



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: 3. Seja RSK za psihiatrijo – dne 2.2.2022

Prisotni član on line: izr. prof. dr. Maja Rus Makovec, dr. med., Jure Koprivšek, dr. med., as. Andreja Čelofiga, dr. med., doc. dr. Jurij Bon, dr. med., prof. dr. Blanka Kores Plesničar

Odsotna: as. dr. Karin Sernek, dr. med.

Dnevni red:

1. Ugotovitev sklepčnosti
2. Dopis Združenja zdravstvenih zavodov glede mnenja o delu z osebami s psihično motnjo
3. Priporočila za bolniške staleže – dopis ZZS
4. Potrditev izobraževanj v okviru Terciar I v UPK Ljubljana
5. Vloga Družbe drHladnik za podajo mnenja vključitve medicinskega pripomočka Apl-Stim v sistem obveznega zdravstvenega zavarovanja
6. Predlog za člana Komisije Republike Slovenije za varstvo pacientovih pravic (164-4/2021)
7. Razno

Ad 1. Ugotovitev sklepčnosti

Sklep:

Člani RSK ugotavljajo, da je kolegij sklepčen in potrdijo dnevni red 3. seje RSK za psihiatrijo.

Ad 2. Dopis Združenja zdravstvenih zavodov glede mnenja o delu z osebami s psihično motnjo

Sklep:

RSK za psihiatrijo ne more podati odgovor na določena pravna vprašanja. Prav tako odgovor glede dopusta, plačnih razredov in odgovornosti posameznih zdravstvenih profilov ni v domeni RSK za psihiatrijo, ne nazadnje RSK za psihiatrijo ni seznanjen z normativi za delo (časovnimi, vsebinskimi in količinskimi). v CKZ, ZVC, Centrih za duševno zdravje otrok in odraslih ter v Razvojnih ambulantah za zgodnjo obravnavo otrok. V medicini so jasno opredeljene kompetence in odgovornosti, vsak udeleženi v procesu diagnostike in terapije je v skladu z njimi tudi odgovoren.

Ad 3. Priporočila za bolniške staleže – dopis ZZZS

Sklep:

V skladu s prošnjo ZZZS glede opredeljevanja bolniških staležev RSK za psihiatrijo imenuje skupino strokovnjakov (doc. dr. Jure Bon, dr. med., doc. dr. Brigita Novak Šarotar, dr. med., as. dr. Anja plemenitaš, dr. med., prof. dr. Peter Pregelj, dr. med., Tita Fürst Koren, dr. med.), ki bo pripravila ustrezne usmeritve, v začetni fazi na področju motenj razpoloženja in anksioznih motenj.

Ad 4. Potrditev izobraževanj v okviru Terciar I v UPK Ljubljana

Sklep:

RSK za psihiatrijo potrdi predlog izobraževanj v okviru Terciarja I, ki ga je podala UPK Ljubljana.

Ad 5. Vloga Družbe drHladnik za podajo mnenja vključitve medicinskega pripomočka Alpha-Stim v sistem obveznega zdravstvenega zavarovanja

Sklep:

Razširjeni strokovni kolegij za psihiatrijo (RSK) pri Ministrstvu za zdravje RS je dne 20.1.2022 preko pooblaščenega odvetniške družbe Nina Cek o.p., d.o.o. prejel dopis družbe DrHladnik d.o.o., glede podaje mnenja o pobudi o vključitvi medicinskega pripomočka Alpha-Stim v sistem obveznega zdravstvenega zavarovanja kot medicinskega pripomočka za zdravljenje duševnih bolezni (anksioznosti, nespečnosti in depresije) ter telesnih bolečin, in sicer na

podlagi posodobljene, na dokazih temelječe klinične dokumentacije. Pobudnikov predlog temelji na okrog 160 študijah iz celega sveta (okrog 80 mehanističnih in ločeno okrog 80 kliničnih študijah), s poglobljeno utemeljitvijo smotrnosti uvedbe uporabe medicinskega pripomočka Alpha-Stim v sistem javne zdravstvene mreže v Republiki Sloveniji (okrog 400 uporabljenih virov, večinoma strokovnih).

