



Polona Mežan
direktorica GZS Zbornice MedTech Slovenija

INTERVJU

Že takoj so se dogovorili, da se bodo povezovali

GZS Zbornica MedTech Slovenija, ki povezuje, združuje in zastopa interese ponudnikov medicinskih tehnologij in storitev, želi postati vodilni partner v povezovanju deležnikov zdravstvenega sistema.

Darja Kocbek, foto: Kraftart

GZS Zbornica MedTech Slovenija je mlada zbornica. Z delom je začela 1. januarja 2021, pod skupnim imenovalcem medicinski pripomoček povezuje, združuje in zastopa interese ponudnikov medicinskih tehnologij in storitev, ne glede na to, ali govorimo o proizvajalcu, distributerju, uvozniku ali pooblaščenem predstavniku, nam je razložila **Polona Mežan, direktorica GZS Zbornice MedTech Slovenija**.

Kateri so glavni cilji zbornice?

Cilji GZS Zbornice MedTech Slovenija so vsekakor: postati vodilni partner v povezovanju različnih deležnikov zdravstvenega sistema, s svojim delom omogočati dostopnost in razvoj medicinskim pripomočkom in in vitro diagnostičnim medicinskim pripomočkom (to so pripomočki, ki gredo v telo) ter se ravnati v skladu z etičnim kodeksom MedTech Europe. Naš slogan je: Za sodobno in etično zdravstvo.

Kako je zbornica GZS MedTech Slovenija organizirana?

Zbornica deluje na način, da so glavni stebri glavna področja, ožja področja pa pokrivajo strokovne delovne skupine. Stebrov je pet: Javno naročanje v zdravstvu, Zakonodaja in regulativa v zdravstvu, Odnosi z organi odločanja in financiranja,

Etični kodeks in etična komisija ter Storitve v zdravstvu (izvajalci zdravstvenih in zobozdravstvenih storitev). Steber Odnosi z organi odločanja in financiranja pokriva sodelovanje z Zavodom za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS). V okviru tega stebra deluje kar nekaj področnih delovnih skupin, največja je diabetes, preostale so inkontinenca, stoma, rana, invalidski vozički, ortotika in protetika, regulativa, vigilanca, proizvajalci. Nova skupina je blazine proti razjedam, v ta steber deloma spada tudi skupina nove terapije, ki je prav tako nova. Del te strokovne delovne skupine sodi v steber Storitve v zdravstvu. Ta steber še dograjujemo, vanj vključujemo izvajalce, se pravi stroko.

Kar nekaj podjetij nam je že priznalo, da je vsebina in organizacija zbornice dobro zastavljena. Seveda, oblikovali so jo člani sami. Verjetno so dobro vedeli, kaj potrebujejo.

Kako pa izvajate izobraževanja?

V okviru Akademije MedTech Slovenija izvajamo interaktivne delavnice in svetovanja, s katerimi nudimo pomoč podjetjem. Sodelujemo s strokovnjaki, ki podjetjem ponujajo nasvete iz prakse, jim

omogočamo, da se povezujejo. Kadra, ki obvlada to področje, je malo, zato je povezovanje še toliko bolj dragoceno. Zaradi tega smo se že na začetku dogovorili, da se bomo povezovali. To je industrija, ki jo na nek način vsi povezujejo ali enačijo s farmacijo, a to ni čisto enaka zgodba. V očeh javnosti pa sta obe področji percipirani kot neke vrste zaslužkarstvo. Ob tem se je treba zavedati, da so to podjetja, ki poslujejo v skladu s pravili trga, kar nasploh velja za gospodarstvo. Povedati je tudi treba, da ni pomembno samo to, da medicinski pripomoček nekdo uvozi z daljne Kitajske, ampak je treba zagotoviti tudi izobraževanja za stroko, servisiranje naprav, zagotavljati dostavo blaga ambulantam in imeti predvsem vse urejeno v skladu z uredbo o medicinskih pripomočkih in uredbo o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih.

Kaj je glavno vodilo zbornice?

Naše glavno vodilo je vsebina, ki so jo strateško osnovala podjetja, torej člani sami. Govorimo predvsem o dveh ključnih temah, ki se prepletata čez vseh pet stebrov oziroma glavnih področij. To sta regulativa in na vrednosti temelječe zdravstvo. Na področju regulative sta zdaj glavna tema novi evropski uredbi o medicinskih pripomočkih. Skupna tema obeh je

skrb za varnost in sledljivost, kar podpiramo, zatika pa se pri lansiranju novih medicinskih pripomočkov na trg. Po stari zakonodaji je v EU delovalo okrog 100 priglašanih organov, po uvedbi nove jih je le 28. Eden izmed njih je slovenski SIQ, za kar mu iskreno čestitamo. Tako veliko zmanjšanje števila priglašanih organov, ki izdajajo certifikate o varnosti in sledljivosti medicinskih pripomočkov, ki so pogoj za lansiranje na trg, povzroča zavoro razvoju, saj podjetja v nove pripomočke in inovacije, preden so zrele za lansiranje na trg, vložijo veliko denarja in časa. Med drugim je treba izvesti tudi klinične študije, kar traja leta. Po uvedbi nove evropske zakonodaje imajo zaradi zmanjšanja števila priglašanih organov težave tako podjetja, ki že dolgo poslujejo, kakor tudi zagnana podjetja. Da podjetje, ki že sodeluje s priglašenim organom, lahko lansira nov medicinski pripomoček ali inovacijo na trg, povprečno traja dve leti. Malo podjetje pa zdaj priglašene organa sploh ne more najti in se mu zaradi tega obdobje za lansiranje medicinskega pripomočka ali inovacije na trg lahko še precej podaljša.

