



ЗАПИСНИК СА ПЕТНАЕСТОГ САСТАНКА РЕПУБЛИЧКЕ СТРУЧНЕ КОМИСИЈЕ ЗА ИЗРАДУ И ИМПЛЕМЕНТАЦИЈУ ВОДИЧА ДОБРЕ КЛИНИЧКЕ ПРАКСЕ

1. Петнаести састанак Републичке стручне комисије за израду и имплементацију водича добре клиничке праксе (Комисија) одржан је дана 27. марта 2012. године са почетком у 13:00 часова и завршен је у 14:00 часова истог дана.
2. Састанак Комисије је одржан у просторијама Агенције за акредитацију здравствених установа Србије (АЗУС), у улици Др Суботића бр. 5 у Београду.
3. Списак присутних чланова Комисије, као и других лица која су учествовала у раду састанка:
 - 1) **председник:** Проф. др Горан Милашиновић,
 - 2) **секретар :** Проф. др Надежда Човичковић Штернић,
 - 3) **члан:** Проф. др Весна Бјеговић Микановић,
 - 4) **члан:** Прим. др Драгана Налић,
 - 5) **члан:** Прим. др Мирјана Велимировић,
 - 6) **члан:** Др Јасмина Грозданов,
 - 7) **члан:** Доц. др Горан Станковић,
 - 8) **секретар РГ прехоспитална ургентна стања:** Др Милованка Јанчев,
 - 9) **члан РГ за рак колона и ректума:** Др Миљан Ђеранић,
 - 10) **члан РГ за акутна и хронична оболења вена:** Проф. др Живан Максимовић,
 - 11) **руководилац РГ за рак грлића материце:** Проф. др Весна Кесић,
 - 12) **руководилац РГ за анеуризматску болест грудне и трбушне аорте:** Проф. др Лазар Давидовић,
 - 13) **секретар РГ за оболења каротидних артерија:** Др Срђан Бабић,
 - 17) **представник Пројекта Министарства здравља (ДИЛС и СХП):** др Драгана Атанасијевић,
 - 19) **вођа тима за клиничке путеве и консултант за унапређење квалитета:** др Оливера Јовановић,
 - 20) **вођа тима Националног програма за рано откривање рака у Србији:** Проф. др Душан Кебер,
 - 12) **директор Агенције:** др Снежана Манић,
 - 20) Биљана Тољић , Агенција,
 - 13) др Татјана Никачевић , технички секретар Републичке стручне комисије за израду и имплементацију водича добре клиничке праксе , Агенција
4. **Кратак садржај дискусије по свим питањима о којима је расправљано на састанку:**

Дневни ред:

 1. Усвајање записника са Четрнаестог састанка,
 2. Фармакоекономска анализа водича,
 3. Објављивање водича у часопису „Српски архив“,
 4. Дефинитиван избор чланова радних група,
 5. Предлог чланова РСК који ће заменити чланове који су дали оставке,
 6. Израда водича и клиничких путева (институционализација клиничких путева), Проф. др Душан Кебер,
 7. Израда Водича за скрининге, Проф. др Душан Кебер,
 8. Разно.

Председник Комисије Проф. др Горан Милашиновић поздравио је присутне чланове Комисије и започео састанак прочитавши Дневни ред. Присутни чланови Комисије нису имали примедбе на Записник са четрнаестог састанка и једногласно су га усвојили.

Под тачком фармакоекономска анализа дискутовано је:

Председник Комисије Проф. др Горан Милашиновић је констатовао да је било планирано да се ради фармакоекономска анализа свих водича. То је био један од предуслова за будуће преговоре са Републичким фондом за здравствено осигурање и од значаја за процену изводљивости и трошкова лечења за нашу земљу. Међутим након разговора са професором Вуксановићем у фонду за здравствено осигурање и са министром здравља Проф. др Зораном Станковићем, одлучено је да се због економске ситуације у нашој земљи ове године неће радити фармакоекономска анализа водича. Није могуће финансирати предавања и едукацију из фармакоекономије као ни стручњаке који би били укључени у израду фармакоекономске анализе водича.

Због тога водичи који се праве, треба да имају основне претпоставке за фармакоекономску анализу како би се она у будућности када буде финансијски изводљиво брзо и лако урадила.

Следећа тачка дневног реда била је објављивање водича у часопису „Српски архив“:

Професор Милашиновић је обавестио Комисију да је прошле године одржан састанак са представницима часописа „Српски архив“ и да је тада је добијена сагласност за бесплатно објављивање водича у поменутом часопису што би било од обостраног интереса. У међувремену је дошло до промене уређивачког одбора. Господин Павле Миленковић је изабран за новог главног уредника часописа „Српски архив“. Разговор је обављен са господином Павлом Миленковићем и Професором Чоловићем, који су тражили да се пошаље нови писмени захтев часопису за објављивање водича у Српском архиву.

