



Številka: 0130-45/2021/82

Datum: 20. 10. 2021

Z A P I S N I K

5/2021 seje Zdravstvenega sveta, ki je potekala v **torek, 28. septembra 2021**, s pričetkom ob 15:00 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. Martina Drevenšek, AVK,
- prof. dr. Matjaž Vogrin,
- doc. dr. Irena Grmek Košnik,
- Tea Stegne Ignjatovič,
- Vesna Bizjak, mag. farm.,
- prof. dr. Maja Rus Makovec,
- doc. dr. Marko Pokorn, AVK,
- doc. dr. Sanela Pivač,
- dr. Marjeta Zorc,
- prim. asist. Daniel Grabar,
- mag. Jakob Ceglar,
- dr. Tanja Španić.

OSTALI PRISOTNI:

- mag. Robert Cugelj, državni sekretar, MZ,
- prof. dr. Samo Zver,
- prof. dr. Alojz Ihan,
- dr. Matjaž Sever,
- Marija Lap, MZ.

OPRAVIČENO ODSOTNI:

- izr. prof. dr. Irena Oblak,
- prof. dr. Jadranka Buturovič Ponikvar,
- doc. dr. Tatjana Lejko Zupanc,
- doc. dr. Metka Moharič,
- mag. Zdenka Mrak,
- Janez Poklukar, minister za zdravje,
- Alenka Forte, državna sekretarka, MZ,
- mag. Franc Vindišar, državni sekretar, MZ,
- doc. dr. Tatjana Mlakar, generalna direktorica Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije,
- Kerstin Vesna Petrič, generalna direktorica Direktorata za javnega zdravja,
- mag. Marija Magajne, generalna direktorica Direktorata za zdravstveno varstvo,
- Bogdan Tušar, V. d. generalnega direktorja Direktorata za razvoj zdravstvenega sistema,

- Helena Ulčar Šumčič V. d. generalnega direktorja Direktorata za zdravstveno ekonomiko.

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 4/2021 seje ZS.
3. Poročilo Komisije za ocenjevanje vlog.
4. Imenovanje novega člana Komisije za strokovna napredovanja.
5. Razno.

Po preštetju članov ZS je bilo ugotovljeno, da je bilo prisotnih 14 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 4/2021 seje ZS

Sprejet je bil **SKLEP**:

Člani ZS so soglasno potrdili zapisnik 4/2021 seje ZS.

Ad 3 – Poročilo Komisije za ocenjevanje vlog

21. 9. 2021 je potekala 4/2021 seja Komisije za ocenjevanje vlog. Komisija je obravnavala naslednje vloge:

»ELF™ test - Enhanced Liver Fibrosis test (uvredba ne invazivnega testiranja pacientov z jetrnimi boleznimi s pomočjo krvnega ELF testa)«, (št. 0130-58/2020) poročevalca: Vesna Bizjak in prim. asist. Daniel Grabar.

Predlagatelj novega zdravstvenega programa je podjetje Siemens Healthcare d.o.o..

Gre za nov zdravstveni program – za novo metodo diagnostike za ne invazivno laboratorijsko preiskavo venske krvi z direktnimi markerji, ki omogoča oceno stopnje fibroze jeter. Program bi se pridružil do sedaj uveljavljenim programom oziroma načinom diagnosticiranja, kot so ultrazvok jeter, Fibro-Scan (elastometrija), NMR slikovna diagnostika in jetrna biopsija (invazivna metoda).

Primeren je za presejalno testiranje rizične populacije (sladkorna bolezen, prekomerna telesna teža, povišan krvni tlak, virusne infekcije jeter ...) ter spremljanje terapije in poteka bolezni.

Presejalno testiranje rizične populacije s faktorji tveganja za NAFLD bi omogočalo odkrivanje nastanka bolezni jeter v zgodnji fazi, zgodnje in krajše zdravljenje in boljši izid za bolnika, posledično pa bi pomenilo manj hospitalizacij in stroškov.

Vloga ima nekatere pomanjkljivosti in sicer s strokovnega vidika:

V vlogi ni utemeljene opredelitve v kolikšnem deležu, v katerih primerih in katere dosedanje teste naj bi nova metoda nadomestila.

Razširjeni strokovni kolegij za laboratorijsko medicino-medicinsko biokemijo je podal popolno podporo programu, vendar ni opredelil strokovnih kriterijev, ki opredeljujejo kategorije prebivalstva, ki so upravičene do novosti in v kolikšni meri bo novi program nadomestil stare.

Ni jasne definicije rizičnih pacientov in ni postavitev algoritmov po katerih bo zdravnik družinske medicine uvrstil pacienta v presejalni program z ELF testom. Na sekundarnem in terciarnem nivoju bi bila potrebna opredelitev, v kakšnem primeru naj se uporabi ELF test namesto že obstoječih drugih ne invazivnih metod testiranja.