To je evropski problem, ne le slovenski?

Ja, to je velik problem, o katerem govori vsa Evropa, tudi v okviru združenja MedTech Europe, katerega člani smo. To združenje je pomemben sogovornik evropski

komisiji. Seveda pa v razprave vključujejo tudi nas na nacionalni ravni, da lahko informacije prenašamo v nacionalna okolja.

Čez vseh pet glavnih področij se prepletata dve ključni vsebini, to sta regulativa in na vrednosti temelječe zdravstvo.

Kaj pa je po vašem mnenju treba izpostaviti na področju na vrednosti temelječega zdravstva in kaj to sploh pomeni?

Na vrednosti temelječe zdravstvo pomeni dodano vrednost za pacienta in spremembo zdravstvenega sistema. Razvoj je v tej panogi vsekakor med hitrejšimi in lahko pacientu omogoči dodano vrednost na način hitrejšega okrevanja, večje samostojnosti ob uporabi naprednih tehnologij in posledično tudi redkejši obiske ambulant. Sem recimo sodijo roboti, ki jih razvija tudi dva naša člana. To je razvoj, ki ga ne bi smeli blokirati, za to je pomembno imeti učinkovito okolje za javno naročanje v zdravstvu, zahteva pa tudi spremembe oziroma prilagoditve zdravstvenega sistema. Učinkovito okolje za javno naročanje pomeni, da kriterij za izbiro ni samo najnižja cena, ampak omogoča tudi uporabo drugih orodij. V GZS Zbornici MedTech Slovenija kot član evropskega združenja MedTech Europe predlagamo, da bi v

Sloveniji na področju javnih naročil začeli uporabljati orodje, ki ga v EU že uporabljajo. To je MEAT – orodje za postopek nabav medicinskih tehnologij. Učinkovito okolje javnega naročanja je bistveno za vse akterje v zdravstvu: industrijo medicinske tehnologije, paciente, družbo in zdravstveni sistem na splošno. Boljša javna naročila lahko pomagajo zmanjšati pritisk na zdravstvene proračune v državah članicah EU, zagotavljajo boljše vrednosti in spodbujajo razvoj bolj kakovostnih izdelkov in inovacij. Sprememba zdravstvenega sistema pa pomeni stroškovno spremljanje po pacientu.

Tu najbrž nastopi pomen etičnega kodeksa?

Člani GZS Zbornice MedTech Slovenija so podpisniki etičnega kodeksa, ki se ga tudi držijo. Namen kodeksa je poenotiti sodelovanje industrije medicinskih pripomočkov z zdravstvenimi delavci in zdravstvenimi organizacijami ter te odnose narediti še bolj pregledne. V skladu s kodeksom so do finančne ali materialne podpore upravičene zgolj zdravstvene organizacije, ki donacijo porabijo izključno za namene strokovnega izobraževanja. Posamezniki do donacij niso upravičeni. Pogoj za dodelitev podpore za strokovne dogodke oziroma izobraževanja z mednarodno udeležbo je pozitivno mnenje CVS (Conference Vetting System). Ta je neodvisni organ, ki potrjuje skladnost dogodka z določili kodeksa MedTech. Kodeks prav tako določa pravila za dodeljevanje sredstev in dobre prakse za stike članov z zdravstvenimi delavci in zdravstvenimi organizacijami.

Kakšna je funkcija zbornice na področju digitalizacije?

Digitalizacija je nadvse pomembna na našem področju, kakor na sploh v zdravstvenem sistemu. Na podlagi uredbe o medicinskih pripomočkih nas na ravni države čaka še kar nekaj sprememb, na primer uvedba nacionalnega registra vsadkov, baze Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (EU-DAMED) ... Na GZS Zbornici MedTech Slovenija smo vzpostavili portal E VIGILANCA, ki izobražuje stroko, poroča o zapletih z medicinskimi pripomočki in z



in vitro diagnostičnimi medicinskimi pripomočki. To zahtevata uredbi, v praksi pa se poročanje o zapletih z medicinskimi pripomočki morda ne izvaja še toliko, kot bi se lahko.

Učinkovito okolje javnega naročanja je bistveno za vse akterje v zdravstvu: industrijo medicinske tehnologije, paciente, družbo in zdravstveni sistem na splošno.

Kateri je največji uspeh zbornice do zdaj, kateri je glavni cilj, ki ste si ga postavili za letos?

