

## **PREDLOG SKLEPA SKUPŠČINE ZZSZ**

Na podlagi tretjega odstavka 111. člena Pravil obveznega zdravstvenega zavarovanja (Uradni list RS, št. 30/03 – prečiščeno besedilo, 35/03 – popr., 78/03, 84/04, 44/05, 86/06, 90/06 – popr., 64/07, 33/08, 7/09, 88/09, 30/11, 49/12, 106/12, 99/13 – ZSVarPre-C, 25/14, 85/14 in xx/xx) in 13. člena Statuta Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (Uradni list RS, št. 87/01 in 1/02 – popr.) je Skupščina Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije na \_\_\_\_\_ seji dne \_\_\_\_\_ sprejela

### **S K L E P**

#### **o osnovnih zahtevah kakovosti za medicinske pripomočke iz obveznega zdravstvenega zavarovanja**

##### **1. člen**

Ta sklep določa osnovne zahteve glede materialov posameznih vrst medicinskih pripomočkov, ki zagotavljajo funkcionalno ustreznost pripomočka, ki so dosegljivi in najcenejši na slovenskem tržišču, ter druge zahteve, ki zagotavljajo funkcionalno ustreznost pripomočka.

##### **2. člen**

Osnovne zahteve kakovosti za posamezne vrste medicinskih pripomočkov so določene v prilogah, ki sta sestavni del tega sklepa:

- PRILOGA 1: Osnovne zahteve kakovosti za posamezne vrste medicinskih pripomočkov iz skupine pripomočki pri zdravljenju sladkorne bolezni;
- PRILOGA 2: Osnovne zahteve kakovosti za posamezne vrste medicinskih pripomočkov iz skupine medicinski pripomočki pri težavah z odvajanjem seča.

##### **3. člen**

Ta sklep se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, ko da nanj soglasje minister, pristojen za zdravje, in začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Številka:

Ljubljana, dne

EVA 2016-2711-0030

Predsednik Skupščine Zavoda za  
zdravstveno zavarovanje Slovenije  
Jože Smole

Soglašam!

Milojka Kolar Celarc  
Ministrica za zdravje

## Obrazložitev po členih:

### Uvod:

V skladu s tretjim in v povezavi z drugim odstavkom 111. člena Pravil obveznega zdravstvenega zavarovanja (Uradni list RS, št. 30/03 – prečiščeno besedilo, 35/03 – popr., 78/03, 84/04, 44/05, 86/06, 90/06 – popr., 64/07, 33/08, 7/09, 88/09, 30/11, 49/12, 106/12, 99/13 – ZSVarPre-C, 25/14 in 85/14; v nadaljnjem besedilu: Pravila) skupščina zavoda s soglasjem ministra, pristojnega za zdravje, s splošnimi akti za posamezne vrste medicinskih pripomočkov (v nadaljnjem besedilu: MP) določi materiale, ki zagotavljajo funkcionalno ustreznost MP, so dosegljivi in najcenejši na slovenskem tržišču in druge zahteve, ki zagotavljajo funkcionalno ustreznost MP (v nadaljnjem besedilu: osnovne zahteve kakovosti).

Na podlagi navedenega je s strani Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: ZZZS) pripravljen predlog *Sklepa o osnovnih zahtevah kakovosti za medicinske pripomočke iz obveznega zdravstvenega zavarovanja*.

Navedene osnovne zahteve kakovosti so novost v urejanju pravic do MP iz obveznega zdravstvenega zavarovanja. Poleg dob trajanja in cenovnega standarda osnovne zahteve kakovosti predstavljajo enega izmed standardov, ki opredeljuje pravice zavarovanih oseb do MP iz obveznega zdravstvenega zavarovanja. Dobe trajanja in cenovni standardi so že opredeljeni za posamezne vrste MP, osnovne zahteve kakovosti pa se bodo določale postopoma po posameznih skupinah oziroma sklopih za posamezne vrste MP (MP, ki so pravica zavarovanih oseb iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, so razvrščeni v 19. skupin, ki vsebujejo skupaj cca 450 vrst MP).

Tako določene osnovne zahteve kakovosti se bodo uporabljale v novem sistemu in jih bo moral izpolnjevati vsak določeni pripomoček (artikel) posameznega proizvajalca, da se bo lahko uvrstil na seznam MP in bo posledično s tem pravica iz obveznega zdravstvenega zavarovanja. Zavarovane osebe bodo lahko pravico do pripomočkov (artiklov) iz novega seznama MP uveljavljale, potem ko bodo ti pripomočki (artikli) vključeni v pogodbe z dobavitelji, to je lekarnami in specializiranimi prodajalnami.