In s finančnega vidika:

Vlagatelj v vlogi ne podaja kalkulacije stroškov v primerjavi z opuščeni storitvami, niti jih brez jasnih strokovnih usmeritev ni možno oceniti.

Ocena primerne vzorca za testiranje je preveč pavšalna.

Odprto ostaja vprašanje investicij v novo opremo, v ustanovah, kjer koristijo opremo drugih proizvajalcev.

Cena testov je podana brez primerjav s cenami testov v okoljih, kjer je testiranje že uveljavljeno kot sprejemljiva metoda.

Navedeni kazalniki kakovosti niso v skladu z vodenjem kakovosti zdravstvenih storitev in ne omogočajo spremljanja kakovosti in učinkovitosti nove storitve.

Velikost populacije za celo Slovenijo, za katero bi bil test relevanten je na podlagi raziskav med 20% - 30% celotnega prebivalstva. Za namene vloge je vlagatelj kot relevantno populacijo upošteval 20% celotnega prebivalstva, kar glede na podatke statističnega urada o prebivalstvu Slovenije na dan 01.01.2020 predstavlja 419.172 oseb.

Iz priložene kalkulacije vlagatelja izhaja, da bi stroški dela na preiskavo znašali 11,90 EUR, stroški materiala 80,05, skupno 91.95 EUR, kar bi za ocenjenih 419.172 oseb letno znašalo 38.542.865,40 EUR.

Namen in cilj raziskav je odkriti neinvaziven in stroškovno učinkovit biomarker, ki bi realno odseval okvaro jeter oz. stopnjo fibroze dovolj natančno, da bi biopsijo jeter lahko nadomestil tudi pri pacientih z NAFLD.«

Sprejet je bil **SKLEP:**

ZS je sprejel sklep, da se vloga za zdravstveni program **zavrne**. Finančno-ekonomski del vloge je slabo pripravljen in pomanjkljiv predvsem pa zaradi visokih stroškov in kadrovskih zahtev ni vzdržan. V vlogi ni utemeljene opredelitve, v kolikšnem deležu, v katerih primerih in katere dosedanje teste naj bi nova metoda nadomestila in ali to pomeni opuščanje ostalih metod na sekundarnem in terciarnem nivoju.

Razširjeni strokovni kolegij za laboratorijsko medicino-medicinsko biokemijo je podal popolno podporo programu, vendar ni opredelil strokovnih kriterijev, ki opredeljujejo kategorije prebivalstva, ki so upravičene do novosti in v kolikšni meri bo novi program nadomestil stare.

Ni jasne opredelitve pacientov in postavitev algoritmov, po katerih bo zdravnik družinske medicine uvrstil pacienta v presejalni program z ELF testom. Na sekundarnem in terciarnem nivoju pa bi bila potrebna opredelitev, v kakšnem primeru naj se uporabi ELF test namesto že obstoječih drugih ne invazivnih metod testiranja.

Vloga po strokovni plati ni ustrezno pripravljena, namreč niso opredeljeni kriteriji katere bolnike bi uvrstili v presejanje niti katere preiskave bi s tem nadomestili. Po finančni plati pa je vloga nevzdržna, saj se finančni in kadrovski proračun lahko primerja s finančnimi in kadrovskimi viri ene od srednje velikih bolnišnic.

Na osnovi vloge kakršna je, predvsem iz vidika vzdržnosti kar zadeva finance in kadre, ki bi bili za to potrebni in same predstavitev vloge programa kot presejalni program, se vloga zavrne.

»CAR-T celična terapija za zdravljenje akutne limfoblastne levkemije in neHodgkinovih limfomov«, (št. 0130-52/2021): poročevalca: doc. dr. Marko Pokorn in dr. Marjeta Zorc.

Predlagatelj novega zdravstvenega programa so Klinični Oddelek za hematologijo UKC Ljubljana (KOH), Inštitut za mikrobiologijo in imunologijo Medicinske fakultete v Ljubljani (IMI) in Zavod RS za transfuzijsko medicino. Gre za novo metodo terapije, za nov program zdravljenja

bolnikov z akutno limfoblastno levkemijo in neHodgkinovih limfomov s CAR-T celično terapijo. Gre za uporabo himernih limfocitov T proti antigenu CD19 pri ponovitvah akutne limfoblastne levkemije (ALL) in na standardne protokole zdravljenja neodzivnih oblikah ALL, enako velja za druge ponovitve ali na standardno zdravljenje neodzivne oblike neHodgkinovega limfoma (NHL). Z uvedbo novega programa ne bo opuščeni noben program, saj gre za nadgradnjo obstoječe metode zdravljenja za primere, ko je zdravljenje neučinkovito. V teh primerih so bolniki življenjsko ogroženi.