RSK je pobudo obravnaval na redni seji 2.2.2022 in ob tem upošteval dosežke znanosti, strokovno preverjene metode ter skladen in enakomeren razvoj stroke, ter javni interes. Obravnaval je tudi 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. Pobudnik meni, da sodelovanje članov RSK s farmacevtsko industrijo, med katerim naj bi promovirali farmakološko zdravljenje duševnih bolezni, krši načelo neodvisnosti in nepristranskosti. RSK te kršitve ne ugotavlja. Pri javnih in izobraževalnih nastopih zdravnikov članov RSK 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 ne ugotavlja potrebe po izločanju posameznih članov RSK pri podaji mnenja glede vključitve medicinskega pripomočka Alpha-Stim v sistem obveznega zdravstvenega zavarovanja.

Po proučitvi priložene dokumentacije in drugih dostopnih virov RSK ugotavlja, da gre pri pripomočku Alpha-Stim za medicinski aparat za transkraniialno stimulacijo z električnim tokom, ki se uporablja pri zdravljenju motenj razpoloženja, anksioznih motenj in bolečinskih sindromov. RSK je pri podaji mnenja 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. 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. RSK je glede na pripombe pobudnika pregledal in upošteval tudi novejšje raziskave s tega področja do januarja 2022. 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. V zaključku RSK ne ugotavlja, da bi lahko spremenili mnenje, ki je bilo glede te pobude enkrat že podano ob predhodni obravnavi na redni seji RSK dne 8.12.2020. Aparat Alpha-Stim je tako kot drugi aparati za transkraniialno električno stimulacijo z električnim tokom nedvomno varen pripomoček z majhnim tveganjem za resne stranske učinke zdravljenja. Varnost uporabe dokazujejo certifikati regulatornih agencij in splošna dostopnost takih aparatov za uporabo s strani zainteresiranih posameznikov, tudi laikov. Ob tem pa v strokovni literaturi zaenkrat ni dovolj dokazov, ki bi potrjevali njihov nedvomen in pomemben klinični učinek na zdravljenje motenj razpoloženja, anksioznih motenj in bolečinskih sindromov. Dokazi iz posameznih raziskav so bili v sintezah

znanja v tujih in domačih smernicah, ter preglednih člankih, opredeljeni kot zaenkrat še nezadostni za spremembo mnenja o učinkovitosti. RSK tudi ob pregledu novejših raziskav, ki še niso bile vključene v omenjene sinteze znanja, ne ugotavlja pomembno drugačnih dokazov, na osnovi katerih bi bilo možno spremeniti mnenje.

Glede pobude o vključitvi medicinskega pripomočka Alpha-Stim v sistem obveznega zdravstvenega zavarovanja RSK torej zaključuje, da je to za bolnike varen medicinski pripomoček, za katerega pa zaenkrat ni dovolj dokazov o pomembni klinični učinkovitosti pri zdravljenju omenjenih bolezenskih stanj, zaradi česar ga ni možno priporočiti za vključitev v sistem obveznega zdravstvenega zavarovanja.

Ad 6. Predlog za člana Komisije Republike Slovenije za varstvo pacientovih pravic (164-4/2021)

Sklep:

RSK za psihiatrijo, v zvezi s pozivom Ministrstva za zdravje, predlaga za članico Komisije Republike Slovenije za varstvo pacientovih pravic Andrejo Čelofiga, dr. med., zaposleno v UKC Maribor, Oddelek za psihiatrijo.

Ad 7. Razno

Zapisala:

Prof. dr. Blanka Kores Plesničar, dr. med.
Predsednica RSK za psihiatrijo