Gre za v celoti novo urejanje področja zagotavljanja pravice zavarovanih oseb do MP, katerega končni namen je vzpostavitev novega sistema z uveljavitvijo Seznama MP. Določitev osnovnih zahtev kakovosti za posamezne vrste MP, kot so določene v tem sklepu, je prvi korak pri vzpostavljanju novega sistema. Ta sklep skupaj s *Spremembami in dopolnitvami Pravil, Pravilnikom o seznamu medicinskih pripomočkov iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, Pravilnikom o določitvi izhodišč za cenovne standarde medicinskih pripomočkov in za cene pripomočkov (artiklov) iz obveznega zdravstvenega zavarovanja in Sklepom o določitvi zdravstvenih stanj in drugih pogojev za upravičenost do posameznih medicinskih pripomočkov* predstavlja enega od nujnih sestavnih delov novega sistema.

V postopku sprejemanja tega sklepa in drugih zgoraj navedenih aktov je prišlo tudi do spremembe v izrazoslovju. Tako se doslej uveljavljen termin »minimalne zahteve« spreminja v »osnovne zahteve kakovosti«. Do tega je prišlo potem, ko smo ugotovili, da uporabniki termin »minimalne zahteve« razumejo drugače, kot je bilo predvideno v aktih, in sicer so ga razumeli v smislu, da gre za najnižji kakovostni standard MP-jev. A ne gre za to, temveč se določa (vsaj) taka kakovost MP, kot je po oceni ZZZS in posebnih strokovnih komisij potrebna, da se posamezni MP lahko izdaja v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja.

Korak, ki sledi določitvi osnovnih zahtev kakovosti, pa je v primerih serijsko izdelanih MP ugotovitev, kateri od posameznih pripomočkov (artiklov) določenega proizvajalca tako določene osnovne zahteve kakovosti izpolnjujejo in se (po sklenitvi pogodbe s proizvajalcem o zagotavljanju artikla) pri pogodbenih dobaviteljih (lekarnah in specializiranih prodajalnah) zato lahko izdajajo v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja.

### **K 1. členu**

Upošteva tretji odstavek 111. člena Pravil Skupščina Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: Skupščina) v tem sklepu določa:

- materiale, ki zagotavljajo funkcionalno ustreznost MP, so dosegljivi in najcenejši na slovenskem tržišču in
- druge zahteve, ki zagotavljajo funkcionalno ustreznost MP.

Gre za tako imenovane osnovne zahteve kakovosti za MP.

### **K 2. členu**

Osnovne zahteve kakovosti za MP so zaradi jasnosti in predvidenih dopolnitev ter večkratnih sprememb navedene v prilogah, predvidoma po skupinah MP, ne pa v samem besedilu členov. Kot že navedeno, so v času nastajanja tega sklepa vsi MP, ki so pravica zavarovanih oseb iz obveznega zdravstvenega zavarovanja in se lahko predpisujejo na naročilnico, razvrščeni v 19 skupin MP, znotraj katerih je cca 450 vrst MP.

Najprej Skupščina določa osnovne zahteve kakovosti za dve izmed teh skupin, in sicer za vrste MP iz skupine Pripomočki pri zdravljenju sladkorne bolezni in za vrste MP iz skupine Medicinski pripomočki pri težavah z odvajanjem seča (podrobneje gl. Prilogi 1 in 2).

#### K Prilogi 1:

Ob sprejemu tega akta so v Prilogi 1 določene osnovne zahteve kakovosti za 11 vrst MP iz skupine *Pripomočki pri zdravljenju sladkorne bolezni*. Gre za vrste MP, ki so pravica zavarovanih oseb glede na veljavne določbe Pravil. Te vrste MP so: aparat za določanje glukoze v krvi, diagnostični trakovi za aparat za določanje glukoze v krvi, mehanski injektor, igla za mehanski injektor, prožilna naprava, lanceta za prožilno napravo, set za inzulinsko črpalko, ampula za inzulinsko črpalko, senzor za kontinuirano merjenje glukoze, oddajnik za kontinuirano merjenje glukoze in inzulinska črpalka.

Za te vrste je skladno s predpisi ZZZS posebna komisija na pobude upravičenih pobudnikov oblikovala predlog osnovnih zahtev kakovosti (ki so bile predhodno imenovane »minimalne zahteve«).

