabo pri zdravljenju depresije in anksioznih motenj. V ZDA zaradi nadzora nad potencialnimi tveganji njegovo uporabo predpiše zdravnik, v drugih državah pa je na voljo brez predpisa zdravnika. RSK za psihiatrijo se strinja z mnenjem pobudnika, da je medicinski pripomoček Alpha-Stim varen za uporabo, zavrača pa mnenje, da simptome anksioznosti in depresije zdravi nedvomno učinkovito. Na osnovi vse preučene literature je namreč možno trditi le, da je učinek zdravljenja največ zmeren. To dejstvo vpliva tudi na oceno stroškovne učinkovitosti, ki je odvisna od relativne učinkovitosti zdravljenja. Pobudnik ob tem ni podal podatkov, v katerih državah se uporaba medicinskega pripomočka Alpha-Stim morebiti financira iz sredstev javnega zdravstva, kar bi nakazovalo na drugačne ocene stroškovne učinkovitosti pri pristojnih organih drugih držav in v katerih svetovno pomembnih smernicah za zdravljenje depresivnih ali za zdravljenje anksioznih motenj je aparat eksplicitno naveden.

Glede drugih indikacij, ki jih navaja pobudnik (nespečnost, bolečina, simptomi nevroloških bolezni), RSK za psihiatrijo primarno ni pristojen za podajo mnenja in predlaga pobudniku, da svojo pobudo naslovi na RSK-je drugih za to pristojnih strok.

Ad3: »Pojasnite ali so se člani RSK za psihiatrijo, ki sodelujejo s farmacevtsko industrijo in/ali so zagovorniki farmakološkega zdravljenja, izločili iz priprave mnenj, razprave in odločanja o sprejemu sklepa 5. točke 3. seje z dne 2. 2. 2022, na kateri je bil obravnavan medicinski pripomoček Alpha-Stim. Iz javno objavljenega navedenega zapisnika ni razvidno kdo se je vzdržal, kdo je bil proti, kdo je bil za (v primeru izločitve, priložite ustrezen dokument)«

Kot je navedeno v zapisniku, je RSK obravnaval pomislek pobudnika glede upoštevanja načela neodvisnosti in nepristranskosti, torej da pri izvajanju nalog ne sme sodelovati tisti član RSK, ki ima zasebni interes v tovrstni zadevi, oziroma ki vpliva na nepristranskost ali ustvarja videz pristranskosti in objektivnosti. RSK kršitve načela neodvisnosti in nepristranskosti ni ugotavljal. Pri javnih in izobraževalnih nastopih zdravnikov članov RSK namreč ne gre za promocijo metod zdravljenja, ampak za dolžnost ozaveščanja splošne javnosti in strokovnega izobraževanja drugih zdravnikov o priznanih načinih zdravljenja duševnih motenj, ki vključujejo farmakološke, psihoterapevtske in tudi biološke metode, med katere spada pobudnikov medicinski pripomoček. RSK zato ni ugotovil potrebe po izločanju posameznih članov RSK pri podaji mnenja glede vključitve medicinskega pripomočka Alpha-Stim v sistem obveznega zdravstvenega zavarovanja. RSK za psihiatrijo zavrača vse tovrstne žaljive trditve in insinuacije vlagatelja.

Ad4: »Pojasnite, ali je RSK za psihiatrijo pri izdanem mnenju mnenje oz. sklep z dne 7. 2. 2022 RSK-ja upošteval metodologijo veljavne Uredbe za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, do katere se je vlagatelj opredelil. Kolikor ni bila upoštevana, navedite razloge za to«

Kot navajamo pod točko 2, je RSK ob podaji mnenja upošteval veljavno Uredbo za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in ocenil, da je Alpha-Stim za bolnike varen medicinski pripomoček, za katerega pa zaenkrat ni dovolj dokazov o pomembni klinični in stroškovni učinkovitosti pri zdravljenju motenj razpoloženja in anksioznih motenj, zaradi česar ga ni možno priporočiti za vključitev v sistem obveznega zdravstvenega zavarovanja.

Ob tem naj pripomnim, da je RSK s strani pobudnika prejel e-pošto, z dopisom poslanim na Ministrstvo za zdravje in drugim pristojnim organom, zaradi po mnenju pobudnika nestrokovnega mnenja RSK o pobudi za vključitev Alpha-Stim medicinskega pripomočka v javnozdravstveni sistem. Prav tako v e-pošti pobudnik zahteva, da RSK navedbe preuči in mnenje na podlagi pobude in pritožbe popravi. Glede navedenega je RSK odločil na svoji 7. seji, ki se je zaključila dne 19. septembra 2022.

Zapisala:

Predsednica RSK za psihiatrijo

Prof. dr. Blanka Kores Plesničar, dr. med.