



**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 zagona podjetja. Da podjetje, ki že sodeluje s priglašanim 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 redkejše 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. ■