



Številka: 0130-51/2019/

Datum: 13. 12. 2019

Z A P I S N I K

3/2019 seje Zdravstvenega sveta, ki je potekala v sredo, 11. decembra 2019, v veliki sejni sobi Ministrstva za zdravje, Štefanova 5, Ljubljana, s pričetkom ob 15.00 uri.

PRISOTNI ČLANI ZDRAVSTVENEGA SVETA:

- prof. dr. Franc Strle,
- prof. dr. Janez Jazbec,
- prof. dr. Adolf Lukanovič,
- prof. dr. Rafael Ponikvar,
- izr. prof. dr. Maja Sočan,
- asist. mag. Franc Vindišar,
- doc. dr. Miha Skvarč,
- doc. dr. Nevenka Šestan,
- prof. dr. Mitja Košnik,
- mag. Rober Cugelj,
- prof. dr. Janez Žgajnar,
- ga. Anka Bolka,
- izr. prof. dr. Antonija Poplas – Susić.

OSTALI PRISOTNI:

- Marjan Sušelj, generalni direktor Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije.

OPRAVIČENO ODSOTNI:

- izr. prof. dr. Martina Drevenšek,
- Vesna Bizjak, mag. farm. spec.,
- izr. prof. dr. Maja Rus Makovec
- izr. prof. dr. Miroslav Petrovec,
- izr. prof. dr. Matjaž Vogrin,
- dr. Justina Erčulj
- g. Aleš Šabeder, minister za zdravje,
- prim. dr. Simona Repar Bornšek, državna sekretarka,
- dr. Tomaž Pliberšek, državni sekretar,
- ga. Mojca Gobec, generalna direktorica Direktorata za javno zdravje,
- ga. Natalija Pavlin, v. d. generalnega direktorja Direktorata za zdravstveno ekonomiko,
- mag. Kristina Kuhanec Tratar, v. d. generalnega direktorja Direktorata za zdravstveno varstvo.

Na 3/2019 seji Zdravstvenega sveta je bilo prisotnih 13 članov. S sklepom je bilo imenovanih 19 članov, torej je Zdravstveni svet sklepčen.

Lista prisotnosti je sestavni del izvirnika zapisnika.

Sejo Zdravstvenega sveta je vodil prof. dr. Franc Strle, predsednik Zdravstvenega sveta, po naslednjem **DNEVNEM REDU**:

1. Potrditev predlaganega dnevnega reda.
2. Potrditev zapisnika 2/2019 seje Zdravstvenega sveta.
3. Pregled realizacije sklepov.
4. Poročilo Komisije za ocenjevanje vlog:
 - Vloga za odobritev uvedbe laboratorijskih testov sFlt-1 in PLGF v obravnavo hipertenzivnih boleznih pri nosečnicah,
 - Preprečevanje zgodnjih invazivnih okužb novorojenčkov povzročenih s streptokokom skupine B,
 - Perkutano zdravljenje diskus hernije,
 - Zdravljenje s sakralno nevromodulacijo.
5. Razno.

Ad 1 – Potrditev predlaganega dnevnega reda

Predsednik Zdravstvenega sveta je predlagal sprejem dnevnega reda.

Sprejet je bil **SKLEP**:

Člani Zdravstvenega sveta so potrdili predlagani dnevni red.

Ad 2 – Potrditev zapisnika 1/2019 seje Zdravstvenega sveta

Predsednik Zdravstvenega sveta je prisotne pozval k podaji pripomb oz. potrditvi zapisnika 2/2019 seje ZS z dne 13. 11. 2019.

Člani Zdravstvenega sveta na zapisnik niso podali pripomb.

Sprejet je bil **SKLEP**:

Člani Zdravstvenega sveta so potrdili zapisnik 2/2019 seje Zdravstvenega sveta z dne 13. 11. 2019.

Ad 3 - Pregled realizacije sklepov

Predsednik je podal poročilo o realizaciji sklepov preteklih sej. Sklep št. 5-1/2019 »Imenovanje Komisije za ocenjevanje vlog« še ni realiziran, zaradi postopkov priprave, potrjevanja in samega podpisa sklepa s strani Ministrstva za zdravje.

Sprejet je bil **SKLEP**:

Člani Zdravstvenega sveta so se seznanili s pregledom realizacije sklepov preteklih sej.

