



Datum: 1. februar 2017  
PM/75-2016

**Ministrstvo za zdravje**

Štefanova 5  
SI – 1000 Ljubljana

**Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije  
Komisija za medicinske pripomočke –  
skupina pripomočki pri zdravljenju sladkorne bolezni**

Miklošičeva cesta 24  
SI -1507 Ljubljana

ZADEVA: Pripombe in predlogi k Zapisniku 6. seje Komisije za MP – skupina pripomočki pri zdravljenju sladkorne bolezni z dne 14.9.2016

Spoštovani,

Na podlagi zaprosila za pridobitev zapisnika 6. seje Komisije za MP – skupina pripomočki pri zdravljenju sladkorne bolezni s strani GZS – PTZ, Sekcije SLO – MED smo prejeli predmetni zapisnik (zapisnik) in dokončne osnovne zahteve kakovosti (OZK) na našo pobudo šele 19.1.2017 kljub dogovoru, da se vsi zapisniki Komisije za MP – skupina pripomočki pri zdravljenju SB vedno pošljejo tudi na SLOMED – skupini za diabetes.

Na podlagi navedenega zapisnika smo ugotovili, da je prišlo do določenih sprememb in dopolnitev pri posameznih OZK za določene vrste medicinskih pripomočkov. S tem dopisom se obračamo na vas za dodatna pojasnila, predvsem glede pripomočkov s šifro 1231 APARAT ZA DOLOČANJE GLUKOZE V KRVI in pripomočkov s šifro 1234 IGLA ZA MEHANSKI INJEKTOR.

1. OZK, ki smo jih pregledali pod šifro 1231 ne vključujejo več zahteve po izpolnjevanju standarda EN ISO 15197:2013, čeprav iz zapisnika izhaja, da je tudi ta del vključen v OZK in tako soglasno sprejet. Sklepamo, da je edina logična razlaga, da je pri redakciji prišlo do pomote, zato na tem mestu opozarjamo na to neskladje zapisnika OZK.

Nikakor pa si ne moremo predstavljati, da je Komisija po datumu 14.9.2016 šla v spremembo prej sprejetih in potrjenih sprememb in brez obrazložitve iz OZK izločila temeljni evropski standard kakovosti. V kolikor je temu tako, pa zahtevamo jasno obrazložitev, kateri izmed članov skupine ali drugih deležnikov, ki so na podlagi Pravilnika o komisijah za medicinske pripomočke upravičeni dajati predloge k OZK, je to predlagal in kakšna je obrazložitev komisije, ki je to podprla.

2. Kot slednje bi želeli opozoriti na nejasnost dikcije zadnjega stavka pod šifro 1231, ki se glasi: »Če ima merilnik in programska oprema, ki se z njim uporablja, besedna sporočila, morajo biti v slovenskem jeziku.«

V večini primerov merilniki uporabljajo ikone, poleg tega pa tudi nekaj kratic olajšav, ki izvirajo na primer iz angleškega jezika, kot so MEM (memory – spomin), AVG (average – povprečje) ali pa SET (set – nastaviti), HI (hi –visoko) LO (low –nizko), ON (vključi), OFF (izključi). Ali te kratice, ki se sicer uporabljajo v vseh državah EU in so navedene sodijo pod to opredelitev iz OZK, in torej te kratice štejejo kot besedna sporočila, ki bi morala biti v slovenskem jeziku. Po naši oceni bi to bilo nerazumno, prav tako pa neutemeljeno, saj so vse ikone, kot tudi te redke kratice, ki se uporabljajo v merilnikih, jasno in strokovno pojasnjene v slovenskih navodilih, priročnikih, ki spremljajo to strojno opremo, kar je že tako ali tako pogoj za pridobitev oznake CE. Če to obstane kot pogoj v OZK, zaradi katerega bi lahko bili številni ponudniki sicer kakovostnih MP izločeni iz liste MP ki gredo v breme ZZS, , bi to bil signal in precedens, ki bi lahko štel kot državno omejevanje konkurence skladno z ZPOMk-1. Še bolj je to pomembno v luči, da je predlagatelj, črtal enega izmed najvišjih, v EU veljavnih standardov kakovosti, hkrati pa ohranil po naši oceni nerazumno omejitvev.

V zvezi s tem bi prosili za strokovno pojasnilo, oziroma potrditev, da se pod "besedna sporočila, ki morajo biti v slovenskem jeziku štejejo stavki/povedi, ne pa tudi določene kratice, ki se uporabljajo na merilnikih

3. Z OZK, ki smo jih pregledali pod šifro 1234 se prav tako ne moremo strinjati z dopolnilom, da: »Skladnost igle z mehanskim injektorjem opredeljuje proizvajalec mehanskega injektorja« ker kaže na še en primer popolnega omejevanja konkurence s strani družbe z največjim tržnim deležem med proizvajalci mehanskih injektorjev.

S tem v zvezi predlagamo, da se to dopolnilo črta z OZK pod šifro 1234 saj se skladnost opredeljuje v okviru standarda EN ISO 11608-2:2012, ki je hkrati tudi predpogoj za pridobitev oznake CE.

Dodatno pa bi v zvezi z zapisnikom opozorili tudi na dejstvo, da je Komisija očitno kršila Pravilnik o komisijah za medicinske pripomočke, natančneje določbo 13. člena tega pravilnika, ki opredeljuje kdo so upravičeni pobudniki minimalnih zahtev. Namen te določbe je jasno preprečiti nezakonito lobiranje in vplivanje na pripravo strokovnih standardov ob upoštevanju načel zakona o integriteti in preprečevanju korupcije. Predloge, ki so rezultirali v zadnjem zapisniku je namreč posredovalo eno samo konkretno podjetje (dobavitelj), kar je sicer legitimno, vendar pa bi morala komisija skladno s podzakonskim aktom, le te ne upoštevati oziroma jih ne bi smela obravnavati. Prav zaradi tega obstaja toliko večje tveganje, da sta konkretni določili (besedna sporočila v slovenskem jeziku in skladnost igel opredeljena s strani proizvajalca mehanskega injektorja) namenjeni favoriziranju določenih dobaviteljev na trgu in celo izstisnitvi večine ostalih dobaviteljev s trga, kar bi se vsekakor štelo kot protizakonito ravnanje in neutemeljeno omejevanje konkurence.

Ministrstvu predlagamo, da preveri utemeljenost navedb in strokovnih pripomb ter nepravilnosti odpravi še preden bodo osnovne zahteve kakovosti potrjene in nam hkrati posreduje tudi pisni odgovor glede naših predlogov in vprašanj.

Za vaše odgovore se že vnaprej zahvaljujemo.

Lep pozdrav,

Mojca Šimnic Šolinc, I.r.  
Predsednica ZPIDMP SLO-MED



  
mag. Vida Kožar  
Direktorica GZS-PTZ