Уколико не буде могуће објављивање водича у часопису „Српски архив“ водичи ће бити у публиковани у часопису „Војно санитарски прегледник“. Чека се писмени одговор Српског архива о којем ће професор Милашиновић известити Комисију на следећем састанку .

Дефинитиван избор чланова радних група:

Испред Радне групе за прехоспитална ургентна стања Комисију је известила др Милованка Јанчев. Још увек није ревидирана група у смислу препорученог броја чланова, али се на томе ради и коначан списак ће бити достављен у најскорије време.

Испред Радне групе за рак колона и ректума Комисију је известио др Миљан Теранић. Чланови радне групе који су већ предложени су дефинитиван избор и радна група је почела са израдом водича.

Проф. др Живан Максимовић је као руководилац Радне групе за акутна и хронична оболења вена известио Комисију да је првобитно предложено петнаест чланова радне групе, али пошто је препорука Комисије да број чланова једне радне групе не буде већи од десет, Професор Максимовић је потврдио да ће број чланова бити прилагођен према

препоруци Комисије и да ће дефинитиван списак чланова радне групе бити накнадно достављен.

Проф. др Весна Кесић је као руководилац Радне групе за рак грлића материце известила Комисију да је коначан списак чланова радне групе достављен и да су испоштовани сви критеријуми Комисије.

Проф. др Стево Пљеша је телефонским путем обавестио Комисију да Радна група за хроничну бубрежну инсуфицијенцију ради на водичу и да ће бити испоштован предвиђени рок за достављање драфт верзије водича.

Испред Радне групе за анеуризматску болест грудне и трбушне аорте Комисију је известио руководилац радне групе Проф. др Лазар Давидовић.

Професор Давидовић је потврдио да је састав чланова радне групе који је Комисији већ представљен остао непромењен. Професор је предочио члановима Комисије да би променио наслов водича у „Водич за дијагностиковање и лечење анеуризме трбушне аорте“, а да се уколико Комисија процени да је потребно тема „Анеуризма грудне аорте“ обради у посебном водичу следеће године.

Др Срђан Бабић, секретар радне групе за оболење каротидних артерија је потврдио да је списак чланова радне групе ревидиран и достављен. Радна верзија водича је завршена и обављена је јавна расправа испред Удружења за васкуларну медицину, на којој су радној групи упућене сугестије и критике које ће бити уважене.

Професор Милашиновић је обавестио Комисију да је упућено писмо у виду сагласности представницима водича за AIDS који су присуствовали XIV састанку Комисије, да се уважава мишљење Проф. др Ђорђа Јевтовића водећег домаћег експерта за AIDS који сматра да је европски водич за HIV који је преведен на српски језик довољан и да нема потребе правити нови водич. Комисија није прихватила да поменути водич буде претворен у „Национални“ како је тражено.

Предлог чланова РСК који ће заменити чланове који су дали оставке:

Председник Комисије Проф. др Горан Милашиновић је предложио за члана Комисије др Селму Каназир, доктора наука молекуларне биологије која ради на Биолошком факултету у Београду.

Доц. др Горан Станковић је предложио за члана Комисије генетичара Проф. др Миодрага Стојковића из Лесковца.

Проф. др Надежда Човичковић Штернић је предложила Проф. др Татјану Пекмезовић са Института за епидемиологију медицинског факултета у Београду, за члана Комисије.

Израда водича и клиничких путева (институционализација клиничких путева), Проф. др Душан Кебер:

У разговору са министром здравља Проф. др Зораном Станковићем у којем су учествовали Проф. др Горан Милашиновић, Проф. др Небојша Лалић и др Снежана Манић добијена су упутства да се клинички путеви институционализују преко Комисије.

Професор Милашиновић је представио професора Душана Кебера, вођу пројекта Европске уније “Подршка увођењу Националног програма за рано откривање рака”.

Професор Кебер је објаснио да је клинички пут болесникова историја болести у виду протокола у који се уписује све оно што је потребно урадити.

Професор Кебер је рекао да се поставља питање како је могуће код клиничке варијабилности имати стандардни клинички пут и констатовао је да су истраживања показала да је 80 % догађаја код пацијената у болницама стандардно.

Сваки добар клинички пут има могућност да се у њега уписују ткз. одступања од прописаног клиничког пута уколико лекар тако сматра у конкретном случају.

Предности клиничког пута су да доктор не заборавља шта је потребно урадити, да се претраге не дуплирају, да се уносе све новине из медицине и тако омогућава лекарима да буду информисани итд.

Прва битна одлика клиничког пута је да произилази из Националног водича, чија је основа добра клиничка пракса. Ако нема националног водича онда се клинички пут прави на основу неког међународног водича.

Друга битна ставка је начин организације рада у једној болници. Због различитог начина на који се збрињавају пацијенти у свакој болници, не може се рећи да је клинички пут „Националан“. Клинички пут је власништво здравствене установе која га је направила.

Међутим, поставља се питање постоји ли начин да се дође до клиничког пута који би био написан тако да буде што лакше прихваћен од стране здравственог особља, с обзиром на чињеницу да су лекари навикли да раде са старом документацијом.