Ad 4 - Poročilo Komisije za ocenjevanje vlog

Predsednik Zdravstvenega sveta je na kratko predstavil potek 2/2019 seje Komisije za ocenjevanje vlog (v nadaljevanju: KOV) z dne 4. 12. 2019. Člani KOV so obravnavali štiri vloge za nove zdravstvene programe:

- Vloga za odobritev uvedbe laboratorijskih testov sFit-1 in PLGF v obravnavo hipertenzivnih boleznih pri nosečnicah,
- Preprečevanje zgodnjih invazivnih okužb novorojenčkov povzročenih s streptokokom skupine B,
- Perkutano zdravljenje diskus hernije,
- Zdravljenje s sakralno nevromodulacijo .

Vloga za odobritev uvedbe laboratorijskih testov sFit-1 in PLGF v obravnavo hipertenzivnih boleznih pri nosečnicah

Predsednik Zdravstvenega sveta je predstavil program, njegove koristi in finančne posledice. Predlagatelja UKC LJ in UKC MB predlagata uvedbo laboratorijskih testov sFit-1 in PLGF ter njunega razmerja v obravnavo hipertenzivnih boleznih pri nosečnicah in navajata, da bi to:

1. izboljšalo razločevanje hipertenzivnih boleznih v nosečnosti, zlasti preeklampsije (specifičnost 99,5% pri mejni vrednosti razmerja sFit-1/PLGF <85 in občutljivost 95% pri mejni vrednosti razmerja sFit-1/PLGF >33 pri zgodnji preeklampsiji) in
2. omogočilo izključitev pojava preeklampsije znotraj 1 tedna pri nosečnicah s kliničnim sumom (z znaki in simptomi) preeklampsije, z negativno napovedno vrednostjo 99,3%.

Predvidene prednosti in koristi: Predlagatelja navajata, da bo odločanje zdravnikov ob sprejemu nosečnic z znaki in simptomi preeklampsije olajšano, saj vrednost razmerja sFit-1/PLGF zdravniku pomaga kot objektivni prognostični dejavnik oziroma da kazalnik olajša odločitev o hospitalizaciji, uvedbi terapije in odločitvi o indukciji poroda ter da zmanjša verjetnost za neoptimalne odločitve in s tem za zaplete zdravljenja pri nosečnicah in novorojenčkih. Odločitev o nadaljevanju zdravstvene oskrbe je na osnovi trenutnih preiskav ter kliničnih znakov še vedno zelo subjektivna ter povezana predvsem z izkušnjami lečečega zdravnika.

KOV je ocenila, da je program uvedbe laboratorijskih testov sFit-1 in PLGF v obravnavo hipertenzivnih boleznih pri nosečnicah z medicinskega vidika smiseln ter s finančnega stališča sprejemljiv ter predlaga ZS potrditev programa. Program je v okviru ocenjevanja prejel 82 točk.

4/1: Sprejet je bil **SKLEP**:

Zdravstveni svet se strinja z oceno KOV, da je program uvedbe laboratorijskih testov sFit-1 in PLGF v obravnavo hipertenzivnih boleznih pri nosečnicah z medicinskega stališča smiseln ter s finančnega vidika sprejemljiv in vlogo **sprejme**.

Preprečevanje zgodnjih invazivnih okužb novorojenčkov povzročenih s streptokokom skupine B

V Sloveniji uporabljajo obporodno antibiotično profilakso v primeru, ko so prisotni dejavniki tveganja (prezgodnji porod, dolgotrajen razpok mehurja, povišana telesna temperatura, prisotnost SGB v urinu v nosečnosti ali okužba otroka s SGB v predhodni nosečnosti). Predlagatelji v vlogi na strani 6 navajajo, da je porodnic z dejavniki tveganja približno 7% in da se več kot polovica otrok z okužbo rodi mamam brez dejavnikov tveganja. Zato predlagajo

presejanje vseh nosečnic za nosilstvo streptokokov skupine B v zadnjem trimesečju nosečnosti, to je odvzem brisa nožnice in zadnjika med 35. in 37. tednom nosečnosti in testiranje nosilstva z zelo občutljivo metodo dokaza DNA SGB po predhodni obogatitvi v tekočem gojišču, ter antibiotično profilakso v času poroda za porodnice nosilke. Predlagatelji navajajo, da tak pristop uporabljajo v večini razvitih držav.