Največji uspeh GZS Zbornice MedTech je vsekakor povezanost z deležniki zdravstvenega sistema, to so Zdravniška zbornica Slovenije, Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije, Lekarniška zbornica, Združenje za klinično kemijo in laboratorijsko medicino, Zbornica laboratorijske medicine Slovenije, Healthday.si, Nacionalni svet invalidskih organizacij Slovenije, Zveza paraplegikov Slovenije, bolnišnice ... Pomembna je tudi prepoznavnost zbornice kot regulatornega izobraževalca in uporabnost tega znanja pri članih v praksi. Prizadevamo si še, da bi bili vključeni v spremembe zdravstvenega sistema prek pilotnih projektov, delovnih skupin. S sodelovanjem v strokovnih delovnih skupinah evropskega združenja MedTech Europe smo se slednjemu cilju že približali. Za letos je cilj izvedba prvega Forum MedTech Slovenija, ki naj bi postal tradicionalni dogodek. Izvedli ga bomo 22. in 23. septembra.

Katere bodo teme foruma?

Naslovili smo ga NAPREDEK ZA UČINKOVITO ZDRAVSTVO, Uvajanje inovativnih terapij, medicinskih tehnologij in njihov vpliv na učinkovito zdravstveno oskrbo. Pokrival bo dve ključni vsebini, regulativo in na vrednosti temelječe zdravstvo. Organizirali bomo tri okrogle mize. Na prvi, ki bo posvečena regulatornemu delu, bodo različni strokovnjaki predstavili, kaj prinaša nova regulativa. Tema druge okrogle mize bodo terapije. Pri tej temi se ob regulativi že dotaknemo področja na



vrednosti temelječega zdravstva. Tudi za uvedbo novih terapij imamo namreč določene postopke za potrditev. Nekatere v Evropi že izvajajo, zato bomo na forumu razpravljali, kako bi jih lahko po čim bolj enostavni poti prenesli tudi k nam. Tretja okrogla miza bo v celoti namenjena področju na vrednosti temelječega zdravstva. Vrhunski strokovnjaki, tudi iz tujine, bodo sodelovali v razpravah o načinih nabave, govorili bodo, na kakšen način si lahko med seboj pomagamo, katera orodja so na voljo. Pripravili bomo zaključni dokument, kajti ne želimo si dogodka zaradi dogodka, ampak želimo določiti smernice, da bomo prihodnje leto lahko naredili kratko analizo stanja, kam smo prišli v letu dni in kakšne so smernice za prihodnost.

Delate pa v okviru GZS?

Ja, delamo v okviru GZS.

Kako sodelujete?

Smo kot enota, panoga znotraj GZS, to tudi želimo ostati, naši člani so podjetja, to je gospodarstvo. GZS MedTech zbornica Slovenije pokriva strokovne teme, GZS skrbi za splošni del. Povezujemo se tako, da članom prek GZS ponujamo tudi gospodarski del storitev. Izkazalo se je, da je bila ustanovitev GZS Zbornice MedTech Slovenija dobra odločitev, predvsem zaradi tega, ker je področje izredno široko,

ker se je treba v teme, ki so kar zahtevne, poglobiti, zadeve je treba povezati, razumeti, predvsem pa je ključnega pomena komunikacija z državo. Tukaj imamo kar nekaj izzivov. Od nove vlade oziroma nove sestave ministrstva za zdravje si obetamo reden pogovor in usklajeno delovanje. Vedno delujemo kot sogovornik, k temu nas zavezuje tudi etični kodeks. Organizirani smo kot zbornica, ki ima nalogo, da se z državo pogovarja kot nevtralen člen. Sodelujemo tudi z društvi in združenji, da nam posredujejo izkušnje pacientov, pa tudi s stroko, da nam poda svoj vidik. To je prava, celotna slika, ki bi jo država morala poznati in to lahko dobi prek nas.

Koliko imate članov?

Imamo 66 članov. Obetamo si seveda, da bomo postopno pridobivali nove, a ne delujemo po sistemu čim več članov, ampak nam je ključnega pomena vsebina. Kar nekaj podjetij, tudi veletrgovcev, nam je že priznalo, da je vsebina in organizacija dobro zastavljena. Seveda, oblikovali so jo člani sami. Verjetno so dobro vedeli, kaj potrebujejo. Naše mnenje je, če je vsebina dobra, tudi člani pridejo. Moramo pa razumeti, da je včlanjevanje proces in da si želimo tiste člane, ki se v zbornici prepoznajo in se vključijo v strokovne delovne skupine. Zbornica tako tudi raste, kar pa brez aktivne vloge članov ne gre. ■

MEDICINSKI PRIPOMOČKI

Dobavitelja od danes do jutri ni mogoče zamenjati

Alternativne možnosti so v proizvodnji medicinskih pripomočkov omejene, zaradi tega so še toliko bolj pomembni dobri dolgoročni poslovni odnosi z obstoječimi dobavitelji.

Darja Kocbek, foto: Žiga Intihar

V letu 2021 je stopila v uporabo leta 2017 sprejeta evropska uredba o medicinskih pripomočkih, glavni predpis, ki regulira medicinske pripomočke. Ti pripomočki so instrumenti, aparati, naprave, programska oprema, vsadki, reagenti, materiali ali drugi predmeti, za katere je proizvajalec predvidel, da se samostojno ali v kombinaciji uporabljajo pri ljudeh v medicinske namene.