Upravičeni pobudniki so bili:

- SIEDMA, združenje proizvajalcev in distributerjev IVD medicinskih pripomočkov v Sloveniji, Vodovodna 109, Ljubljana;
- Gospodarska zbornica Slovenije, Združenje proizvajalcev in distributerjev medicinskih pripomočkov SLO-MED, Dimičeva 13, Ljubljana in

- ZZZS, Miklošičeva 24, Ljubljana.

Za dve od obstoječih vrst MP iz skupine pripomočki pri zdravljenju sladkorne bolezni (potisna paličica z navojem za inzulinsko črpalko - šifra 1241 in lanceta navadna - šifra 1245) že nekaj let pred sprejemom tega sklepa ni bilo obravnavanih primerov, saj zavarovane osebe uporabljajo druge vrste MP. Zato se za ta MP v ustreznih aktih predlaga črtanje, zanju pa posledično v tem sklepu ni določenih osnovnih zahtev kakovosti.

Pri MP iz skupine pripomočkov pri zdravljenju sladkorne bolezni gre v večini primerov za sisteme MP, ki so medsebojno povezani in so sestavljeni praviloma iz aparata in ustreznega potrošnega materiala. Npr. Aparat za določanje glukoze v krvi in Diagnostični trakovi za aparata za določanje glukoze v krvi, Inzulinska črpalka in Set za inzulinsko črpalko ter Ampula za inzulinsko črpalko, Oddajnik za kontinuirano merjenje glukoze in Senzor za kontinuirano merjenje glukoze. V skladu z navedenim je zato ta povezanost oziroma soodvisnost navedena tudi pri osnovnih zahtevah kakovosti. Pomembno za te MP je, da se šele z medsebojnim delovanjem doseže namen aktivne vloge pri zdravljenju oziroma medicinski rehabilitaciji. Kot izhaja iz predloga osnovnih zahtev kakovosti, so obsežnejše opredelitve v vseh primerih, ko gre za aparate. Cilj osnovnih zahtev kakovosti je tudi ta, da se med te zahteve vključijo standardi, če ti obstajajo. Tako je pri Aparatu za določanje glukoze v krvi in pri Diagnostičnih trakovih za aparat za določanje glukoze v krvi navedeno, da morata izpolnjevati zahteve navedenega standarda. Pomembne osnovne zahteve na področju MP pri zdravljenju sladkorne bolezni so vse tiste, ki se nanašajo tako na zahteve, ki so pomembne s strokovnega vidika (npr. natančnost meritve, shranjevanje podatkov, prenos podatkov pri Aparatu za določanje glukoze v krvi; natančnost odmerkov, prednastavitve različnih odmerkov, prenos in obdelava podatkov pri Inzulinski črpalki), kot tudi na tiste zahteve, ki so pomembne za uporabo s strani zavarovane osebe (npr. visoko ločljiv zaslon z dobro vidnim rezultatom merjenja, lokalno zagotavljanje pomoči uporabnikom in servis pri Aparatu za določanje glukoze v krvi; lahko je pritrjena na pas ali se prenaša v žepu, lokalno zagotavljanje pomoči uporabnikom in zagotavljanje nadomestne črpalke v okviru trajnostne dobe pri Inzulinski črpalki).

#### K Prilogi 2:

Osnovne zahteve kakovosti za MP iz skupine *Medicinski pripomočki pri težavah z odvajanjem seča* so v sklep uvrščeni kot Priloga 2, to je kot druga skupina MP, za katere se predlaga določitev osnovnih zahtev kakovosti za MP.

Določitev osnovnih zahtev kakovosti na področju MP pri težavah z odvajanjem seča, ki jih lahko zavarovane osebe prejmejo v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja, je zelo pomemben korak naprej pri oskrbi zavarovanih oseb z inkontinenco. Doslej kriterijev, razen opredeljene vpojnosti za določene vrste predlog, ki jih morajo izpolnjevati sistemi za katetrizacijo, predloge, hlačne predloge, posteljne podloge in drugi MP iz te skupine, ni bilo določenih. Na področju predlog, hlačnih predlog in posteljnih podlog so tako poleg vpojnosti predlagane tudi druge zahteve, ki bodo zavarovanim osebam zagotavljale ustrezno diskretno oskrbo težav, povezanih z inkontinenco, s ciljem preprečevanja morebitnih zdravstvenih zapletov. V predlogu osnovnih zahtev kakovosti so tako vključeni številni kriteriji, ki bodo dejansko zagotovili zavarovani osebi prejem MP ustrezne kakovosti (npr. pri hlačnih predlogah - plenica je opredeljeno, kakšno mora biti vpojno jedro, kakšna mora biti zunanja plast, kakšna mora biti dodatna stranska zaščita pred iztekanjem itd.).