Predlagatelji navajajo, da bi uvedba predlaganega programa omogočila zmanjšanje pojavnosti zgodnje invazivne neonatalne okužbe od 0,53/1000 na 0,25/1000, da bi preprečili na leto okužbo 6 otrok (od tega 3 zapletene okužbe) in na 2 leti preprečili eno smrt ter da bi izenačili obravnavo vseh nosečnic, ne glede na njihovo ozaveščenost in ekonomsko privilegiranost (sposobnost plačila samoplačniškega brisa).

Vseh pet RSK (za ginekologijo in porodništvo, za infektologijo, za javno zdravje, za mikrobiologijo in imunologijo ter RSK za pediatrijo) predlagani program podpira.

KOV je ocenila, da je program preprečevanja zgodnjih invazivnih okužb novorojenčkov povzročenih s streptokokom skupine B z medicinskega vidika smiseln in s finančnega vidika sprejemljiv. Program je primeren za obravnavo in potrditev na Zdravstvenem svetu.

4/2: Sprejet je bil **SKLEP**:

Zdravstveni svet se strinja z oceno KOV, da je program preprečevanje zgodnjih invazivnih okužb novorojenčkov povzročenih s streptokokom skupine B z medicinskega vidika smiseln ter s finančnega stališča sprejemljiv in vlogo **sprejme**.

Perkutano zdravljenje diskus hernije

Vloga za nov zdravstveni program Perkutano zdravljenje diskus hernije je predstavil asist. mag. Franc Vindišar. Vloga je bila že obravnavana na KOV leta 2015 in 2017, ko je bila po dopolnitvi ocenjena kot strokovno upravičena, ob pogoju, da se izdelajo kazalniki kakovosti. UKC Ljubljana je 20.9.2017 posredoval obvestilo, da je vloga še aktualna, a da se spremeni izvajalec storitve – namesto Kliničnega oddelka za nevrokirurgijo, bo izvajalec Klinični inštitut za radiologijo.

Pri posegu gre za vbrizganje DiscoGela (etanol, derivat celuloze involfram/tungsten) v medvretenčno ploščico, kar zmanjša tlak v njej, posledično omogoči povrnitev v njen naravni položaj – kemonuleoliza in s tem zmanjša bolečine. Po prvi zavrnitvi predloga, kjer so bile posredovane 4 odprte nekontrolirane nerandomizirane študije, so posredovali še nove raziskave, ki potrjujejo učinkovitost tovrstnih posegov, ob nizkem številu zapletov, predvsem pri manjših hernijah. Te retrospektivne raziskave, na vzorcu 337 bolnikov v času 4 let potrjujejo, visoko učinkovitost izdelka, brez dokazanih tveganj.

Prvotni predlagatelj je želel uvesti omenjeno metodo, kot novo metodo zdravljenja, z minimalno invazivno tehniko zdravljenja hernije diskusa pri bolnikih z nevrološkimi izpadi, ki bi se izvajala v lokalni anesteziji, po principu dnevne oskrbe, brez predvidene rehabilitacije. Omenjena metoda nadomestila bi delno nadomestila obstoječo kirurško zdravljenje diskus hernije, pri kateri je čakalna doba tudi do 1 leta, čas hospitalizacije povprečno 5 dni, odsotnost z dela pa približno 9 tednov. Izdelana je bila tudi klinična pot, a brez kazalnikov kakovosti. Uvedba nove metode ne predvideva novih naložb v medicinsko opremo

Tudi v vlogi novega predlagatelja je predviden obseg programa v prvem letu 100 bolnikov, s tem, da so se stroški dela izrazito povečali (podvojitvev časov za izvedbo pri vseh poklicnih

skupinah), izrazito pa so znižali stroške režije (več kot 16 krat), ter posledično več kot prepolovili strošek na enega pacienta.

Novi vlogi sta bili priloženi pozitivni mnenji RSK za radiologijo in RSK za kirurgijo, medtem, ko je RSK za ortopedijo predlagal izvedbo kohortne študije pri 30 bolnikih, kasneje pa je program vseeno ocenil pozitivno.

KOV ocenjuje, da je program Perkutano zdravljenje diskus hernije z medicinskega vidika smiseln in s finančnega vidika sprejemljiv. Program je primeren za obravnavo in potrditev na Zdravstvenem svetu.

4/3: Sprejet je bil SKLEP:

Zdravstveni svet se strinja z oceno KOV, da je program Perkutano zdravljenje diskus hernije z medicinskega vidika smiseln ter s finančnega stališča sprejemljiv in vlogo **sprejme**.

