

UNIVERZA V LJUBLJANI  
EKONOMSKA FAKULTETA

MAGISTRSKO DELO  
**FINANČNA ANALIZA ZAGOTAVLJANJA MEDICINSKIH  
PRIPOMOČKOV NA NAROČILNICO**

Ljubljana, november 2021

MAJA LOGAR

## IZJAVA O AVTORSTVU

Podpisana Maja Logar, študentka Ekonomske fakultete Univerze v Ljubljani, avtorica predloženega dela z naslovom Finančna analiza zagotavljanja medicinskih pripomočkov na naročilnico, pripravljenega v sodelovanju s svetovalko izr. prof. dr. Petro Došenović Bonča

### IZJAVLJAM

1. da sem predloženo delo pripravila samostojno;
2. da je tiskana oblika predloženega dela istovetna njegovi elektronski obliki;
3. da je besedilo predloženega dela jezikovno korektno in tehnično pripravljeno v skladu z Navodili za izdelavo zaključnih nalog Ekonomske fakultete Univerze v Ljubljani, kar pomeni, da sem poskrbela, da so dela in mnenja drugih avtorjev oziroma avtoric, ki jih uporabljam oziroma navajam v besedilu, citirana oziroma povzeta v skladu z Navodili za izdelavo zaključnih nalog Ekonomske fakultete Univerze v Ljubljani;
4. da se zavedam, da je plagiatstvo – predstavljanje tujih del (v pisni ali grafični obliki) kot mojih lastnih – kaznivo po Kazenskem zakoniku Republike Slovenije;
5. da se zavedam posledic, ki bi jih na osnovi predloženega dela dokazano plagiatstvo lahko predstavljalo za moj status na Ekonomski fakulteti Univerze v Ljubljani v skladu z relevantnim pravilnikom;
6. da sem pridobila vsa potrebna dovoljenja za uporabo podatkov in avtorskih del v predloženem delu in jih v njem jasno označila;
7. da sem pri pripravi predloženega dela ravnala v skladu z etičnimi načeli in, kjer je to potrebno, za raziskavo pridobila soglasje etične komisije;
8. da soglašam, da se elektronska oblika predloženega dela uporabi za preverjanje podobnosti vsebine z drugimi deli s programsko opremo za preverjanje podobnosti vsebine, ki je povezana s študijskim informacijskim sistemom članice;
9. da na Univerzo v Ljubljani neodplačno, neizključno, prostorsko in časovno neomejeno prenašam pravico shranitve predloženega dela v elektronski obliki, pravico reproduciranja ter pravico dajanja predloženega dela na voljo javnosti na svetovnem spletu preko Repozitorija Univerze v Ljubljani;
10. da hkrati z objavo predloženega dela dovoljujem objavo svojih osebnih podatkov, ki so navedeni v njem in v tej izjavi.

V Ljubljani, dne 26.11.2021

Podpis študentke: \_\_\_\_\_

# KAZALO

<b>UVOD</b> .....	1
<b>1 MEDICINSKI PRIPOMOČKI</b> .....	3
<b>1.1 Mednarodna primerjava izdatkov za medicinske pripomočke</b> .....	3
<b>1.2 Medicinski pripomočki na naročilnico v Sloveniji</b> .....	6
<b>2 ANALIZA IZDATKOV ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE NA NAROČILNICO V SLOVENIJI</b> .....	8
<b>2.1 Prikaz trenutne ureditve financiranja medicinskih pripomočkov na naročilnico</b> .....	8
<b>2.2 Analiza gibanja stroškov za medicinske pripomočke na naročilnico skozi večletno obdobje</b> .....	9
2.2.1 Analiza gibanja skupnih stroškov za medicinske pripomočke na naročilnico .....	10
2.2.1.1 <i>Razporejanje bremena financiranja medicinskih pripomočkov med obvezno in dopolnilno prostovoljno zdravstveno zavarovanje</i> .....	12
2.2.1.2 <i>Delež odhodkov za medicinske pripomočke v celotnih odhodkih ZZZS</i> .....	13
2.2.1.3 <i>Primerjava podatkov ZZZS in OECD glede financiranja medicinskih pripomočkov v Sloveniji</i> .....	13
2.2.2 Analiza gibanja stroškov iz obveznega zavarovanja po skupinah medicinskih pripomočkov .....	15
2.2.3 Analiza gibanja stroškov iz obveznega zdravstvenega zavarovanja za psa vodiča slepih.....	17
<b>2.3 Analiza stroškov medicinskih pripomočkov po zdravstvenih diagnozah</b> .....	18
<b>3 OBVLADOVANJE IZDATKOV ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE S STRANI ZZZS</b> .....	20
<b>3.1 Določitev cen za medicinske pripomočke</b> .....	20
<b>3.2 Izbor in nadzor pogodbenih dobaviteljev medicinskih pripomočkov</b> .....	22
<b>3.3 Obračun izdanih medicinskih pripomočkov na naročilnico</b> .....	28
<b>3.4 Planiranje odhodkov za medicinske pripomočke</b> .....	29
<b>3.5 Tehnološko podprto uveljavljanje pravic do medicinskih pripomočkov</b> .....	31
<b>3.6 Vključevanje novih medicinskih pripomočkov med pripomočke na naročilnico</b> .....	32
<b>3.7 Pregled dosedanjih širitev pravic zavarovancev na področju medicinskih pripomočkov na naročilnico</b> .....	34

3.8	Zaostritev presoje primernosti medicinskih pripomočkov za vstop na trg ..	37
4	<b>KRITIČNA PRESOJA PREDNOSTI IN SLABOSTI OBSTOJEČEGA SISTEMA ZAGOTAVLJANJA MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV NA NAROČILNICO V SLOVENIJI</b> .....	40
4.1	Prednosti obstoječega sistema zagotavljanja medicinskih pripomočkov na naročilnico .....	40
4.2	Slabosti obstoječega sistema zagotavljanja medicinskih pripomočkov na naročilnico .....	43
4.3	Pričakovana nadgradnja sistema zagotavljanja medicinskih pripomočkov na naročilnico .....	45
4.4	Predlog dodatnih sprememb na področju zagotavljanja medicinskih pripomočkov na naročilnico .....	48
4.4.1	Skrajšanje postopka vključevanja novih vrst medicinskih pripomočkov .....	48
4.4.2	Uporaba vrednotenja zdravstvenih tehnologij pri vpeljavi novih vrst medicinskih pripomočkov .....	49
4.4.3	Vpeljava e-naročilnice za medicinske pripomočke.....	51
	<b>SKLEP</b> .....	52
	<b>LITERATURA IN VIRI</b> .....	56
	<b>PRILOGE</b> .....	65

## KAZALO TABEL

Tabela 1:	Izdatki za medicinske pripomočke v evrih, po državah na prebivalca, prilagojeni po pariteti kupne moči, za leto 2018 .....	5
Tabela 2:	Izdatki za medicinske pripomočke v Sloveniji iz naslova obveznega in dopolnilnega zdravstvenega zavarovanja v obdobju 2010-2018 .....	14
Tabela 3:	Stroški medicinskih pripomočkov v breme obveznega zavarovanja po diagnozah za leto 2020 .....	19