Po predlagateljevih navedbah bi s CAR-T postopkom zdravili 10 bolnikov z ALL in 20 bolnikov z NHL na leto. Predlagatelj predvideva obseg potrebnih sredstev v višini 3.558.256,65 Eur/leto oz. 118.608,55 Eur/bolnika.

Vlogo je na seji ZS na kratko predstavil tudi prof. dr. Samo Zver, prof. dr. Alojz Ihan in dr. Matjaž Sever.

Sprejet je bil **SKLEP:**

ZS je sprejel sklep, da se omenjeni program **sprejme in podpre**. Z uvedbo omenjenega zdravljenja bi izboljšali preživetje bolnikov z na standardno zdravljenje odpornimi oblikami akutne limfoblastne levkemije in neHodgkinovih limfomov.

Vloga je dobro pripravljena, gre za tri točke, kjer ocenjuje ZS vlogo kot uspešno; prva je, da nova metoda rešuje življenja, drugič da je bolj finančno učinkovita v primerjavi z alternativo in tretjič da gre za prihod nove tehnologije in razvoj lastnega novega znanja. Vlogo ZS podpre in jo potrди.

Predlagatelju pa nalaga, da se zaveže, da do naslednje seje ZS dostavi še natančnejši finančni izračun in klinično pot zdravstvenega programa.

»**Nacionalni program telemedicinskih obravnav**«, (št. 0130-53/2021):

poročevalca: dr. Irena Oblak in mag. Jakob Ceglar.

Na seji ZS je bila poročevalka dr. Irena Oblak opravičeno odsotna, zato je vlogo na podlagi ocene, ki jo je poročevalka oddala predstavil vlogo predsednik ZS dr. Rozman.

Gre za Nacionalni program telemedicinskih obravnav. Predlagatelj programa je UKC Ljubljana. Izvajalci navedenega programa pa bi bili javni zdravstveni zavodi na primarni, sekundarni in terciarni zdravstveni dejavnosti.

Telemedicinski center UKC Ljubljana uspešno deluje v klinični praksi že od marca 2020. Od junija 2020 so se mu priključili tudi drugi zdravstveni zavodi: SB Celje, SB Novo mesto, SB Šempeter pri Gorici, SB Jesenice, Univerzitetna klinika Golnik in ZD Vrhnika, Logatec, Ilirska Bistrica. Obravnavali so več kot 1000 bolnikov s COVID-19, kroničnim srčnim popuščanjem, nosečnice s sladkorno boleznijo.

V sklopu Nacionalnega programa telemedicinskih obravnav bi želeli razširitev koncepta Telemedicinskega centra UKC Ljubljana na ostale zdravstvene regije oz. zdravstvene ustanove in zagotavlja enako dostopnost bolnikov do telemedicinske obravnave in razširiti uporabo telemedicinske obravnave za najpogostejše kronične bolezni, kot so kronično srčno popuščanje, sladkorna bolezen, arterijska hipertenzija, KOPB in astma ter druga zdravstvena stanja, COVID-19, nosečniška sladkorna bolezen.

Na nacionalni ravni se postopoma organizirata dodatna dva telemedicinska centra, s tem bi pokrili Osrednje, Vzhodno in Zahodno slovensko regijo. Regionalna širitev v letu 2021 predvideva vključitev cc 2500 bolnikov, v letu 2022 do 5000 bolnikov, do leta 2024 pa do 11600 bolnikov. Telemedicinski centri bodo na ta način z mrežo zdravstvenih ustanov zagotavljali racionalno in strokovno izvajanje nacionalnega programa telemedicinskih obravnav in zagotovili dostopnost v vseh zdravstvenih regijah.

Državni sekretar mag. Cugelj je na seji povedal, da je na Ministrstvu za zdravje namen pripraviti uspostavitve enotne platforme telemedicinskih obravnav in se pričakuje, da bi zaživela leta 2026. Sama Strategija pa je tudi zelo pomemben dokument.

Sprejet je bil **SKLEP**:

ZS je sprejel sklep, da se vloga kot nacionalni program **zavrne**.

Kot nacionalni program telemedicine je predložen program veliko preozek in nesistematičen, saj ne pokriva določenih pomembnih področij, kot tudi ne opredeli sprememb v organizaciji zdravstva, ki jih telemedicina prinaša. Iz vloge ne moremo razbrati, kako bo dosežema enaka dostopnost za vse bolnike.