Zdravljenje s sakralno nevromodulacijo

Predlagatelja UKC LJ in URI Soča predlagata uvedbo nove metode zdravljenja, s katero zdravimo izbrane bolnike z neobvladljivimi motnjami delovanja mišic medeničnega dna, spodnjega urinarnega in/ali prebavnega trakta, ki se na običajne konzervativne metode zdravljenja ne odzivajo. Pri tej metodi gre za vstavev nevrostimulatorja v predelu zadnjice, ki se ga z žicami poveže z živčevjem v predelu križnice. Sama vstavev je minimalno invazivna in povsem reverzibilna. Posledica njene aplikacije je vzpostavitev normalne povezave med možgani in mišicami, ki vplivajo na delovanje mehurja in mišicami zapiralkami. Vzpostavitev nadzora nad odvajanjem urina in blata pomembno vpliva na vključitev v socialno in delovno okolje, izboljša samopodobo in izboljša kakovost duševnega in telesnega zdravja.

Študije, ki bi opredelila prevalenco v Sloveniji ni, prav tako podatkov ne spremlja ZZS, saj so stanja inkontinence/retence obravnavana v okviru različnih diagnoz. Metoda je sicer poznana že 20 let in je bilo z njo v svetu zdravljenih preko 175.000 bolnikov. Z njo je zadovoljnih 61-90% vseh bolnikov. SNM je vključena v smernice vseh stanj z motnjami v odvajanju blata in urina.

Predlagatelja ocenjujeta, da bi v prvem letu metodo uporabili pri 30 bolnikih in v naslednjem letu to število podvojili, kar bi bil nato plan obsega tudi za prihodnjih 5 let. Uporaba metode bi bila omejene na terciarne centre, ki so za začetek izvajanja že usposobljeni in imajo ustrezne prostorske kapacitete.

V 4 mednarodnih randomiziranih študijah je učinkovitost zdravljenja s SNM kot klinični rezultat izkazana v 88% primerih. Pozitivne rezultate prikazujejo tudi študije, ki so spremljale 5 letne funkcionalne rezultate. S študijami je dokazana tudi stroškovna učinkovitost uporabe metode.

Predlagatelja sta izdelala klinično pot, ki vključuje najprej vstavev začasnega stimulatorja in šele ob pozitivnem učinku, se odločijo za aplikacijo trajne oblike SNM. Na 4 do 8 let je predvidena tudi zamenjava baterije samega stimulatorja. Predlagano je kar 10 kazalnikov kakovosti, od katerih naj bi 4 spremljali izvajalci, za spremljanje preostalih pa ni določenega izvajalca.

Vlogo sta podprla RSK za fizikalno in rehabilitacijsko medicino in RSK za kirurgijo.

KOV ocenjuje, da je program Zdravljenje s sakralno nevromodulacijo, v primeru uvedbe letne omejitve števila posegov, z medicinskega vidika smiseln in s finančnega vidika sprejemljiv. Program je primeren za obravnavo in potrditev na Zdravstvenem svetu.

4/4: Sprejet je bil SKLEP:


Zdravstveni svet se strinja z oceno KOV, da je program Zdravljenje s sakralno nevromodulacijo, v primeru uvedbe letne omejitve števila posegov, z medicinskega vidika smiseln ter s finančnega stališča sprejemljiv in vlogo **sprejme**.

Ad 6 – Razno

V okviru točke »Razno« je predsednik Zdravstvenega sveta prisotne seznanil, da je bil dne 29. 11. 2019 na Zdravstveni svet, s strani Ministrstva za zdravje, naslovljen dopis, s pozivom, da Zdravstveni svet do 3. 12. 2019 poda predlog kandidata za imenovanje v Komisijo za postopek priznavanja poklicnih kvalifikacij. Zaradi kratkega roka je predsednik Zdravstvenega sveta brez obravnave na seji Zdravstvenega sveta v Komisijo za postopek priznavanja poklicnih kvalifikacij predlagal prof. dr. Rafaela Ponikvarja. Člani Zdravstvenega sveta niso podali pripomb.

Seja Zdravstvenega sveta z dne 11. 12. 2019 se je zaključila ob 16.30.

Zapisala:
Klavdija Malovrh
Višja svetovalka


prof. dr. Franc Strle
predsednik Zdravstvenega sveta