## KAZALO SLIK

Slika 1:	Skupni stroški izdanih medicinskih pripomočkov na naročilnico v obdobju 2010-2020.....	11
Slika 2:	Stroški iz obveznega zdravstvenega zavarovanja za izdane medicinske pripomočke na naročilnico po skupinah v obdobju 2010-2020 .....	16
Slika 3:	Stroški iz obveznega zavarovanja za pse vodiče slepih v obdobju 2010-2020 .....	18
Slika 4:	Najpomembnejše širitve pravic do medicinskih pripomočkov.....	36

## KAZALO PRILOG

Priloga 1: Intervju z Alenko Franko Hren, 11.05.2021 .....	1
Priloga 2: Intervju z Dragom Perkičem, 07.07.2021 .....	2
Priloga 3: Intervju z Alenko Sintič, 27.05.2021 .....	3
Priloga 4: Intervju z Alenko Sintič, 06.07.2021 .....	4

## SEZNAM KRATIC

angl. – angleško

**CE** – (fr. Conformité Européenne) – evropska skladnost

**EGS** – Evropska gospodarska skupnost

**EU** – (angl. European Union); Evropska unija

**EUDAMED** – (angl. European Database on Medical Devices); evropska zbirka medicinskih pripomočkov

fr. – francosko

**FURS** – Finančna uprava Republike Slovenije

**HTA** – (angl. Health Technology Assessment); vrednotenje zdravstvenih tehnologij

**JAZMP** – Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

**NIJZ** – Nacionalni inštitut za javno zdravje

**OECD** – (angl. Organisation for Economic Co-operation and Development); Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj

**POZZ** – Pravila obveznega zdravstvenega zavarovanja

**RS** – Republika Slovenija

**SURS** – Statistični urad Republike Slovenije

**UDI** – (angl. Unique Device Identifier); edinstveni identifikator pripomočka

**URI Soča** – Univerzitetni rehabilitacijski inštitut Republike Slovenije - Soča

**WHO** – (angl. World Health Organization); Svetovna zdravstvena organizacija

**ZDDV-1** – Zakon o davku na dodano vrednost

**ZMedPri** – Zakon o medicinskih pripomočkih

**ZUJF** – Zakon o uravnoteženju javnih financ

**ZZVZZ** – Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju

**ZZZS** – Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije









## UVOD

Medicinski pripomočki skupaj z zdravili predstavljajo pomemben dejavnik kakovostne zdravstvene oskrbe ljudi, saj se uporabljajo za preprečevanje, zdravljenje ali lajšanje različnih bolezni, okvar in invalidnosti, lahko pa tudi za postopke diagnosticiranja. Od zdravil se razlikujejo po tem, da svojega glavnega učinka ne dosežejo na podlagi farmakoloških, imunoloških ali metaboličnih lastnosti. Pojem medicinski pripomočki zajema širok spekter naprav, aparatov, materialov in drugih predmetov, saj med medicinske pripomočke tako na primer sodijo obliži, očala, bergle, invalidski vozički, stome in plenice, kot tudi srčni spodbujevalniki in kirurški roboti (JAZMP, brez datuma d).

Medicinski pripomočki, ki jih posamezniku predpiše osebni zdravnik ali zdravnik specialist, so medicinski pripomočki na naročilnico. Financirajo se samo iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja ali pa teh istih sredstev v kombinaciji z dopolnilnim zdravstvenim zavarovanjem. Zavarovana oseba ima pravico do medicinskega pripomočka, v kolikor izpolnjuje vnaprej določene pogoje, ki so glede na bolezen ali zdravstveno stanje določeni za posamezen pripomoček. Le-ta postane last zavarovanca, razen v primeru, ko gre za izposajo medicinskih pripomočkov. V primeru medicinskega pripomočka z garancijo po njenem preteku stroške popravil in vzdrževanja krije obvezno zavarovanje, in sicer do največ 50 % vrednosti pripomočka, pri čemer se stroški popravila in vzdrževanja med seboj ne seštevajo (ZZZS, 2021j, str. 62, 64 in 66).

Medicinski pripomočki, ki se izdajajo na naročilnico, so razvrščeni v 19 različnih večjih skupin, znotraj teh pa še na več podskupin. Skupni stroški vseh teh skupin pripomočkov so v letu 2020 znašali 92,15 milijona evrov, od tega 78,06 milijona evrov oziroma 85 % v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja. Leta 2010 so skupni stroški medicinskih pripomočkov na naročilnico znašali 62,05 milijona evrov, pri tem pa se je 84 % oziroma 52,02 milijona evrov financiralo iz sredstev obveznega zavarovanja. Celotni stroški izdanih medicinskih pripomočkov so se tako v letu 2020 povečali za kar 50 % v primerjavi z letom 2010. Glavna razloga za naraščanje stroškov sta predvsem vedno večja potreba po medicinskih pripomočkih zaradi staranja slovenskega prebivalstva in pa širjenje košarice pravic zavarovancev, zaradi česar jim je iz sredstev obveznega zavarovanja na voljo vedno več različnih vrst medicinskih pripomočkov (ZZZS, 2011a; ZZZS, 2021a).

Področje medicinskih pripomočkov v Sloveniji še ni tako natančno in sistematično urejeno, kot to velja za zdravila. Trenutno še nimamo vzpostavljenega registra medicinskih pripomočkov, kot je pri zdravilih nacionalni register zdravil (centralna baza zdravil). Izjema je sicer register medicinskih pripomočkov, katerih proizvajalci imajo sedež v Sloveniji in ga vodijo pri Javni agenciji za zdravila in medicinske pripomočke, vendar pa ta register zajema le nekaj odstotkov vseh pripomočkov na trgu (JAZMP, brez datuma c). Poleg tega v obstoječem sistemu zagotavljanja medicinskih pripomočkov ni določenih nobenih zahtev glede kakovosti teh pripomočkov, prav tako se cene istih medicinskih pripomočkov med

seboj razlikujejo pri različnih pogodbenih dobaviteljih. Posledično se dogaja, da je nek pripomoček na naročilnico pri enem pogodbenem dobavitelju znotraj cenovnega standarda, torej se ga zagotavlja brez doplačila, pri drugem dobavitelju pa ta isti artikel obravnavajo kot nadstandard, zato je zanj potrebno doplačati razliko med cenovnim standardom in polno ceno pripomočka. Med različnimi pogodbenimi dobavitelji se za isti artikel razlikujejo tudi višine teh doplačil za nadstandard, zato morajo biti zavarovane osebe pozorne na to, h kateremu pogodbenemu dobavitelju bodo odšle po predpisane pripomočke iz naročilnice. Vse to nakazuje na neenakopravno obravnavo zavarovanih oseb in na ne najbolj učinkovito rabo sredstev zdravstvenega zavarovanja (Marčun, Miljković Logar & Klančnik, 2016, str. 36; MedTech Slovenija, 2021; MMC RTV Slovenija, 2020).

