



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

ZDRAVSTVENI SVET

Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana

T: 01 478 69 13

F: 01 251 66 41

E: zdravstveni-svet.mz@gov.si

www.mz.gov.si

Številka: 0130-45/2021/124

Datum: 11. 1. 2022

Z A P I S N I K

8/2021 seje Zdravstvenega sveta, ki je potekala v **torek, 21. decembra 2021**, s pričetkom ob 15:10 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. Jadranka Buturovič Ponikvar,
- doc. dr. Metka Moharič,
- doc. dr. Tatjana Lejko Zupanc,
- doc. dr. Irena Grmek Košnik,
- Vesna Bizjak, mag. farm.,
- doc. dr. Marko Pokorn,
- doc. dr. Sanela Pivač,
- dr. Marjeta Zorc,
- dr. Tanja Španič, AVK,
- mag. Zdenka Mrak.

OSTALI PRISOTNI:

- Marija Lap, MZ.

OPRAVIČENO ODSOTNI:

- izr. prof. dr. Irena Oblak,
- prof. dr. Martina Drevenšek,
- prof. dr. Matjaž Vogrin,
- Tea Stegne Ignjatovič,
- prof. dr. Maja Rus Makovec,
- prim. asist. Daniel Grabar,
- mag. Jakob Ceglar,
- Janez Poklukar, minister za zdravje,
- Alenka Forte, državna sekretarka, MZ,
- mag. Franc Vindišar, državni sekretar, MZ,
- mag. Robert Cugelj, državni sekretar, MZ,
- Kerstin Vesna Petrič, generalna direktorica Direktorata za javnega zdravja,
- Tanja Lovšin, v. d. generalnega direktorja Direktorata za zdravstveno varstvo,
- Bogdan Tušar, generalni direktor Direktorata za razvoj zdravstvenega sistema,
- Helena Ulčar Šumčič generalna direktorica Direktorata za zdravstveno ekonomiko,
- doc. dr. Tatjana Mlakar, generalna direktorica ZZZS.

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 7/2021 seje ZS.
3. Poročilo Komisije za ocenjevanje vlog.
4. Postopek za ocenjevanje vlog za nove zdravstvene programe – razprava o prenovi
5. Razno.

Po preštetju članov ZS je bilo ugotovljeno, da je bilo prisotnih 12 članov ZS od 19 članov, 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 7/2021 seje ZS

Sprejet je bil **SKLEP**:

Člani ZS so soglasno potrdili zapisnik 7/2021 seje ZS.

Ad 3 – Poročilo Komisije za ocenjevanje vlog

»Postamputacijska femoralna proteza »keep walking«, št. vloge 0130-56/2021.

Finančni poročevalec vloge je bil na seji odsoten, poslal je svoje finančno poročilo vloge, ki ga je predstavil predsednik ZS dr. Rozman.

Predlagatelj novega zdravstvenega programa je Univerzitetni klinični center Ljubljana, Klinični oddelek za kirurške okužbe, Kirurška klinika Ljubljana.

Predlagatelji želijo uvesti novo metodo femoralnega vsadka za osebe z nadkolensko amputacijo, ki olajša nameščanje in uporabnost proteze. Vloga je nepopolna, ni natančno izdelanih kriterijev, kdo so primerni pacienti, zato tudi ocena po letnem predvidenem številu ni realna. Kljub temu, da število amputacij narašča, pa ne upoštevajo dejstva, da so pacienti vedno starejši, s številnimi pridruženimi boleznimi, ki so zaradi tega neprimerni za protetično oskrbo in rehabilitacijo. Čakalne dobe za rehabilitacijo, ki jih omenjajo se posplošene, nanje med drugim vpliva primernost oziroma pripravljenost pacienta za rehabilitacijo (nezaceljeni krni, njegova fizična in psihična pripravljenost).

Predlagana je uporaba vsadka, ki zahteva še vedno protezo z ležiščem, kar dejansko ne pomeni manjšega stroška za Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS). Obstaja napredna varianta, ki omogoča uporabo proteze brez ležišča, zato se morajo predlagatelji natančneje opredeliti katero varianto vsadka predlagajo.

Nenazadnje ni niti klinične poti poteka obravnave teh pacientov. Pri in po amputaciji ne sodeluje zgolj kirurg s svojim timom temveč celoten rehabilitacijski tim, ki bi moral pomagati pri odločitvi za vsadek v primeru kasnih vstavitve (težave z nameščanjem in uporabo proteze npr.). Zaradi tega trditev, da nova metoda ne bo vplivala na obstoječe programe ne zdrži. V primeru naknadne vsaditve to pomeni dodatne operacije.