Pri pripravi predloga osnovnih zahtev kakovosti so aktivno sodelovale tudi zavarovane osebe, saj je članica komisije tudi predstavnica Zveze paraplegikov Slovenije. Tako so v

okviru danih možnosti upoštevane tudi pripombe in predlogi zavarovanih oseb, ki so uporabniki teh MP.

Osnovne zahteve kakovosti za MP iz skupine Medicinski pripomočki pri težavah z odvajanjem seča so določene za 35 vrst MP iz skupine. To so vrste MP, kot izhajajo iz trenutno veljavnih določb Pravil. Gre za MP iz štirih podskupin MP, to so:

- Sistemi za katetrizacijo in urinali,
- Predloge (ki se nosijo v posebnih fiksirnih hlačkah),
- Hlačne predloge (ki imajo obliko plenice) in
- Drugo (kjer so zajete pralne nepropustne hlačke, posteljne podloge in fiksirne hlačke).

Komisija za določitev osnovnih zahtev kakovosti za MP iz skupine pripomočki pri težavah z odvajanjem seča je v zvezi s posredovanimi pobudami prejela predloge za določitev osnovnih zahtev kakovosti s strani pobudnikov:

- Gospodarska zbornica Slovenije, Podjetniško trgovska zbornica, Združenje proizvajalcev in distributerjev medicinskih pripomočkov SLO-MED, Dimičeva ulica 13, Ljubljana;
- Skupnost socialnih zavodov Slovenije, Letališka 3 c, Ljubljana,
- Inkont – Humanitarna organizacija Maribor, Cesta XIV. divizije, Maribor in
- ZZZS.

Pri tem je potrebno poudariti, da so nekateri pobudniki posredovali tudi predloge za pravice do novih MP pri težavah z odvajanjem seča, ki še niso pravica iz obveznega zdravstvenega zavarovanja. Te predloge bo strokovna služba ZZZS obravnavala v okviru postopkov sprememb in dopolnitev Pravil.

Po proučitvi predlogov na podlagi strokovnih izhodišč je Komisija predlagala strokovni službi ZZZS črtanje nekaterih vrst MP, dodajanje novih vrst MP in spremembe nazivov MP. Črtanje je predlagala za Vrečko brez izpusta 1,5 l, Urinal kondom navadni, Lepilni trak za fiksacijo urinal kondoma in Stalni urinski kateter z zamaškom navadni, ker teh MP ni več na trgu in se več ne uporabljajo. Predlagala je črtanje predlog, hlačnih predlog in posteljnih predlog (podlog), ki se predpisujejo na mesečno zbirno naročilnico, saj so osnovne zahteve kakovosti za te vrste MP enake, kot za MP za nego na domu in ni potrebe po tako široko zastavljenem šifrantu vrst MP.

Komisija je nadalje strokovni službi ZZZS predlagala dodajanje vrst MP, da bi zagotovili preskrbo z MP v različnih izvedbah, ki so potrebne v posameznih primerih zavarovanih oseb, to je Zbiralnik za seč (urinal), 350 ml, 1 kos, Urinski kateter s hidrofилno prevleko ali iz silikona z vodno vrečko, Moško predlogo-žepek za srednjo inkontinenco, Predlogo za fekalno inkontinenco, Hlačno predlogo za težko in zelo težko inkontinenco-obseg pasu do 65 cm, dnevno in nočno za osebe, ki imajo telesne mere mladostnikov ter Hlačno predlogo za težko in zelo težko inkontinenco za osebe z obsegom pasu nad 150 cm, ločeno dnevno in nočno.

Nadalje je Komisija strokovni službi ZZZS predlagala, da se v eno vrsto MP združi Plenica za težko in zelo težko inkontinenco za obseg pasu med 50 in 90 cm, ločeno dnevno in nočno, ker za te obsege pasu ni smiselno določati različnih osnovnih zahtev kakovosti zaradi delitve na težko in zelo težko inkontinenco ter vpojnosti, ki so na trgu na razpolago.

Zato je Komisija strokovni službi ZZZS predlagala določitev osnovnih zahtev kakovosti za pripomočke pri težavah z odvajanjem seča za 35 vrst MP. Skladno s predpisi ZZZS je strokovna služba ZZZS oblikovala predlog osnovnih zahtev kakovosti, sprejema pa jih Skupščina ZZZS, s soglasjem resornega ministra.

Glede preostalih 17 skupin MP se bodo osnovne zahteve kakovosti določale z dodatnimi prilogami naknadno.

### **K 3. členu**

Določen je običajni 15-dnevni vacatio legis (rok od objave do uveljavitve akta).