

## SPOROČILO ZA MEDIJE

### 1. FORUM MedTech Slovenija

# Varnost pacientov ter dostopnost terapij in pripomočkov sta na prvem mestu

Ljubljana, 23. september - V ljubljanskem Domus Medica poteka 1. FORUM MedTech Slovenija, največji dogodek o pomenu inovativnih terapij in medicinskih tehnologij za učinkovito zdravstveno oskrbo. Kot je uvodoma poudaril Marko Lotrič, eden od dveh predsednikov GZS zbornice MedTech Slovenija, našo skupno pot do sodobnega etičnega zdravstva krojimo vsi. Zato je konferenca z domačimi in mednarodnimi govorniki pod naslovom »Napredek za učinkovito zdravstvo« povezala različne akterje, od bolnikov in zdravnikov, odločevalcev na strani bolnišnic in države ter proizvajalcev medicinskih tehnologij in pripomočkov. V dialogu so obravnavali aktualne izzive in predloge rešitev na področju evropske zakonodaje, digitalizacije v zdravstvu, uvajanja novih terapij v slovenski zdravstveni sistem in javnega naročanja, ki ne bi upoštevalo le nabavne cene, temveč celotno vrednost medicinskega izdelka ali storitve.

»Želimo si soustvarjati pozitivne spremembe v slovenskem zdravstvu in v sodelovanju z vsemi deležniki v zdravstvenem sistemu opravljati naše poslanstvo – zagotoviti, da bodo medicinske tehnologije dostopne vsem pacientom,« je ob pričetku dogodka izpostavila **Mojca Šimnic Šolinc**, predsednica GZS Zbornice MedTech Slovenija.

### Lahko pride do nedostopnosti medicinskih pripomočkov

Dogajanje prvega dne konference je bilo razdeljeno na dva dela. V prvem so se uvodni predavatelji in sogovorniki na okrogli mizi posvetili izzivom, ki jih prinašata uredbi o medicinskih pripomočkih (MDR) ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (IVDR) in z njima povezana nujnost digitalizacije, ki bi zagotovila nadzor, sledljivost in možnost vigilance. Obe uredbi sta močno dvignili raven zahtev, ki jih morajo izpolnjevati proizvajalci medicinskih pripomočkov. Po prej veljavni direktivi IVDD je moralo skozi postopek certifikacije približno 20 % in vitro diagnostičnih (IVD) medicinskih pripomočkov, v skladu z novima uredbama jih bo moralo certifikat pridobiti kar 80 %.

Težava je, da je v vsej Evropi samo sedem priglasih organov, ki takšno certificiranje lahko izvajajo. Za medicinske pripomočke postopek certificiranja traja od 13 do 18 mesecev. »To pomeni, da bodo pacienti in zdravniki izgubili možnost uporabe številnih medicinskih pripomočkov, ki so že na trgu, dokler slednji ne bodo prišli skozi postopek certifikacije, ki mora biti za pol milijona različnih medicinskih

pripomočkov izveden do maja 2024. Poleg tega mnogi, še posebej manjši proizvajalci, zaradi pomanjkanja priglasih organov ne bodo pravočasno opravili postopka ugotavljanja skladnosti. S strani regulatorjev in politike nujno potrebujemo pomoč in hitro ukrepanje,« je opozoril **Oliver Bisazza**, direktor za industrijsko politiko in zunanje zadeve v MedTech Europe.

### **Registri kot ključno orodje varnosti za paciente**

Ena od zahtev uredbe MDR je tudi uvedba registrov medicinskih pripomočkov. Zato sta v nadaljevanju sta **Ann-Sofie Sonne Holm-Schou**, znanstvena koordinatorica pri Danski agenciji za zdravila, in **dr. Vesna Levašič, dr. med.**, vodja Registra endoprotetike Slovenije in vodja registra artroplastike Valdoltra, predstavili izjemen pomen dobrih registrov vsadkov. »Zakonodaja spodbuja uvedbo registrov, saj v njih zbiramo enotne podatke, omogočajo nam dolgoročno spremljanje vsadkov, s tem pa varnost, učinkovitost in sledljivost tega medicinskega pripomočka. S pravilnim zajemom podatkov in njihovo statistično obravnavo nam register nudi odgovor na številna strokovna vprašanja, denimo katera proteza ima najdaljšo življenjsko dobo. Za večjo učinkovitost pa moramo v Sloveniji moramo poenotiti zdravstvene digitalne sisteme in se povezati z evropskimi registri,« meni dr. Vesna Levašič, dr. med.