Petra Borovinšek, direktorica podjetja TIK d. o. o., nam je pojasnila, da je bilo leto 2021 za proizvajalce medicinskih pripomočkov izredno naporno. V času, ko smo imeli epidemijo, je bilo treba začeti s pospešenim usklajevanjem z novo uredbo. Ta naj bi prinesla na trg še bolj varne medicinske pripomočke, kar je vsekakor dobro, vendar že kaže tudi negativne učinke, ki jih občutijo vsi evropski proizvajalci. Glavni negativni učinek je, da se je bistveno zmanjšalo število priglašanih organov (Notified Body), brez katerih v panogi ne morejo delovati. Ti organi namreč presojajo sistem kakovosti in tudi izdajajo certifikate CE za vse izdelke na trgu.

Ker se je njihovo število zmanjšalo s 100 na trenutno nekaj nad 25, jim ne uspe pravočasno obdelati vseh zahtev proizvajalcev. »Naj podam samo naš konkreten primer: lansko leto smo uspešno prestali recertifikacijo sistema kakovosti ISO 13458:2016, pa še vedno čakamo na uradno izdajo certifikata, ki nam je potekel



Petra Borovinšek, direktorica podjetja TIK d. o. o.

maja 2022. Tako nam je onemogočeno normalno poslovanje, predvsem registracija novih izdelkov na novih trgih,« nam je pojasnila Petra Borovinšek.

Druga težava, ki je proizvajalce medicinskih pripomočkov doletela v letu 2021, je, da so vsi dobavitelji granulata, ki v podjetju TIK predstavlja največji delež materiala pri izdelavi katetrov in sond, razglasili višjo silo. To je pomenilo omejene dobave in občuten dvig cen. Te so se v enem letu povišale tudi za več kot 130 odstotkov. Električna energija se je podražila za več kot 300 odstotkov, zvišali so se tudi stroški dela. »Žal v naši panogi ne moremo prevaliti povišanja vseh cen materialov na naše kupce, saj poslujemo v

izredno reguliranih razmerah. Izdelke ponujamo na javnih razpisih, tenderjih, kjer se cena fiksira za eno ali več let vnaprej oziroma jih določijo zdravstvene zavarovalnice, ki povišanj ne priznajo,« nam je pojasnila Petra Borovinšek.

Povratne informacije trga so ključne za razvoj izdelka, saj na njihovi podlagi izboljšujejo lastnosti izdelka med njegovo življenjsko dobo.

Kljub temu jim je v podjetju TIK v letu 2021 uspelo slediti načrtu poslovanja. Dosegli so nekaj manj kot 7 milijonov evrov prihodkov iz prodaje. Tudi v letu 2022 načrtujejo prodajo v podobni višini. Alternativne možnosti so po besedah direktorice v proizvodnji medicinskih pripomočkov omejene, »kajti v našem sistemu kakovosti morajo biti potrjeni vsi dobavitelji: biti morajo validirani, primeri za posamezen izdelek, torej zamenjava dobavitelja od danes na jutri praktično ni mogoča«. Zaradi tega so še toliko bolj pomembni dobri dolgoročni poslovni odnosi z obstoječimi dobavitelji.

Za inovativni urinski kateter so prejeli zlato priznanje GZS

V podjetju TIK so izredno ponosni na inovativni urinski kateter s hidrofiličnim nanosom in vodno vrečko, ki se uporablja

za dnevno (samo)kateterizacijo, nam je povedala Petra Borovinšek. Zanj so v letu 2020 prejeli tudi nacionalno zlato priznanje GZS za inovacijo. Urinske katetre blagovne znamke greencath so v celoti razvili sami v podjetju, sami jih tudi proizvajajo iz materialov evropskih dobaviteljev, kar se je pokazalo za modro odločitev tako v času epidemije kot tudi v času drugih izrednih razmer.

»Pri razvoju izdelka je v naši panogi izredno pomembno in hkrati nujno pridobivanje povratnih informacij s trga (od uporabnikov, stroke), na podlagi katerih izboljšujemo lastnosti izdelka med njegovo življenjsko dobo,« razlaga Petra Borovinšek. Tukaj so v prednosti nadnacionalke, ki imajo v lasti tudi bolnišnice in tako lahko do teh informacij pridejo brez ovir. V Sloveniji so proizvajalcem medicinskih pripomočkov stiki s stroko pogosto omejeni, včasih celo onemogočeni, kar zavira še hitrejši razvoj izdelkov,« je še opozorila. Sicer pa v podjetju TIK z velikimi koraki stopajo v večjo digitalizacijo na vseh ravneh poslovanja podjetja, tudi v proizvodnji, kjer so pravkar začeli z drugo fazo uvajanja sistema MES (zajem dela delavcev) v proizvodnjo. Prvo fazo, zajem podatkov s strojev, so zaključili v letu 2021.

TIK d.o.o. skoraj 90 odstotkov vseh prihodkov ustvari z izvozom, od tega 61 odstotkov na trgih Evropske unije, kjer velja obstoječi CE certifikat za medicinske pripomočke, ter 27 odstotkov na trge zunaj EU (Velika Britanija, Turčija ...). Le 12 odstotkov vseh prihodkov ustvarijo na domačem trgu.