Namen magistrskega dela je podrobno predstaviti finančne, pravne in druge vidike medicinskih pripomočkov, ki so izdani, izdelani ali izposojeni na naročilnico, poleg tega pa podati še predlog izboljšav trenutnih razmer. Pri tem bom odgovorila na sledeča raziskovalna vprašanja:

1. Kako se financirajo medicinski pripomočki na naročilnico?
2. Kakšni so izdatki za te pripomočke na letni ravni (skupno in po skupinah)?
3. Kako se širi košarica pravic zavarovancev in zagotavlja večji nabor pripomočkov?
4. Kdo je lahko pogodbeni dobavitelj in kakšne so njihove dolžnosti pri zagotavljanju medicinskih pripomočkov na naročilnico?
5. Katere so prednosti in slabosti obstoječega sistema zagotavljanja medicinskih pripomočkov na naročilnico?
6. Kakšne spremembe lahko v prihodnje pričakujemo na področju ureditve medicinskih pripomočkov na naročilnico?

Pri svojem magistrskem delu sem uporabila empirično metodo raziskovanja, ki je temeljila tako na sekundarnih kot tudi na primarnih podatkih. Sekundarne podatke sem pridobila predvsem iz spletne strani in poslovnih poročil Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije v obdobju med leti 2010 in 2020 ter iz zakonov in pravil s področja medicinskih pripomočkov in zdravstvenega zavarovanja. Do primarnih podatkov sem prišla s pomočjo intervjujev treh zaposlenih na oddelku za medicinske pripomočke na Zavodu za zdravstveno zavarovanje, ki sem jih izvedla v mesecu maju in juliju 2021.

Magistrsko delo je sestavljeno iz štirih glavnih delov. V začetnem delu sem natančno definirala medicinske pripomočke in naredila primerjavo zagotavljanja medicinskih pripomočkov med desetimi različnimi evropskimi državami. V drugem delu sem predstavila finančni vidik medicinskih pripomočkov na naročilnico, in sicer način njihovega financiranja ter analizo gibanja skupnih stroškov in stroškov po skupinah pripomočkov skozi večletno obdobje. V tretjem delu sem razložila, kdo so pogodbeni dobavitelji medicinskih pripomočkov, kako se planirajo odhodki, določajo cene in obračunajo izdaje pripomočkov, preučila pa sem tudi dosedanje širitve pravic zavarovanih oseb do medicinskih pripomočkov

na naročilnico. Svoje magistrsko delo sem v zadnjem delu zaključila z obravnavo prednosti in slabosti obstoječe ureditve področja medicinskih pripomočkov na naročilnico in podala predloge sprememb za izboljšave.

## **1 MEDICINSKI PRIPOMOČKI**

Medicinski pripomočki so zelo širok pojem, opredeljujejo pa jih zakoni, direktive, uredbe in pravila. Direktiva 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih (Ur.l. EU, št. 169/1993) v 1. členu določa, da je medicinski pripomoček vsak instrument, aparatura, naprava, programska oprema, material ali drug predmet (samostojno ali v kombinaciji z dodatki), ki ga pri ljudeh uporabljamo za terapevtske namene ali pri diagnosticiranju, preprečevanju, spremljanju, zdravljenju in lajšanju različnih bolezni, poškodb, okvar ali invalidnosti. Poleg tega se uporabljajo tudi pri nadomeščanju oziroma spreminjanju anatomskih funkcij in fizioloških procesov v organizmu. Med medicinske pripomočke tako na primer sodijo obliži, očala, bergle, stome, plenicice, kot tudi kirurški roboti in diagnostični testi (Društvo Svelipa, brez datuma).

Zakon o medicinskih pripomočkih (Ur.l. RS, št. 98/09, v nadaljevanju ZMedPri) v svojem 3. členu opredeljuje medicinske pripomočke na enak način kot prej omenjena Direktiva, saj med drugim izhaja iz nje. Tudi Uredba EU 2017/745 o medicinskih pripomočkih (Ur.l. EU, št. 117/2017), ki bo začela veljati maja 2021, je medicinske pripomočke opredelila podobno kot Direktiva. Razlika je le v tem, da je Uredba 2017/745 v svoji definiciji bolj podrobna, saj v 2. členu določa, da med medicinske pripomočke sodijo tudi izdelki za čiščenje, razkuževanje ali sterilizacijo ostalih pripomočkov. Poleg tega je razširjen njihov namen, in sicer se uporabljajo tudi za pridobivanje informacij na podlagi preiskav vzorcev iz telesa.

Pravila obveznega zdravstvenega zavarovanja (Ur.l. RS, št. 79/94, 73/95, 39/96, 70/96, 47/97, 3/98, 3/98, 51/98 – odl. US, 73/98 – odl. US, 90/98, 6/99 – popr., 109/99 – odl. US, 61/00, 64/00 – popr., 91/00 – popr., 59/02, 18/03, 30/03, 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 – odl. US, 25/14, 85/14, 10/17 – ZČmIS, 64/18 in 4/20, v nadaljevanju POZZ) pa medicinske pripomočke opredeljujejo na povsem drugačen način (2. člen) – določajo, da gre za skupen izraz za medicinski pripomoček in za drug pripomoček (katerega uporaba je povezana s prvim), poleg tega pa se predpisujejo na naročilnico, ki se lahko obračuna v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja.

### **1.1 Mednarodna primerjava izdatkov za medicinske pripomočke**

Za mednarodno primerjavo zagotavljanja medicinskih pripomočkov sem si izbrala deset evropskih držav, in sicer poleg Slovenije še Avstrijo, Češko, Grčijo, Italijo, Luksemburg, Madžarsko, Nemčijo, Španijo in Švedsko. V tabeli 1 so prikazani izdatki na prebivalca v

evrih, ki jih te države namenijo za medicinske pripomočke iz javnih sredstev, izdatki kriti iz prostovoljnega zdravstvenega zavarovanja in izdatki, ki jih prebivalci financirajo sami, iz žepa. Izdatki so prilagojeni po pariteti kupne moči, saj se na ta način izničijo razlike v ravni cen med različnimi državami, kar nam omogoči boljšo primerjavo (SURS, 2020b). Obravnavani so podatki za leto 2018, saj Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj (angl. Organisation for Economic Cooperation and Development, v nadaljevanju OECD) do junija 2021 še ni objavila novejših podatkov.

OECD med izdatke za medicinske pripomočke šteje pripomočke prodane v lekarnah in specializiranih prodajalnah ter pripomočke, ki se uporabljajo v bolnišnicah, socialnih zavodih, na področju primarnega zdravstva in zobozdravstva, v okviru pomoči na domu ter v medicinskih diagnostičnih laboratorijih (OECD, 2021). Izpostaviti je potrebno, da OECD ne upošteva izdatkov za vse vrste medicinskih pripomočkov, pač pa samo za točno določene vrste pripomočkov. V ta nabor pripomočkov tako sodijo na primer očala z dioptrijo, leče in ostali pripomočki za korekcijo vida, snemljivi slušni aparati in baterije za te aparate. Vključeni so tudi različni ortopedski pripomočki in proteze, invalidski vozički, merilniki krvnega tlaka, negovalne postelje in psi vodiči slepih oseb. Poleg tega pa se upoštevajo še izdatki za pripomočke, ki omogočajo spremljanje zdravstvenih parametrov na daljavo ter izdatki za telematske naprave za klic v sili, ki iz bolnikovega doma same pokličejo na pomoč (OECD, EU & WHO, 2017, str. 99-100). Vendar pa je pri tem pomembno opozoriti, da je področje medicinskih pripomočkov različno urejeno med različnimi državami in zato podatki OECD za izbranih deset evropskih držav ne odražajo nujno dejanskega stanja izdatkov iz javnih virov financiranja, iz prostovoljnega zdravstvenega zavarovanja ter iz žepa v posamezni državi. Ta razlika je na primeru Slovenije podrobneje predstavljena v poglavju 2.2.1.3.