Pri nas smo sicer Register endoprotetike Slovenije dobili šele leta 2019, nekatere evropske države, denimo Danska, pa jih imajo že od konca 70. let. »Varnost pacientov je naša odgovornost,« pravi Ann-Sofie Sonne Holm-Schou in poudarja: »Zbiranje podatkov o vseh neželenih dogodkih v eni bazi nam omogoča, da smo proaktivni. Ni nam treba čakati, ampak lahko hitro odkrijemo signal težav za posameznega proizvajalca ali za posamezen izdelek. Hitro lahko poiščemo tudi odgovore, ki nam jih o medicinskih pripomočkih zastavljajo zdravniki in oblasti, prav tako lahko hitro identificiramo in o morebitni težavi obvestimo paciente, ki so prejeli vsadek, pri katerem smo zaznali težave. Register je tudi zakonodajno urejen, od julija 2018 je za zdravstvene delavce poročanje o vsadkih obvezno, določene pa so tudi pravice pacientov, kot so pravica do vpogleda, popravka, v določenih primerih tudi do izbrisa podatkov.«

### **Več kot dvesto različnih nalog, vse s ciljem varovanja zdravja**

Ena od težav, s katero se srečujejo upravljavci registrov je neenotno označevanje vsadkov, kar otežuje vnose v register in povečuje možnost napak pri vnosu podatkov. In prav takšno težavo lahko rešijo ukrepi, ki jih uredba MDR prinaša na področju digitalizacije. »Uredba namreč predvideva UDI (unified device identifier) sistem označevanja medicinskih pripomočkov, pa tudi vzpostavitev baze EUDAMED za poročanje in beleženje neželenih dogodkov. A vedeti moramo, da tu govorimo o več kot dvesto različnih nalogah na področju nadzora, vigilance, študij učinkovitosti in podobno za ogromno količino izdelkov, saj je skoraj vsaka stvar, ki jo primeš v roko v bolnišnici, medicinski pripomoček. In vse države članice EU so dolžne izpeljat te stvari, vse mora iti v smeri varnosti pacienta,« je velikanski obseg dela opisala pravi **Carmen Klun**, vodja Sektorja za medicinske pripomočke JAZMP.

## Z digitalizacijo do krajših čakalnih vrst?

**Prim dr. Gordana Kalan Živcec, dr. med.**, pa je bila odločna, da »imamo v drugih industrijah že na voljo tehnologije, ki bi jih lahko uporabljali tudi v zdravstvu. Z digitalizacijo lahko bistveno zmanjšamo administrativne obremenitve zdravnikov, ki znašajo več kot tretjino njihovega delovnega časa, s tem pa povečamo količino časa, ki jo lahko namenjamo obravnavi pacientov, kar lahko prispeva tudi h krajšim čakalnim vrstam. Če imamo standardizirane in digitalno dostopne podatke o tem, kateri stenti so najboljši, kateri kolki, katera terapija, lahko izboljšamo tudi izide zdravljenja. In če obstaja tehnologija za sledenje denarju, ki jo je razvilo slovensko podjetje, zakaj ne moremo hitro vzpostaviti tudi sledenja medicinskim pripomočkom? Denarja je dovolj, za digitalizacijo toliko, da sploh ne vem, če bomo lahko vsega porabili. Seveda je za digitalizacijo nujna standardizacija in menim, da lahko biometrične osebno-zdravstveno izkaznice standardiziramo na eni seji vlade.«

S tem, da odkrivanje tople vode ni potrebno in da lahko prevzamemo prakse, ki že obstajajo, se je strinjala tudi **Polonca Blaznik**, vodja vladnega Sektorja za pospeševanje digitalne preobrazbe, ki je dejala, da »Slovenija ni ravno nerazvita na področju digitalizacije, a bi lahko naredili več. Na žalost je bila naša služba vedno del nekega ministrstva, ki mu to ni bila ravno prioriteta. Z digitalizacijo lahko optimiziramo sam proces, torej dosežemo stvari, ki jih analogno sploh nismo mogli. Standardizacija pa je dogovor o naboru podatkov, ki se jih zbira, shranjuje, in dogovor o tem, kako se ti podatki izmenjujejo. Tega standarda pa ne postavi država sama, ampak je to treba izpeljati v širši deležniški skupini.«