Odperti so za vsa sodelovanja, ki prinašajo napredek

DNK podjetja Roche farmacevtska družba d.o.o. je znanost. »Smo podjetje, ki v raziskave in razvoj vložijo največ denarja med podjetji naše panoge – 14,8 milijarde švicarskih frankov v letu 2021, kar je 1,8 milijarde švicarskih frankov več kot v letu 2020. Za vlaganja v raziskave in razvoj namenimo 19,5 odstotka naše prodaje,« nam je pojasnila **Mateja Malnar Štembal, partner za korporativne zadeve** v podjetju.

Zavezanost podjetja vlaganju v klinične raziskave je privedla tudi do številnih prebojev. »Roche je bil vedno v ospredju



Katetre greencath je podjetje Tik d. o.o. v celoti razvilo samo in jih proizvajajo iz materialov evropskih dobaviteljev.

inovacij in sprememb v zdravstveni industriji. Vedno smo se zavzemali, da bomo na novo opredelili možne rešitve. Menimo, da inovacije prinašajo koristi posameznikom in družbi, zato smo odprti za vsa sodelovanja, ki prinašajo napredek,« pravi o možnostih za sodelovanje inovativnih slovenskih podjetij pri razvoju, ki ga izvaja Roche v Sloveniji. Želijo si še več povezovanj in želijo soustvarjati sistem, ki bo temeljil na preventivi, ne kurativi, v središče pa bo postavljala bolnika.

Novih rešitev ne smemo gledati samo skozi prizmo cene.

V odgovor na izredne razmere so v času pandemije covid-19 v letu in pol razvili molekularne, antigenske in hitre antigenske teste za profesionalno uporabo za detekcijo novega koronavirusa SARS-CoV-2 ter serološke in hitre teste za detekcijo prisotnosti pritoteles proti SARS-CoV-2. Portfelj so dopolnili tudi s hitrim antigen-skim testom za samotestiranje SARS-CoV-2.

V zadnjih dveh letih so poleg 17 diagnostičnih rešitev namenjenih obvladovanju pandemije covid-19, lansirali še nove označevalce na področju onkologije, nove indikacije za srčne biomarkerje, digitalne rešitve, ki omogočajo optimizacijo dela v laboratoriju ter učinkovitejšo obravnavo bolnikov in nova analizatorja, namenjena malim in srednje velikim laboratorijem na področju klinične kemije in imunokemije ter molekularne diagnostike.

Večina demografskih kazalcev kaže, da povprečna starost prebivalstva narašča in s tem tudi kronične bolezni. Zdravstveno okolje se spreminja in postaja zahtevnejše in dražje. Diagnostika igra ključno vlogo v boju proti boleznim, saj podpira odločitve o zdravstvenem varstvu s skupnim ciljem učinkovitosti zdravstvenega varstva in izboljšanja rezultatov bolnikov.

»Na nove, inovativne rešitve, ki poleg dobrobiti za bolnika, prinašajo tudi dobrobiti zdravstvenemu sistemu in s tem tudi družbi, ne smemo gledati samo skozi cenovne postavke, saj je cena slabe kakovosti lahko zelo visoka,« nam je povedala **Mateja Malnar Štembal**. Ker je zdravstveno varstvo vedno bolj kompleksno, je treba imeti širši pogled. »Naš fokus moramo prilagoditi tako, da upoštevamo skupno vrednost, ki jo ponuja rešitev. Strošek je treba ovrednotiti glede na vrednost, ki jo prinaša nova tehnologija in oblika zdravljenja (na primer manj napačnih diagnoz, manj rehospitalizacij, hitrejša vrnitev v aktivno poklicno življenje ...),« razlaga.

Vizija podjetja Roche je omogočiti čim širši dostop do inovativnih rešitev ter na ta način prispevati h koristi za bolnika, hkrati pa zmanjšati stroške za družbo. »Naš cilj je, da so bolnikom v Sloveniji dostopne vse inovacije, ki jih naše podjetje ponudi na trgu, in to čim prej. Slovenija je pogosto med državami v Evropi, kjer so naše nove rešitve in zdravila najprej dostopni,« pravi **Mateja Malnar Štembal**. ■

MEDICINSKI PRIPOMOČKI

Posluh za napredek je, so pa postopki predolgi

Na osnovi pogodb, ki jih ima ZZZS sklenjene z dobavitelji, imajo zavarovanci obveznega zdravstvenega zavarovanja brez doplačil na voljo medicinske pripomočke po standardni ceni in kakovosti.

Darja Kocbek

Ko osebni zdravnik ali zdravnik specialist zavarovancu obveznega zdravstvenega zavarovanja predpiše medicinski pripomoček, ga lahko dobi v specializirani trgovini, ki je pogodbeni dobavitelj Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS). Na osnovi pogodb, ki jih ima ZZZS sklenjene z dobavitelji, imajo zavarovanci brez doplačil na voljo medicinske pripomočke po standardni ceni in kakovosti. Doplačati je treba nadstandardne medicinske pripomočke, če si jih zavarovanec zaželi in jih ima pogodbeni dobavitelj na voljo.