V tabeli 1 je prikazana primerjava izdatkov za medicinske pripomočke na prebivalca med izbranimi desetimi evropskimi državami, prilagojena po pariteti kupne moči. Iz tabele 1 je razvidno, da so med izbranimi državami skupni izdatki za medicinske pripomočke najvišji v Nemčiji z 258,6 evri na prebivalca. Sledita ji Avstrija (219,8 evrov na prebivalca) in Španija (208,6 evrov na prebivalca). Na drugi strani so države z najnižjimi izdatki za medicinske pripomočke Madžarska (48,1 evro na prebivalca), Češka (62,6 evrov na prebivalca) in Grčija (63,9 evrov na prebivalca). Vendar pa nam te podatki povejo veliko več, če pogledamo, kako se te skupni stroški delijo med posamezne vire financiranja. Najvišji delež izdatkov javni viri financiranja posamezniku pokrijejo v Grčiji, in sicer kar 89 %. Poleg Grčije pa javni viri vsaj polovico plačajo še na Madžarskem (57 %), v Nemčiji (56 %) in na Češkem (50 %). Najnižji delež imajo pri financiranju medicinskih pripomočkov javni viri v Španiji, saj predstavljajo le 3 % izdatkov za medicinske pripomočke (OECD, 2021).

Če iz tabele 1 primerjamo še izdatke za medicinske pripomočke iz naslova prostovoljnega zdravstvenega zavarovanja, opazimo, da ima med vsemi izbranimi desetimi državami spet

najnižji delež Španija, saj tam prostovoljno zdravstveno zavarovanje krije le en sam odstotek izdatkov, sledi pa ji Nemčija z 2 %. Najvišji delež prostovoljno zdravstveno zavarovanje prispeva v Luksemburgu, in sicer 14 %, ter na Madžarskem 11 %. Za Češko, Grčijo in Švedsko iz naslova prostovoljnega zdravstvenega zavarovanja ne nastajajo izdatki za medicinske pripomočke (OECD, 2021).

*Tabela 1: Izdatki za medicinske pripomočke v evrih, po državah na prebivalca, prilagojeni po pariteti kupne moči, za leto 2018*

Izdatki na prebivalca, prilagojeni po pariteti kupne moči (v evrih)				
država	javni viri financiranja	prostovoljno zdr. zavarovanje	financiranje iz žepa	skupaj
<b>Avstrija</b>	85,9 (39 %)	16,6 (8 %)	117,3 (53 %)	219,8
<b>Češka</b>	31,5 (50 %)	/	31,2 (50 %)	62,6
<b>Grčija</b>	57,0 (89 %)	/	6,9 (11 %)	63,9
<b>Italija</b>	17,1 (21 %)	4,7 (6 %)	59,9 (73 %)	81,8
<b>Luksemburg</b>	51,3 (48 %)	15,4 (14 %)	39,9 (38 %)	106,6
<b>Madžarska</b>	27,4 (57 %)	5,5 (11 %)	15,3 (32 %)	48,1
<b>Nemčija</b>	145,9 (56 %)	3,6 (2 %)	109,1 (42 %)	258,6
<b>Slovenija</b>	32,1 (31 %)	6,4 (6 %)	64,5 (63 %)	103,1
<b>Španija</b>	5,3 (3 %)	2,3 (1 %)	201,0 (96 %)	208,6
<b>Švedska</b>	46,5 (39 %)	/	73,4 (61 %)	119,9

*Prirejeno po OECD (2021).*

Med izbranimi desetimi državami iz tabele 1 prebivalci sami neposredno iz lastnega žepa za medicinske pripomočke največ plačajo v Španiji, in sicer posameznik sam plača 201 evro, kar predstavlja 96 % izdatkov za medicinske pripomočke na prebivalca. Po deležu financiranja iz žepa sledi Italija s 73 % oziroma skoraj 60 evri na prebivalca, na tretjem mestu pa je Slovenija, kjer posameznik sam krije 63 % izdatkov za medicinske pripomočke, kar predstavlja slabih 65 evrov na prebivalca. Najnižji pa je ta delež v Grčiji, saj tamkajšnji prebivalci sami plačajo le 6,9 evra oziroma 11 % izdatkov za medicinske pripomočke (OECD, 2021).

Financiranje iz žepa predstavljajo neposredna plačila posameznikov, ko niti javni viri niti prostovoljno zdravstveno zavarovanje ne krijejo celotnih ali vsaj dela stroškov za zdravstvene storitve oziroma v našem primeru za medicinske pripomočke. Ta oblika financiranja tudi ne vključuje stroškov za medicinske pripomočke, ki bodo ali so bili kasneje povrnjeni s strani zavarovalnice. Visoka plačila iz žepa za posameznika lahko pomenijo veliko finančno težavo, s tem pa mu je posledično oviran ali celo onemogočen dostop do

potrebne zdravstvene oskrbe (WHO, brez datuma a; OECD & EU, 2016, str. 156). Plačila iz žepa namreč lahko presegajo zmožnosti gospodinjstva za njihovo plačilo, s tem pa se povečujejo tudi neenakosti v zdravju prebivalcev. Posledično je zelo pomembno, da se najrevnejšim, torej prejemnikom socialne pomoči, omogoči kritje doplačil do polne vrednosti zdravstvene storitve in se s tem poskrbi, da se razlike ne povečujejo še bolj (Zver, 2019, str. 10-12). Neposredna plačila iz žepa so v večji meri povezana z medicinskimi pripomočki za vid, saj v večini držav Evropske unije zavarovanje krije le del stroškov za leče, okvirje za očala pa morajo posamezniki v celoti kriti sami (OECD & EU, 2016, str. 156).

Podatki OECD iz tabele 1 kažejo, da v Sloveniji obvezno zdravstveno zavarovanje krije 31 % izdatkov za medicinske pripomočke, prostovoljno zavarovanje jih pokrije še 6 %, največji delež, kar 63 % oziroma slabih 65 evrov pa plačamo sami. Skupna vrednost medicinskih pripomočkov na prebivalca pri nas znaša malo več kot 103 evre (OECD, 2021).