S finančnega vidika vsebina nekaterih stroškovnih postavk v okviru oddelka ni razvidna (na primer: 94662-RP2). Ni razvidno ali se je URI Soča «odpovedal» izvajanju tega programa in ni jasno, zakaj delež obveznega zdravstvenega zavarovanja (OZZ) znaša 100%.

Sprejet je bil **SKLEP**:

ZS je sprejel sklep, da vloge kot take ZS ne potrjuje z vidika številnih pomanjkljivosti, glavne med njimi so:

- vloga ni potrjena s strani vseh pristojnih Razširjenih strokovnih kolegijev (RSK) (RSK za fizikalno in rehabilitacijsko medicino),
- vloga nima integrirane klinične poti (od samega posega do končnega rezultata vključno z rehabilitacijo),
- izbira bolnikov ni natančno opredeljena,
- ekonomski vidik ni ustrezno razdelan,
- dodatni pomisleki v zgornjem tekstu.

Glede na opisane pomanjkljivosti naj predlagatelj dopolnjeno vlogo pošlje v roku 3 mesecev od prejema dopisa ZS, sicer se vloga zavrže.

»Vstavitev brezelektrodnega srčnega spodbujevalnika Micra«, št. vloge 0130-50/2020.

Oba poročevalca vloge, tako strokovni in finančni sta bila na seji odsotna, zato je oba poročila predstavil predsednik ZS dr. Rozman.

Predlagatelj novega zdravstvenega programa je Univerzitetni klinični center Ljubljana, Klinični oddelek za kardiologijo in Klinični oddelek za kirurgijo srca in ožilja.

Gre za Brezelektrodni srčni spodbujevalnik Micra™, ki je trenutno najmanjši srčni spodbujevalnik na trgu. V srce bolnika se vstavi preko vene v dimljah (brez kirurškega reza) in se pritrdi na mišico znotraj srca, in sicer v desni ventrikel. Primeren je večinoma za bradikardne bolnike. Je popolnoma nova tehnologija zdravljenja, prilagaja se bolnikovim potrebam (fizična aktivnost), za vstavitev v telo pa zadošča minimalno invaziven poseg.

Vlogo je Zdravstveni svet prvič prejel 13. 3. 2020. Vlagatelj je bil dne 21. 10. 2020 pozvan, da vlogo formalno popravi. Zdravstveni svet je tako formalno popolno vlogo obravnaval na svoji 3/2021 seji in sklenil, da je potrebno vlogo dopolniti in odgovoriti na 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 vstavitev.
- 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.

Predlagatelj je dne 27. 10. 2021 na Zdravstveni svet dostavil dopolnjeno vlogo in z njo je odgovoril na vsa zgoraj zastavljena vprašanja.

V dopoljnjeni vlogi izkazana finančna učinkovitost je dodatno utemeljena in prepričljiva. Stroški dela na 100 pacientov na leto bi tako znašali 1.202.821,66 EUR.

Sprejet je bil **SKLEP**:

ZS je sprejel sklep, da se vloga za zdravstveni program podpre in odobri. Metoda se podpre za uporabo v vseh centrih, kjer je zagotovljena dejavnost kardiokirurgije.

Ad 4 – Postopek za ocenjevanje vlog za nove zdravstvene programe – razprava o prenovi

Člani so med ocenjevanjem vlog za nove zdravstvene programe v tem mandatu ugotovili, da je potrebno trenutna navodila za ocenjevanje vlog, ki so objavljena na spletni strani Ministrstva za zdravje, posodobiti. Med drugim sam ocenjevalnik vlog ni zadosti uporaben pri različnih tipih vlog. Prav tako se je pokazala potreba po oblikovanju navodil za pripravo in oddajo vloge za nove zdravstvene programe za vlagatelje oziroma predlagatelje zdravstvenih programov.

Sprejet je bil **SKLEP**:

Do naslednje seje ZS, člani podajo svoje predloge za novo oblikovanje navodil za ocenjevanje vlog za nove zdravstvene programe. Potrebno pa je izdelati tudi navodila za pripravo in oddajo vloge na ZS. Na naslednji seji se bo oblikovala tudi skupina izmed članov ZS katera bo dokončno oblikovala navodila za ocenjevanje vlog in pripravo in oddajo vlog novih zdravstvenih programov za vlagatelje oziroma predlagatelje zdravstvenih programov.

Ad 5 – Razno

8/2021 seja ZS z dne 21. 12. 2021 se je zaključila ob 15:50.

Naslednja seja ZS bo 18. 1. 2022.

Zapisala:
Marija Lap
koordinatorka ZS



Doc. dr. Aleš Rozman
predsednik zdravstvenega sveta