Glavni pripomoček je inzulinska črpalka

Jasna Šturm, direktorica podjetja Zaloker & Zaloker d.o.o., nam je pojasnila, da je inzulinska črpalka po sistemu zaprte zanke glavni pripomoček, ki je bil v preteklem letu uvrščen med medicinske pripomočke, do katerih imajo zavarovanci pravico na podlagi obveznega zdravstvenega zavarovanja. Ob tem lahko reče, da imajo na ZZZS posluh za napredek, sploh, če je ta podprt s koristmi za zavarovance. Vendar pa postopek, ki ga je treba izvesti, preden je nov pripomoček na voljo zavarovancem, traja dolgo. Zahteva tako spremembo pravil za obvezno zdravstveno zavarovanje kot seveda tudi dodatna sredstva. »Težavo vidim predvsem v tem,

da se na koristi, ki jih omogoči uvedba novega medicinskega pripomočka, ne gleda celostno, ampak bolj z vidika enega od delka. Celostno mislim v smislu, da nov pripomoček preprečuje zaplete, ki zdravstveno blagajno lahko stanejo mnogo več bolniških odsotnosti in podobno,« nam je razložila Jasna Šturm.

Nekje v samem vrhu, drugje zelo podhranjeni

Sodobna znanost omogoča hiter razvoj novih inovativnih medicinskih pripomočkov. Slovenija je po njenih besedah pri medicinskih pripomočkih za določena bolezenska stanja tudi v primerjavi z razvitimi državami v samem vrhu, pri drugih pa smo zelo podhranjeni. Je pa jasno, da ima vsaka skupina medicinskih pripomočkov svoje posebnosti, ki bi jih bilo treba upoštevati pri obravnavi.

Pomanjkljivost sistema je, da postopek uvajanja novih vrst pripomočkov v našem sistemu ni jasno opredeljen.

Spremembe prinaša tudi digitalizacija. Z njo se vse pogosteje pojavlja potreba po vrednotenju storitve, ne le medicinskega pripomočka samega, kar v trenutnem sistemu ni mogoče. »Kot pomanjkljivost

vidim tudi, da postopek uvajanja novih vrst pripomočkov v našem sistemu ni jasno opredeljen,« opozarja Jasna Šturm. Glede na hitrost razvoja bi bilo treba po njenem mnenju razmisliti o »pohitritvi« postopkov in večji prožnosti sistema.

Najsodobnejše in visokokakovostne tehnologije

Podjetje Zaloker & Zaloker je lani poslovalo skladno z načrti, ki so si jih zastavili. »Seveda smo upoštevali dejavnike, ki bi lahko vplivali na poslovanje, kakor tudi morebitne posledice pandemije covid-19,« pravi direktorica. Ob tem poudarja, da je biti član GZS Zbornice MedTech Slovenija »prednost, saj si »pri viru« informacij in lahko tudi »tvorno vplivaš na razvoj sistema in zakonodaje«.

Načrti Zaloker & Zaloker d.o.o. za poslovanje v letošnjem letu so skladni s strategijo in vizijo podjetja. »Predvsem smo usmerjeni v ponujanje najsodobnejših in visokokakovostnih tehnologij, kar pa je zahtevna naloga, ker gredo stvari kljub temu, da imajo glavni deležniki posluh za tovrsten pristop, včasih prepočasni. Pri tem nam velikost slovenskega trga ne gre ravno na roko, a zaenkrat nam večinoma uspeva,« pojasnjuje Jasna Šturm. Tudi prizadevanja GZS Zbornice MedTech Slovenija so po njenih besedah

usmerjena v izvajanje aktivnosti, s katerimi bi določene postopke za vpeljevanje novih tehnologij še pospešili.

Tehnične karakteristike niso dovolj natančno določene

Električni pogon za invalidski voziček z vlečenjem (proizvajalec Batec Mobility) je nov medicinski pripomoček, ki ga



Foto: Experta M&J

Podjetje Experta M&J je na slovenski trg dalo nov pripomoček, in sicer električni pogon za invalidski voziček z vlečenjem.

je podjetje Experta M&J d.o.o. v zadnjih dveh letih dalo na slovenski trg. Sicer pa je glavni izziv pri pogajanjih z ZZZS določitev tehničnih karakteristik medicinskega pripomočka, nam je pojasnil direktor **Matej Pajk**. »Če te že v osnovi niso dovolj natančno določene, lahko ponudniki ponudijo med seboj zelo različne pripomočke glede na kakovost, ceno. Na ta način tisti z zelo kakovostnimi in seveda dražjimi proizvodi izpadejo, ponudniki cenejših, enostavnejših in seveda cenejših proizvodov pa podpišejo pogodbo z ZZZS in ustvarjajo ekstra dobičke, saj zavodu ZZZS cene še dvignejo,« nam je pojasnil Pajk.

ZZZS s svojo togostjo pri uvrstitvi novih pripomočkov v šifrant pripomočkov po njegovih besedah skrbi, da inovativni, novi pripomočki ne pridejo hitro na trg. »Prijava novega proizvoda na ZZZS je za nas dobavitelje zaradi nejasnih in dolgotrajnih postopkov prava nočna mora,« opozarja. Ker podjetje Experta M&J prodaja vse vrste invalidskih vozičkov, Matej Pajk lahko zatrdi, da je ponudba

le-teh v Sloveniji velika in kakovostna. Na trgu so prisotni vsi vodilni svetovni proizvajalci.