## Edinstven projekt v evropskem merilu

Da sta sledljivost in standardizacija osnova za vigilanco, poudarja **Julijan Stropnik**, vodja strokovne delovne skupine VIGLANCA GZS Zbornice MedTech Slovenija, ki je na dogodku predstavil tudi novo izobraževalno spletno platformo E-VIGILANCA za MDR in IVDR medicinske pripomočke, ki predstavlja edinstven projekt v evropskem merilu. »Digitalizacija se lahko uporablja tudi kot pomoč pri izobraževanju zaposlenih in e-VIGILANCA je namenjena ozaveščanju vseh udeležencev o pomenu pravilnega upravljanja zapletov z medicinskimi pripomočki, ko se zgodijo. Vsi, ki se srečujejo z medicinskimi pripomočki, lahko tu pridobijo in nadgradijo znanje o tem, kako poročati o morebitnih zapletih, seveda s ciljem, da s temi podatki pacientom lahko zagotovimo varne in učinkovite pripomočke,« je pojasnil. Spletna platforma E-VIGILANCA je sestavljena iz štirih modulov: informiranje in učenje, praktični vigilančni primeri, utrjevanje znanja in preizkus znanja ter možnost pridobitve certifikata o usposobljenosti na področju vigilance.

## Vloga izginila v »črni luknji«

Drugi del dogodka je bil posvečen okrogli mizi o možnostih hitrejšega uvajanja novih terapij v slovenski zdravstveni sistem. S tem bi lahko zagotovili, da slovenskih pacientov ne bi bilo treba napotiti na zdravljenja v tujino, kar je za bolnika običajno izjemno stresen proces. Udeleženci so na primeru zdravljenja urinske in fekalne inkontinence s sakralno nevromodulacijo spregovorili o težavah, s katerimi so se zdravniki soočili ob poskusu uvajanja te nove terapije v slovenski zdravstveni sistem,

pa tudi o možnih rešitvah, s katerimi bi lahko zagotovili hitrejšo pot novih terapij do slovenskih pacientov.

»Postopek za odobritev zdravljenja s sakralno nevromodulacijo smo pričeli že leta 2016. Ko smo leta 2019 dobili obvestilo, da je Zdravstveni svet to obliko zdravljenja uvrstil na prednostni seznam vlog za uvrstitev v splošni dogovor, smo bili zelo veseli. Pacientom smo govorili 'kmalu bo, samo še malo'. A naša vloga je očitno padla v črno luknjo. Po sedmih letih od začetka postopka sakralna nevromodulacija še vedno ni uvrščena v splošni dogovor. Čeprav jo znamo izvajati, je ne moremo, saj zdravstveno zavarovanje stroškov te terapije v Sloveniji ne krije. Tako nam preostane le napotitev pacientov v tujino,« je opisala **Urška Kogovšek, dr. med.**, specialistka splošne kirurgije in koloproktologije ter vodja multidisciplinarnega konzilija za bolezni in motnje v delovanju medeničnega dna.

### **Zdravimo lahko samoplačniškega tujca, domač pacient pa mora v tujino**

**Prof. dr. Borut Štabuc, dr. med.**, predstojnik kliničnega oddelka za gastroenterologijo na UKC Ljubljana, je izpostavil, da imamo v tem primeru izjemen paradoks, ko pri nas s to metodo lahko samoplačniško zdravimo paciente iz drugih držav, Slovence pa moramo napotiti v tujino, če želimo, da stroške krije zdravstveno zavarovanje. »A imamo tudi primere dobre prakse, kot je denimo uvajanje bioloških in biološkim podobnih zdravil pri bolnikih s kronično črevesno boleznijo, ki je potekalo zelo hitro in enostavno. Mi predlagamo, da bi se bolnišnice neposredno, brez Ministrstva za zdravje in Zdravstvenega sveta, dogovarjale z ZZZS. Kalkulacijo in strokovne utemeljitve tako ali tako pripravimo zdravniki, potem pa vse skupaj obleži v nekem predalu,« je bil jasen prof. dr. Štabuc.