Pomanjkljivo je predstavljen vidik kakovosti in varnosti programa, pri učinkovitosti in uspešnosti pa niso podani merodajni kazalci. Vloga po vsebini ni niti nacionalni program niti nacionalna strategija, kot piše v naslovu, kot tudi ni usklajena z ostalimi deležniki (MZ, ZZZS). Menimo, da bi nacionalni program telemedicine, kot strateški dokument, moral biti pregledan in potrjen tudi s strani Strateškega sveta za digitalizacijo.

ZS predlagatelju predlaga, da se segment COVIDA dopolni z ustreznimi kazalci kakovosti in merili za uspešnost ter se nato obravnava kot samostojna vloga pri pogajanjih za splošni dogovor.

ZS podaja priporočilo naj ZZZS nadaljuje trenutno financiranje telemedicinskih obravnav covidnih bolnikov na način kot je to izpostavljeno v splošnem dogovoru za leto 2021 tudi v letu 2022, kasneje pa na osnovi sprejete nacionalne strategije.

Če bi predlagatelji želeli vlogo oddati v odobritev na ZS, naj vlogo oddajo ločeno in samo za covid.

Ad 4 – Strokovno-etična priporočila UKC Ljubljana pripravljena ob pandemiji okužb z virusom SARS-CoV-2 (COVID-19).

Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko (v nadaljnjem besedilu: KME RS) se je na svoji seji dne 17. 8. 2021 seznanila s Strokovno-etičnimi priporočili UKC Ljubljana pripravljena ob pandemiji okužb z virusom SARS-CoV-2 (COVID-19) in s pripadajočim obrazcem Triaža sprejema na intenzivno zdravljenje, in ocenila, da bi bila koristna kot nacionalna priporočila. KME RS je ZS predlaga, da Priporočila obravnava in jih sprejme kot nacionalna.

Sprejet je bil **SKLEP**:

ZS se je s Strokovno-etičnimi priporočili UKC Ljubljana s pripadajočim obrazcem seznanila in sklenila, da so priporočila primerna in jih podpira. ZS bo pripravil dopis za UKC Ljubljano ali se UKC Ljubljana strinja, da bi se navedena Strokovno-etičnima priporočila pripravljena ob pandemiji okužb z virusom SARS-CoV-2 (COVID-19) s pripadajočim obrazcem Triaža sprejema na intenzivno zdravljenje lahko uporabljala za vse zdravstvene ustanove.

Ad 5 – Kandidat za podelitev naziva višji zdravstveni svetnik.

Zakon o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 23/05 - uradno prečiščeno besedilo, 15/08 - ZPacP, 23/08, 58/08 - ZZdrS-E, 77/08 - ZDZdr, 40/12 - ZUJF, 14/13, 88/16 - ZdZPZD, 64/17, 1/19 - odi. US, 73/19, 82/20, 152/20 - ZZUOOP, 203/20 - ZIUPOPdVE in 112/21 - ZNUPZ); v nadaljnjem besedilu: ZZDej) v prvem odstavku 72. člena določa, da zdravstvenim delavcem in zdravstvenim sodelavcem z visoko izobrazbo lahko za aktivni prispevek na strokovnem, pedagoškem oziroma raziskovalnem področju ministrstvo, pristojno za zdravje, na predlog Zdravstvenega sveta podeli naziv svetnik ali višji svetnik.

V skladu s 6., 8. in 9. členom Pravilnika o pogojih in postopku za pridobitev naziva svetnik ali višji svetnik (Uradni list RS, št. 72/06; v nadaljnjem besedilu: Pravilnik) v postopku za podelitev naziva svetnik ali višji svetnik Komisija za strokovna napredovanja (v nadaljnjem besedilu: Komisija) pripravi poročilo o izpolnjevanju pogojev za pridobitev naziva svetnik ali višji svetnik in

ga pošlje Zdravstvenemu svetu, ki nato ministru predlaga podelitev naziva svetnik ali višji svetnik.

Kandidat, ki izpolnjuje pogoje iz Pravilnika za pridobitev naziva višji zdravstveni svetnik je prof. dr. Štefan Grosek, dr. med., Univerzitetni klinični center Ljubljana, Ginekološka klinika.

ZS v skladu z določilo ZZDej in Pravilnika predlaga ministru, da za omenjenega kandidata podeli naziv višji svetnik.

Sprejet je bil **SKLEP**:

ZS je po pregledu dokumentacije Komisije za strokovna napredovanja pri Ministrstvu za zdravje ugotovilo, da kandidat prof. dr. Štefan Grosek, dr. med. izpolnjuje pogoje za pridobitev naziva višji svetnik.

Ad 6 – Razno

5/2021 seja ZS z dne 28. 9. 2021 se je zaključila ob 16:20

Naslednja seja ZS bo 26. 10. 2021

Zapisala:
Marija Lap
koordinatorka ZS

Doc. dr. Aleš Rozman
predsednik zdravstvenega sveta