Na ponudbo in razvoj medicinskih pripomočkov pomembno vpliva razvoj informacijskih tehnologij. »Pri elektromotornih vozičkih te tehnologije pomagajo, da se vozičke lažje upravlja, individualno prilagaja režim vožnje in podobno,« nam je razložil Matej Pajk. Pravila ZZZS temu po njegovih besedah kar nekako sledijo. Gre pa za najzahtevnejše pripomočke, predpisane na terciarni ravni, kar pomeni, da jih predpiše zdravnik specialist na URI SOČA.

V podjetju Experta M&J so po direktorjevih besedah s poslovanjem v letu 2021 zadovoljni, čeprav se povpraševanje po njihovih produktih še ni vrnilo na raven pred pandemijo novega koronavirusa. Glavna naloga v letošnjem letu je usklajevanje cen zaradi razmer na svetovnem trgu. »Gre za znatno povišanje cen produktov s strani proizvajalcev, povišanje cen repromateriala, povišanje cen transporta,« nam je naštel Matej Pajk. ■

ETIČNI KODEKS MEDTECH EUROPE

Podjetja lahko podprejo le strokovne dogodke

Etična komisija v okviru GZS Zbornice MedTech Slovenija obravnava morebitne kršitve, izreče opozorila ali sankcije članom, ki kršijo kodeks, prav tako podjetjem pomaga, da ravnajo skladno s kodeksom.

Darja Kocbek

Slovenija je s sprejetjem etičnega kodeksa Medtech Europe postala ena od 26 držav, ki si s samoregulacijo prizadevajo k še boljši preglednosti sodelovanja industrije medicinskih pripomočkov z zdravstvenimi delavci in zdravstvenimi organizacijami. Kodeks je zbirka enotnih definicij dobrih poslovnih praks za proizvajalce in distributerje medicinskih pripomočkov. Določa pravila sodelovanja z zdravstveno stroko v skladu z etičnimi in profesionalnimi standardi. Stiki ne smejo biti uporabljeni za vplivanje ali odločitev o nakupu, ampak pogojeni s prodajnimi posli ali uporabo izdelka, biti morajo jasni, pregledni, v skladu z nacionalnimi zakoni in pošteno tržno vrednostjo, aktivnosti pa dokazane.

»Etični kodeks poslovne prakse MedTech Europe je pomemben, ker v industriji medicinskih pripomočkov vzpostavlja etične standarde, norme ter minimalne zahteve, ki jih morajo pri svojem sodelovanju z zdravstvenimi organizacijami oziroma zdravstvenimi delavci upoštevati podjetja, člani GZS Zbornice MedTech Slovenija. Kodeks MedTech je tako zbirka dobrih poslovnih praks, ki narekuje smernice delovanja in sodelovanja ter določa enotne standarde pri interakciji z zdravstvenimi organizacijami oziroma

delavci,« nam je pojasnila **Teja Kušar iz Siemens Healthcare d.o.o.**

Ozaveščanje o etičnem kodeksu je še kako pomembno.

Ob vsaki interakciji so se dolžni vprašati, ali je v skladu s kodeksom

Kot podjetje, ki je zavezano k upoštevanju določb kodeksa MedTech, so se v Siemens Healthcare po njenih besedah ob vsaki interakciji z zdravstvenimi delavci ali organizacijami najprej dolžni vprašati, ali je takšna interakcija skladna s kodeksom. »Kodeks MedTech na primer ne dovoljuje neposrednega financiranja zdravstvenih delavcev, prav tako ne dovoljuje dobrodelnih donacij zdravstvenim ustanovam. Podjetja lahko podprejo le strokovne dogodke izobraževalne narave, dogodki pa morajo biti organizirani v skladu z načeli kodeksa in kot taki, v kolikor gre za mednarodni dogodek, tudi odobreni kot skladni v sistemu CVS (conference vetting system). CVS je sistem za preverjanje skladnosti dogodkov, ki ga vodi neodvisen panel v sklopu kodeksa MedTech in v katerega morajo biti vneseni vsi dogodki, ki jih podjetja, zavezana k upoštevanju določb kodeksa, želijo podpreti,« nam je pojasnila Teja Kušar.

V okviru GZS Zbornice MedTech Slovenija je bil ustanovljen samostojen in neodvisen organ z imenom Etična komisija. Sestavljena je iz petih članov iz različnih področij, njena naloga pa je, da obravnava morebitne kršitve, jih presodi in izreče opozorila ali sankcije članom, ki kršijo kodeks MedTech. »Poleg reaktivne funkcije pa je vloga Etične komisije tudi proaktivna, saj podjetjem svetuje, jih ozavešča ter jim pomaga, da ravnajo skladno s kodeksom. Cilj in želja tako zbornice kot komisije je, da je kršitev čim manj, čim več pa skladnih ravnanj,« razlaga Teja Kušar.