## **1.2 Medicinski pripomočki na naročilnico v Sloveniji**

Kot sem pojasnila v poglavju 1.1, mednarodno primerljivi podatki OECD ne zajemajo izdatkov za vse medicinske pripomočke, ki so v posameznih državah dostopni bolnikom, ampak zgolj določen nabor pripomočkov. Vsaka država ima to področje urejeno drugače, zato bom v nadaljevanju magistrskega dela prikazala urejenost področja in financiranje medicinskih pripomočkov v Sloveniji. V Sloveniji se v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja predpisujejo medicinski pripomočki na naročilnico. Medicinski pripomoček na naročilnico je tisti pripomoček, ki ga zavarovancu predpiše osebni ali pooblaščen zdravnik in se izdaja, izdelava ali izposoja na naročilnico (listina Zavoda za zdravstveno zavarovanje (v nadaljevanju ZZZS) za predpisovanje medicinskih pripomočkov) (POZZ, 2. člen). Zavarovanec lahko svojo pravico do pripomočka uveljavi z različnimi listinami – z naročilnico za medicinski pripomoček, z reverzom za medicinski pripomoček (velja pri izposoji) in z naročilnico za pripomoček za vid. V kolikor se zdravstveno stanje dlje časa ne spreminja, lahko zdravnik določene pripomočke, kot so na primer pripomočki pri inkontinenci in težavah z odvajanjem seča (npr. plenice), pripomočki pri kolostomi, ileostomi in urostomi (npr. vrečke in kožne podlage) in pripomočki pri sladkorni bolezni (npr. diagnostični trakovi za aparat za določanje glukoze v krvi), predpiše tudi na tako imenovano obnovljivo naročilnico, ki je veljavna eno leto. Nanjo predpiše količino pripomočkov potrebnih za 90 dni, kar pomeni, da jih zavarovanec v lekarni ali specializirani prodajalni prevzame štirikrat na leto (ZZZS, brez datuma a).

Medicinski pripomočki, ki se izdajajo na naročilnico, so razvrščeni v 19 različnih večjih skupin, znotraj teh pa še na več podskupin. Glavne skupine medicinskih pripomočkov na naročilnico so (ZZZS, brez datuma b):

1. proteze udov,

2. estetske proteze,
3. ortoze,
4. ortopedska obutev,
5. medicinski pripomočki za podporo gibalnih zmožnosti,
6. medicinski pripomočki za dihanje,
7. medicinski pripomočki za osebno higieno,
8. blazine proti preležaninam,
9. kilni pasovi,
10. medicinski pripomočki pri kolostomi, ileostomi in urostomi,
11. medicinski pripomočki pri inkontinenci in težavah z odvajanjem seča,
12. medicinski pripomočki pri sladkorni bolezni,
13. kanile,
14. drugi medicinski pripomočki,
15. medicinski pripomočki za slepe, slabovidne in gluhoslepe,
16. medicinski pripomočki za sluh in govor,
17. obvezilni material,
18. raztopine,
19. medicinski pripomočki za izboljšanje vida.

V letošnjem letu bo prišlo še do dveh novih skupin in sicer bosta to skupina 20 – medicinski pripomočki za hranjenje ter dajanje olja in zdravil (v mesecu maju) ter skupina 21 – medicinski pripomočki za kompresijsko zdravljenje (v mesecu novembru). Pri obeh skupinah bo to deloma pomenilo nove vrste pripomočkov na naročilnico, deloma pa bo šlo le za prenos nekaterih pripomočkov iz drugih skupin v novo skupino (ZZZS, 2021d).

Izjemo med medicinskimi pripomočki predstavlja pes vodič slepih. Zanj se namreč ne izda naročilnice, pač pa se pravico do psa vodiča uveljavi z osebno vlogo ter mnenjem oftalmologa in tiflopedagoga, prav tako tudi ne sodi v nobeno od prej naštetih 19 skupin pripomočkov (ZZZS, brez datuma b). Poleg tega pes vodič slepih ne ustreza izhodiščnemu pogoju za medicinske pripomočke – ni namenjen zdravljenju, medicinski rehabilitaciji ali zdravstveni negi, pač pa je namenjen socialni rehabilitaciji slepih. Po 94. členu POZZ pes vodič pripada osebam z vsaj 95 % izgubo ostrine vida. V Sklepu o pogojih pri zagotavljanju pravice do psa vodiča slepih (v nadaljevanju Sklep o pogojih) so opredeljeni pogoji, ki jih morajo izpolnjevati zavarovana slepa oseba, pes in vaditelj. Slepa oseba mora imeti ustrezne psihofizične lastnosti in bivalne pogoje ter psu zagotoviti ustrezno nego, hrano in veterinarsko oskrbo (Sklep o pogojih, 2. in 13. člen). Pes vodič je srednje velik pasemski pes z rodovnikom, star vsaj leto in pol, ki je uspešno opravil tako preizkušnjo z vaditeljem kot tudi s slepo osebo (Sklep o pogojih, 17. – 20. člen). Vaditelj mora na vsakih pet let opraviti izpopolnjevanje svojega znanja na mednarodnem nivoju, opravljen mora imeti tečaj iz orientacije slepih in biti slepi osebi na voljo za pomoč vseh šest let delovne dobe psa (Sklep o pogojih, 23. – 26. člen) (ZZZS, 2017c).

## **2 ANALIZA IZDATKOV ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE NA NAROČILNICO V SLOVENIJI**

### **2.1 Prikaz trenutne ureditve financiranja medicinskih pripomočkov na naročilnico**

Medicinski pripomočki na naročilnico se lahko financirajo samo iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja ali pa iz teh istih sredstev v kombinaciji z dopolnilnim zdravstvenim zavarovanjem. Obvezno zdravstveno zavarovanje v celoti krije le osnovne in nujne zdravstvene storitve, vanj pa nas delodajalec vključi s pričetkom delovnega razmerja (otroci so zavarovani preko staršev). Socialno ogroženi lahko za uveljavljanje pravice do plačila prispevka zaprosijo na centru za socialno delo. Dopolnilno zdravstveno zavarovanje je prostovoljno zavarovanje, ki zavarovanem krije razliko med osnovnim zavarovanjem in polno vrednostjo zdravstvenih storitev. Vanj se moramo vključiti sami, izjema pa so otroci in mladostniki, ki se redno šolajo (Ministrstvo za javno upravo, brez datuma a; Ministrstvo za javno upravo, brez datuma b). V kolikor posameznik nima dopolnilnega zavarovanja, mora za medicinski pripomoček sam doplačati 10-90 % vrednosti. Vendar pa tudi v primeru, da ima oseba sklenjeno tako obvezno kot dopolnilno zdravstveno zavarovanje, lahko pride do doplačila in sicer se to zgodi, če želi pripomočke, ki presegajo vnaprej določen standard glede cene, materiala in dobe trajanja. Dobavitelj mora namreč brez doplačila zagotoviti vse standardne medicinske pripomočke, pri nadstandardnih pa zavarovanec doplača razliko med cenovnim standardom in dejansko ceno (Zavod Republike Slovenije za zaposlovanje, brez datuma; ZZZS, brez datuma c).

Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (U.l. RS, št. 72/06 – UPB, 114/06 – ZUTPG, 91/07, 76/08, 62/10 – ZUPJS, 87/11, 40/12 – ZUJF, 21/13 – ZUTD-A, 91/13, 99/13 – ZUPJS-C, 99/13 – ZSVarPre-C, 111/13 – ZMEPIZ-1, 95/14 – ZUJF-C, 47/15 – ZZSDT, 61/17 – ZUPŠ, 64/17 – ZZDej-K in 36/19, v nadaljevanju ZZVZZ) v 23. členu, ki govori o pravicah do zdravstvenih storitev, določa, da obvezno zavarovanje krije najmanj 70 % vrednosti pripomočka, ki ga zavarovanec potrebuje zaradi zdravljenja poškodb izven dela in največ 50 % vrednosti pripomočka za izboljšanje vida. Ostale medicinske pripomočke krije v vrednosti 80 % ali več, lahko tudi v celoti. Po 44. c členu tega zakona, ki se nanaša na zdravljenje v tujini, velja, da se lahko zavarovancu povrnejo stroški za izdajo medicinskega pripomočka v eni izmed držav članic Evropske unije, vendar pa mora naročilnico zanj izdati zdravnik v Sloveniji ali pa mora biti pripomoček izdan v sklopu bolnišničnega zdravljenja v tujini. Poleg tega se stroški povrnejo le v višini cene pripomočka v Sloveniji in hkrati ne več kot so znašali dejanski stroški. V primeru izposoje pripomočka v tujini zavarovancu povračilo stroškov ne pripada.

V primeru medicinskih pripomočkov z garancijo, ki so predmet izdaje, kot so na primer proteze, ortoze in različni invalidski vozički, po njenem preteku stroške popravi in vzdrževanja krije obvezno zdravstveno zavarovanje, in sicer do največ 50 % vrednosti pripomočka, pri čemer se stroški popravila in vzdrževanja med seboj ne seštevajo (izjema



so proteze). V kolikor je popravilo potrebno zaradi neupoštevanja navodil za uporabo pripomočka, mora zavarovanec to popravilo v celoti plačati sam (POZZ, 66. člen).

V določenih primerih se pripomočki v celoti financirajo v breme ZZZS, in sicer to velja za otroke, mladostnike, duševno in telesno prizadete osebe ne glede na starost, za osebe starejše od 75 let, tiste z vsaj 70 % telesno okvaro ter pri poklicnih boleznih in poškodbah pri delu. Stroške v celoti krije ZZZS tudi v primeru malignih, (živčno) mišičnih bolezni, pri multipli sklerozi, psoriazi ter pri paraplegikih, tetraplegikih, epileptikih in bolnikih s cerebralno paralizo (ZZZS, brez datuma c; ZZVZZ, 23. člen).

ZZZS v skladu s 25. členom ZZVZZ celotne stroške medicinskih pripomočkov krije, v kolikor je potrebno nujno zdravljenje, torej ko gre za ohranjanje življenja in preprečevanje poslabšanja zdravja. Krije jih pri posameznikih, ki niso prostovoljno zdravstveno zavarovani in so v koledarskem letu s svojimi doplačili preseгли določen znesek. Višina tega zneska je odvisna od dohodka na družinskega člana zavarovane osebe, hkrati pa znesek ne sme biti manjši od dvakratnika letne premije, ki bi jo plačal za prostovoljno zdravstveno zavarovanje (v ta znesek se ne všttevajo pripomočki za izboljšanje vida in sluha). Tudi pri socialno ogroženih in zapornikih celotne stroške pripomočkov pokrije ZZZS, ki jih naknadno dobi refundirane (ZZVZZ, 15. člen).

POZZ v 259. členu določajo, da se zavarovancu izjemoma lahko odobri medicinski pripomoček, ki ga zaradi zdravstvenega stanja potrebuje, vendar pa se ne predpisuje na naročilnico in zato ni pravica iz obveznega zavarovanja. ZZZS stroške takih pripomočkov v celoti. V skladu s 34. členom Pravilnika o seznamu in izhodiščih za vrednosti medicinskih pripomočkov iz obveznega zdravstvenega zavarovanja (U.l. RS, št. 4/20, v nadaljevanju Pravilnik o seznamu) se cena izjemoma odobrenega pripomočka določi največ v višini cene z davkom na dodano vrednost iz predračuna, ki ga zavarovanec predloži sam ali pa iz predračuna, ki ga pridobi ZZZS – v primeru več predračunov se upošteva najnižja cena. Poleg tega se cena takega pripomočka lahko določi tudi na podlagi pogajanj z lekarnami in specializiranimi prodajalnami.

## **2.2 Analiza gibanja stroškov za medicinske pripomočke na naročilnico skozi večletno obdobje**

Stroški izdanih medicinskih pripomočkov na naročilnico v poslovnih in letnih poročilih ZZZS zajemajo tako izdane, izposojene in izdelane pripomočke kot tudi njihovo servisiranje. Stroški popravil, vzdrževanj in prilagoditev pripomočkov se vodijo posebej, medtem ko so stroški izposoje zajeti znotraj skupin pripomočkov. Posebej se obračunajo in vodijo le enkratni pavšalni zneski za izposajo pripomočka – to je znesek, ki ga prejme pogodbeni dobavitelj medicinskega pripomočka ob prvi izposoji zavarovani osebi, v katerega je vključen strošek administracije, vodenja zalog, svetovanja in priprave za ponovno izposajo novi zavarovani osebi (čiščenje, razkuževanje). Ko posameznik pripomoček vrne, dobavitelj

spet prejme ta znesek, ko ga izposodi naslednji osebi. V primeru, da se posamezniku podaljša obdobje izposoje, dobavitelj ne prejme še enega pavšalnega zneska (ZZZS, 2009).

### 2.2.1 Analiza gibanja skupnih stroškov za medicinske pripomočke na naročilnico

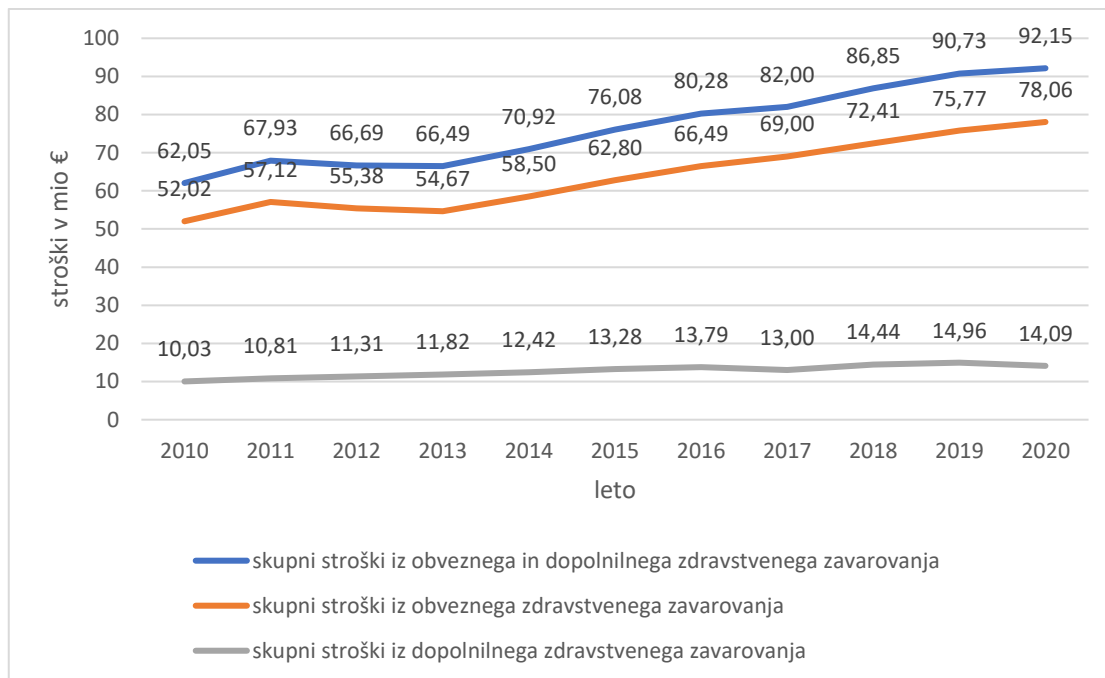
Medicinski pripomočki na naročilnico se financirajo samo iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja ali pa iz teh istih sredstev v kombinaciji z dopolnilnim prostovoljnim zdravstvenim zavarovanjem, pri čemer obvezno zdravstveno zavarovanje nosi ključni del bremena. Skupni stroški medicinskih pripomočkov na naročilnico iz naslova obveznega zdravstvenega zavarovanja, ki jih torej krije ZZZS, so seštevke stroškov izdaje, izdelave in izposoje iz vseh 19 skupin pripomočkov, pavšalnih zneskov, stroškov popravil, vzdrževanj in prilagoditev ter stroškov storitev. Stroški storitev nastanejo, ko pri zavarovanih osebah s težjim zdravstvenim stanjem poseben tim na Univerzitetnem rehabilitacijskem inštitutu Republike Slovenije – Soča (v nadaljevanju URI Soča) obravnava tega posameznika, da določi, kateri zahtevnejši pripomoček je primeren zanj (ZZZS, 2021a; URI Soča, brez datuma).