### **Odločanje o financiranju bi šlo lahko neposredno na ZZZS**

Enega od možnih razlogov za nastanek »črnih lukenj«, v katero je padla vloga za uvrstitev sakralne nevromodulacije v splošni dogovor, je iz publike ponudil eden od udeležencev okroglega mize, ki je izpostavil, da se z vsakim novim ministrom za zdravje v celoti zamenja tudi Zdravstveni svet. **Jakob Ceglar**, predstavnik ZZZS, odgovoren za razvoj novih modelov plačevanja za specialitiko, hkrati pa tudi član Zdravstvenega sveta, se je z njim strinjal, prav tako je podprl predlog dr. Štabuca. »Vidim dve možnosti za izboljšave. Če ohranimo obstoječi sistem, potem moramo zagotoviti kontinuiteto Zdravstvenega sveta in doseči konsenz, da vsako leto določen odstotek denarja namenimo za nove terapije. V Sloveniji namreč od leta 2019 do letošnje pomladi v splošni dogovor nismo uvedli nobene nove terapije, čeprav smo imeli v zdravstvu na voljo bistveno več sredstev. Druga možnost za spremembe na bolje pa je, da bi tudi odločanje o financiranju zdravstvenih storitev, tako kot velja za zdravila, šlo neposredno preko ZZZS in ne preko Ministrstva za zdravje in Zdravstvenega sveta. To je alternativna pot, ki bi lahko zagotovila, da bi slovenski pacient do nove terapije prišel bistveno hitreje,« je prepričan Jakob Ceglar.

### **Na vrednosti temelječa zdravstvena oskrba**

Dugi dan dogodka pa so se udeleženci posvetili temi na vrednosti temelječega javnega naročanja. Staranje prebivalstva in pospešeni razvoj medicinske tehnologije



v zadnjih letih ustvarjata vedno večje pritiske na zdravstveno ekonomiko in težnjo po optimalni razporeditvi omejenih finančnih sredstev.

Znotraj zdravstva se čedalje pogosteje ozirajo po **modelu »Na vrednosti temelječe zdravstvene oskrbe«** (Value Based Health Care oz. VBHC), ki ponuja najboljši pristop za ohranjanje in izboljšanje zdravstvenih storitev ter pacienta postavlja v center dogajanja in odločanja. Javno naročanje, temelječe na vrednosti (Value Based Purchasing oz. VBP) omogoča izvajanje tega pristopa, in sicer z upoštevanjem skupnih stroškov oskrbe in izidov zdravljenja ter tako prispeva k preudarnjšim odločitvam pri nakupu. Namesto, da se pri nakupu določenega izdelka osredotoča le na najnižjo ceno, se pri ekonomsko najučinkovitejši ponudbi upošteva izdelek ali storitev, ki kar najbolje zagotovi merljive izide zdravljenja, hkrati pa zmanjša skupni strošek oskrbe.

O tem so na uvodnih predavanjih spregovorili **Hans Bax**, svetovalec na področju javnega naročanja v organizaciji MedTech EU, **Sophie Carlier**, predstavnica francoskega Ministrstva za zdravje, ki je predstavila francosko državno iniciativo prenove dela javnega naročanja in **prim. mag. Dorijan Marušič, dr.med., dipl.ing.**, samostojni svetovalec in strokovnjak s področja zdravstvenega sistema, ki je predstavil razmere in mnenje slovenske javnosti in stroke o na vrednosti temelječi zdravstveni oskrbi.

Sledila je še okrogla miza z naslovom Kako s sistemom javnih naročil omogočiti uvedbo novih metod in tehnologij v zdravstvu?, kjer so zdravniki, predstavniki industrije medicinskih pripomočkov, javnih bolnišnic in zasebnih zdravstvenih ustanov ter predstavnik ZZS diskutirali o tem, kako doseči najboljše izide zdravljenja ob hkratni največji stroškovni učinkovitosti in kako v Sloveniji vpeljati sistem, ki bo deloval.