Etični kodeks ščiti bolnika in ga postavlja v središče

V podjetju Roche farmacevtska družba d.o.o. etični kodeks poslovne prakse MedTech Europe ocenjujejo kot zelo pomembnega, saj ščiti bolnika in ga postavlja v središče. Zagotavlja mu rešitve, ki so enakovredne rešitvam v drugih državah, nam je pojasnila **Mateja Malnar Štembal, partner za korporativne zadeve**. Želijo pa si, da bi bil kodeks bolj prepoznaven. »Vsi deležniki, tudi naročniki, se morajo zavedati njegovega pomena in ga upoštevati. Zato je še kako pomembna implementacija v praksi in ozaveščanje o njem,« pravi. ■

LESTVICA

Največjih 50 družb MedTech Slovenija v letu 2020

Rang	Naziv družbe	Celotni prihodki, v 1000 EUR	Indeks 2020/2019	Št. zaposlenih po del. urah	Dodana vrednost, v 1000 EUR
1	ROCHE d.o.o.	62.895	121,6	77	12.601
2	FOTONA d.o.o.	50.847	88,2	275	24.813
3	JOHNSON & JOHNSON d.o.o.	42.461	80,2	123	15.520
4	TOSAMA d.o.o.	42.104	106,5	434	15.114
5	ECOLAB d.o.o.	35.711	95,8	103	7.374
6	MEDIAS INTERNATIONAL d.o.o.	23.013	111,9	57	7.933
7	SIEMENS Healthcare d.o.o.	16.276	143,0	35	4.529
8	Medtronic d.o.o.	14.190	116,4	9	1.309
9	SIMPS'S d.o.o.	13.224	121,7	44	3.195
10	PRODENT INT., d.o.o.	13.133	96,1	26	1.740
11	MEDIS-M d.o.o.	12.114	103,0	14	1.633
12	INTERDENT, d.o.o.	10.271	78,6	53	2.495
13	CARDIO MEDICAL, d.o.o.	10.238	79,8	19	2.448
14	ZALOKER & ZALOKER d.o.o.	9.981	95,0	23	1.771
15	PAUL HARTMANN ADRIATIC d.o.o.	9.185	134,9	15	1.781
16	PLANETA d.o.o. Ljubljana	7.993	75,7	100	3.888
17	THOMY F.E., d.o.o.	7.816	98,5	25	2.765
18	MEDITRADE d.o.o.	7.429	121,3	32	1.976
19	MEDILINE d.o.o.	7.371	252,2	12	2.223
20	FRESENIUS MEDICAL CARE SLOVENIJA, d.o.o.	7.350	112,9	13	1.503
21	TIK d.o.o.	7.096	106,6	145	4.415
22	Olympus Czech Group, Podružnica Ljubljana	6.722	109,9	12	2.032
23	POLIDENT d.o.o.	6.367	88,6	133	3.944
24	ABENA-HELPI d.o.o.	6.357	127,7	17	1.153
25	MM SURGICAL d.o.o.	5.668	102,4	13	1.608
26	PULMODATA d.o.o.	5.654	106,4	25	2.743
27	LOTRIČ d.o.o.	5.401	112,2	65	2.711
28	METALKA MEDIA d.o.o.	5.199	101,5	8	1.613
29	KASTOR M.D. d.o.o., Ljubljana	4.739	80,0	9	575
30	DIAFIT d.o.o.	3.785	99,4	28	1.007
31	ANMEDIC d.o.o.	3.766	72,6	5	1.257
32	VPD, Bled, d.o.o.	3.513	123,0	21	1.255
33	MEDIKEM d.o.o.	3.235	171,5	8	525
34	SOČA OPREMA, d.o.o.	3.120	108,7	9	710

Rang	Naziv družbe	Celotni prihodki, v 1000 EUR	Indeks 2020/2019	Št. zaposlenih po del. urah	Dodana vrednost, v 1000 EUR
35	UVC SOLUTIONS d.o.o.	2.921	928,4	4	398
36	EDUCELL d.o.o.	2.796	311,1	12	1.395
37	INN d.o.o.	2.550	103,3	17	620
38	VALENCIA STOMA-MEDICAL d.o.o.	2.336	102,7	7	573
39	MEDIKAL LUX d.o.o.	2.271	822,2	3	509
40	ABBOTT LABORATORIES d.o.o.	2.019	123,5	13	1.092
41	KOVAL, d.o.o.	1.890	101,2	17	667
42	AUDIO BM d.o.o.	1.858	89,1	22	778
43	BAUERFEIND d.o.o.	1.831	111,2	10	721
44	ORTOSANA d.o.o.	1.760	106,9	12	661
45	Caretronic d.o.o.	1.695	130,6	15	638
46	MOOR ORTOTIKA IN PROTETIKA d.o.o.	1.448	119,9	10	463
47	PRIMA DENT, d.o.o.	1.270	89,2	6	165
48	MEDISTAR d.o.o.	1.211	90,8	3	345
49	ANGIOMEDIC, d.o.o.	1.128	89,9	3	383
50	MED TRUST d.o.o.	1.100	137,1	4	407

Vir: Zbornica MedTech Sloveija, Gvin, Ajpes

Opomba: upoštevanih 50 največjih družb, članov Zbornice MedTech Slovenije, po celotnih prihodkih na podlagi nekonsolidiranih in nerevidiranih finančnih izkazov za leto 2020.