Skupni stroški izdanih medicinskih pripomočkov na naročilnico iz obveznega zdravstvenega zavarovanja so v letu 2020 znašali 78,06 milijona evrov, kar je 2,29 milijona evrov oz. 3 % več kot leto prej, ko so te stroški znašali 75,77 milijona evrov. Kot je razvidno iz slike 1, je za obdobje med leti 2010 in 2020 značilno naraščanje stroškov, izjema sta le leti 2012 in 2013, ko so stroški izdanih pripomočkov nekoliko padli. V preučevanem obdobju so bili stroški iz obveznega zavarovanja najnižji leta 2010, ko so znašali 52,02 milijona evrov in najvišji leta 2020, ko so znašali 78,06 milijona evrov. Leta 2020 so bili stroški torej kar 26,04 milijona evrov oziroma 50 % višji v primerjavi z letom 2010 (ZZZS, 2012a; ZZZS, 2014a; ZZZS, 2016a; ZZZS, 2018a; ZZZS, 2020a; ZZZS, 2021a).

Zmanjšanje stroškov v letih 2012 in 2013 je predvsem posledica Zakona o uravnoteženju javnih financ (U.l. RS, št. 40/12, 96/12 – ZPIZ-2, 104/12 – ZIPRS1314, 105/12, 25/13 – odl. US, 46/13 – ZIPRS1314-A, 56/13 – ZŠtip-1, 63/13 – ZOsni-I, 63/13 – ZJAKRS-A, 99/13 – ZUPJS-C, 99/13 – ZSVarPre-C, 101/13 – ZIPRS1415, 101/13 – ZDavNepr, 107/13 – odl. US, 85/14, 95/14, 24/15 – odl. US, 90/15, 102/15, 63/16 – ZDoh-2R, 77/17 – ZMVN-1, 33/19 – ZMVN-1A, 72/19 in 174/20 – ZIPRS2122, v nadaljevanju ZUJF), ki je stopil v veljavo sredi leta 2012. Na podlagi tega zakona je prišlo do znižanja cenovnih standardov za določene skupine medicinskih pripomočkov – za sladkorno bolezen, pri težavah z odvajanjem seča in pri umetno izpeljanem črevesju, poleg tega pa so se znižale tudi dnevne izposojnine (ZZZS, 2013; ZZZS, 2014a). ZUJF v 202. členu določa, da se dnevna izposojnina zniža za 30 %, cenovni standardi za pripomočke za umetno izpeljano črevo in urostomo za 7 % ter za pripomočke pri težavah z odvajanjem seča prav tako 7 %. Pri zdravljenju sladkorne bolezni se cenovni standardi znižajo za 15 %, izjemo pa predstavljajo aparati za merjenje glukoze v krvi, katerih cenovni standard je 10 evrov, in pa diagnostični trakovi za te aparate – slednjim se je cenovni standard znižal za 20 %. Posledično so bili

stroški medicinskih pripomočkov v letu 2012 za 3 % manjši kot v letu 2011, v letu 2013 pa so se v primerjavi z letom prej znižali za 1,3 %.

Slika 1: Skupni stroški izdanih medicinskih pripomočkov na naročilnico v obdobju 2010-2020



Vir: lastno delo.

Kljub nižjim cenovnim standardom v letu 2013 zaradi ZUJF, pa je v istem letu hkrati prišlo tudi povečanja stroškov, in sicer se je povešal davek na dodano vrednost kot eden od ukrepov za reševanje države iz gospodarske krize. Znižana stopnja za davek na dodano vrednost, ki se uporablja za večino medicinskih pripomočkov, se je zvišala iz 8,5 % na 9,5 %, medtem ko se je splošna stopnja zvišala iz 20 % na 22 % (Fidermuc, 2013). Splošna davčna stopnja se uporablja pri pripomočkih kot so na primer hodulja za zadajšnji vlek, ortopedski nedrček, zaščitna čelada, električni masator pljuč in posteljne predloge ter pri izposoji pripomočkov, saj gre v tem primeru za storitev (FURS, 2021).

Glavna razloga za rast stroškov za medicinske pripomočke na naročilnico sta staranje slovenskega prebivalstva in širjenje košarice pravic zavarovancev. Leta 2010 je bilo 16,6 % prebivalcev Slovenije starih 65 let ali več, leta 2015 je bilo takih 18,2 %, leta 2020 pa že 20,5 %. Staranje prebivalstva je razvidno tudi iz povprečne starosti prebivalcev, in sicer je ta leta 2010 znašala 41,6 let, leta 2020 pa 43,6 let (SURS, 2020a). Staranje prebivalstva je povezano z večjo potrebo po medicinskih pripomočkih in posledično so torej stroški višji. Leta 2020 je bilo 53,98 % prejemnikov medicinskih pripomočkov na naročilnico starejših od 65 let, leta 2015 jih je bilo starejših od 65 let 48,84 % (za leto 2010 ni tega podatka) (ZZZS, 2016a; ZZZS, 2021a). Širjenje košarice pravic zavarovancev pomeni, da je

zavarovancem iz obveznega zdravstvenega zavarovanja na voljo vedno več pravic oz. v našem primeru vedno več različnih medicinskih pripomočkov, ki se izdajajo na naročilnico. Zaradi širjenja pravic do medicinskih pripomočkov v letu 2021 na ZZZS ocenjujejo, da se bodo njihovi odhodki iz tega razloga povečali za približno 5,912 milijona evrov, kar pomeni, da bodo skupni stroški medicinskih pripomočkov znašali okoli 84 milijonov evrov (ZZZS, 2021b).