Тако се дошло на идеју да би неки добри клинички путеви, могли послужити као „Национални узор за клинички пут“ који би свака здравствена установа могла да преформулише и прилагоди својим потребама и условима рада.

У материјалу који је Професор Кебер поделио члановима Комисије је темељно описано које су све користи за пацијенте, здравствене установе, здравствено осигурање...

Клиничке путеве не треба правити за све болести, већ за оне које су најчешће.

Због свега наведеног било је потребно наћи неко ауторитативно тело на Националном нивоу, које би предложени узорни клинички пут акредитовало као „Национални узорни клинички пут“ и тако потврдило да тај клинички пут одговара Националном водичу добре клиничке праксе по стручном садржају и да се може користити.

Министарство здравља је предложило да Комисија за израду и имплементацију водича добре клиничке праксе буде тело, које ће се бавити верификацијом Националних узорних клиничких путева.

Професор Милашиновић је констатовао да је потребно професору Кеберу доставити спискове свих Националних водича који су урађени претходне године као и оних који ће бити израђени током 2012. године.

Радне групе које су радиле на изради водича, треба да дају своју сагласност да предложени узорни клинички пут одговара њиховом водичу, након чега ће Комисија верификовати клинички пут као „Национални узорни клинички пут“.

Закључак Комисије је, да се слаже и поздравља идеју израде клиничких путева, као и да прихвата да се у оквиру Комисије врши институционализација клиничких путева.

На састанцима Комисије би требало извештавати чланове Комисије који клинички пут је направљен у односу на који водич и на сваком састанку ће се радити на верификацији неког клиничког пута.

Директор Агенције др Снежана Манић је рекла да је потребно направити измене у решењу о раду Комисије које се тичу укључивања нових чланова у рад Комисије и институционализације клиничких путева. Предлог решења са изменама ће бити прослеђен електронским путем свим члановима Комисије на увид, а потом ће бити упућено Министарству здравља на одобрење.

Израда Водича за скрининге, Проф. др Душан Кебер:

Проф. др Душан Кебер води пројекат у Србији о увођењу националног системског скрининга у следеће три области: Рак грлића материце, Рак дебелог црева и Рак дојке.

Председник Комисије професор Милашиновић је поставио питање професору Кеберу да ли постоји неко упутство у писаној форми које би радне групе користиле у свом раду или би се рад одвијао тако што би се организовао заједнички састанак радних група које раде на изради водича са радним групама професора Кебера и да се на такав начин донесе неки заједнички документ.

Професор Кебер је замолио професорку Кесић да изнесе своје мишљење поводом питања које је поставио професор Милашиновић.

Проф. др Весна Кесић сматра да има смисла изградити организационо упутство за имплементацију које неће садржати клиничке поступке код утврђеног налаза тј. по њеном мишљењу има места за Водич за скрининг у организационом смислу. Професорка Кесић је предложила да постоји један Водич за скрининг за све три локализације.

Чланови Комисије су се сложили да израда Водича за скрининг иде преко Комисије, с тим да је неопходно нагласити да Национални Водичи добре клиничке праксе треба да буду одвојени од Водича за скрининг тј. потребно је направити посебан Водич за скрининг.

5. Закључци састанка:

1. Ове године неће се радити фармакоекономска анализа водича због економске ситуације у нашој земљи. Због тога водичи који се праве, треба да имају основне претпоставке за фармакоекономску анализу како би се она у будућности када буде финансијски изводљиво брзо и лако урадила;

2. Биће послат нови писмени захтев часопису „Српски архив“ за бесплатно објављивање водича у Српском архиву. Уколико не буде могуће објављивање у поменутом часопису, водичи ће бити у публиковани у часопису „Војно санитарски прегледник“;
3. Комисија је предложила следеће професоре за чланове Комисије: др Селму Каназир, доктора наука молекуларне биологије са Биолошког факултета у Београду, генетичара Проф. др Миодрага Стојковића из Лесковца, Проф. др Татјану Пекмезовић са Института за епидемиологију медицинског факултета у Београду;
4. Комисија се слаже и поздравља идеју израде клиничких путева и прихвата да се у оквиру Комисије врши институционализација клиничких путева;
5. Чланови Комисије су се сложили да израда Водича за скрининг иде преко Комисије, с тим да Национални водичи добре клиничке праксе буду одвојени од Водича за скрининг тј. потребно је направити посебан Водич за скрининг.

За Дневни ред шеснаестог састанка Комисије, председник Комисије је предложио:

1. Усвајање записника са Петнаестог састанка,
2. Извештај представника Радних група у којој фази се налази израда водича,
3. Клинички путеви,
4. Разно.

Састанак је завршен у 14.00 часова истог дана са договором да се наредни састанак Комисије одржи 24. априла 2012. год. са почетком у 13 часова, у просторијама Агенције.

Записник сачинила:
др Татјана Никачевић

ПРЕДСЕДНИК КОМИСИЈЕ

Проф. др Горан Милашиновић