### *2.2.1.1 Razporejanje bremena financiranja medicinskih pripomočkov med obvezno in dopolnilno prostovoljno zdravstveno zavarovanje*

Medicinski pripomočki na naročilnico se, kot sem že omenila, financirajo samo iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, če pa je za določen medicinski pripomoček predvideno doplačilo, pa s kombinacijo obveznega in prostovoljnega zdravstvenega zavarovanja, ki krije doplačila in ga ima v Sloveniji večina prebivalstva. To, ali je za medicinski pripomoček določeno doplačilo ali ne, je odvisno od same vrste medicinskega pripomočka, kot tudi od starosti, socialnega in zdravstvenega stanja zavarovane osebe (ZZZS, brez datuma c). Dopolnilno prostovoljno zavarovanje od leta 1999 izvajajo zavarovalnice (prva je nastala zavarovalnica Vzajemna, danes pa sta poleg nje še zavarovalnici Triglav in Generali (Ministrstvo za javno upravo, brez datuma b), za obvezno zavarovanje pa skrbi ZZZS. Pred letom 1999 je ZZZS medsebojno ločeno izvajal tako obvezno kot tudi prostovoljno zdravstveno zavarovanje, nato pa so morali s tem prenehati, saj so jim očitali mešanje javnih in zasebnih sredstev za zdravstvo (Toth, 2003, str. 473).

Kot je razvidno iz slike 1, ZZZS prevzame večji del finančnega bremena medicinskih pripomočkov. V preučevanem obdobju med leti 2010 in 2020 je obvezno zdravstveno zavarovanje krilo med 82 % in 85 % vseh stroškov medicinskih pripomočkov na naročilnico (v povprečju 83 %). Največ, 85 % oziroma 78 milijonov evrov je obvezno zavarovanje financiralo leta 2020, najmanj, 82 % pa leta 2013 in 2014 (54,67 milijonov evrov oziroma 58,5 milijona evrov). Dopolnilno prostovoljno zdravstveno zavarovanje na drugi strani krije med 15 % in 18 % vseh stroškov medicinskih pripomočkov na naročilnico (v povprečju 17 %). Največ, 18 % je prostovoljno zavarovanje pokrilo v letih 2013 in 2014 (11,82 milijona evrov oziroma 12,42 milijona evrov), najmanj pa lani, le 15 % vseh stroškov pripomočkov na naročilnico oziroma dobrih 14 milijonov evrov (ZZZS, 2021g).

V primeru razporejanja finančnega bremena po skupinah v obdobju med leti 2010 in 2020 ugotovimo, da obvezno zdravstveno zavarovanje krije več kot 80 % stroškov pri vseh skupinah medicinskih pripomočkov na naročilnico, z izjemo skupine 19, kamor sodijo pripomočki za izboljšanje vida. Pri tej skupini je obvezno zavarovanje v preučevanem obdobju v povprečju pokrilo le 27,6 % vseh stroškov, preostalih 72,4 % pa se je pokrilo iz naslova dopolnilnega prostovoljnega zdravstvenega zavarovanja. Na drugi strani pa stroške popolnoma v celoti, torej 100 %, obvezno zdravstveno zavarovanje krije pri medicinskih pripomočkih za slepe, slabovidne in gluhoslepe (skupina 15). Podobno je tudi pri

pripomočkah za zdravljenje sladkorne bolezni (skupina 12), kjer se je v preučevanem obdobju iz naslova obveznega zavarovanja financiralo 99,6 % stroškov. Manj kot 10 % delež gre v povprečju iz dopolnilnega zdravstvenega zavarovanja tudi pri estetskih protezah (4,9 %), kanilah (7,2 %), pri pripomočkah za podporo gibanju (8,9 %), pripomočkah pri kolostomi, ileostomi in urostomi (9,1 %) ter pri ortozah (9,7 %) (ZZZS, 2021g).

#### *2.2.1.2 Delež odhodkov za medicinske pripomočke v celotnih odhodkih ZZZS*

ZZZS o pripomočkah na naročilnico v svojih poslovnih oziroma letnih poročilih poroča tako v poglavju o oskrbi z zdravili in medicinskimi pripomočki kot tudi v izkazu odhodkov. V prvem primeru o izdanih medicinskih pripomočkah poroča kot o stroških, torej gre za skupen znesek vseh izdanih pripomočkov v koledarskem letu, ne glede na to, kdaj so bili plačani. V drugem primeru gre za odhodke, a ker ZZZS sodi med druge uporabnike enotnega kontnega načrta (torej prihodke in odhodke evidentirajo po načelu denarnega toka), so te odhodki pravzaprav izdatki (Zveza računovodij, finančnikov in revizorjev Slovenije, 2017, str. 325), kar pomeni, da znesek zajema plačila pripomočkov v koledarskem letu, ti pripomočki pa so bili lahko izdani že prej, lahko tudi konec prejšnjega leta ali v preteklih letih. Poleg tega so v odhodke všteta še povračila izjemoma odobrenih pripomočkov ter pripomočkov iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, po katere grede zavarovanci v tujino. Med odhodke sodijo tudi prenosi plačil zapadlih obveznosti iz prejšnjega leta – do prenosa pride, ko se preseže poraba načrtovana za koledarsko leto (ZZZS, 2021a). Ker so torej v enem primeru stroški, v drugem odhodki (izdatki) in ker njune postavke niso popolnoma enake, prihaja do majhnih odstopanj v zneskih, vendar pa ta odstopanja niso ključnega pomena, če želimo preveriti finančni vpliv medicinskih pripomočkov na celotno poslovanje ZZZS.

Odhodki za medicinske pripomočke so leta 2020 znašali 82,79 milijonov evrov, kar je le 2,5 % vseh realiziranih odhodkov ZZZS, ki so bili visoki kar 3,343 milijarde evrov. Skupaj z zdravili (388,57 milijonov evrov) in cepivi (8,40 milijonov evrov) pa so odhodki znašali 479,76 milijonov evrov oziroma 14,4 % vseh odhodkov. Leta 2015 so odhodki za medicinske pripomočke v višini 65,53 milijona evrov predstavljali 2,6 % vseh realiziranih odhodkov ZZZS, leta 2010 pa je bil odhodek za pripomočke enak 50,00 milijonov evrov oziroma 2,1 % vseh realiziranih odhodkov ZZZS. Delež odhodkov za pripomočke na naročilnico v vseh realiziranih odhodkih je torej med leti precej podoben (ZZZS, 2011a; ZZZS, 2016a; ZZZS, 2021a).

#### *2.2.1.3 Primerjava podatkov ZZZS in OECD glede financiranja medicinskih pripomočkov v Sloveniji*

V poglavju 1.1 sem že izpostavila, da se mednarodno primerljivi izdatki za medicinske pripomočke nanašajo zgolj na omejen nabor medicinskih pripomočkov, zato je razumljivo, da se podatki ZZZS in OECD, ki oba poročata o tem, koliko denarja se v Sloveniji nameni za financiranje medicinskih pripomočkov iz obveznega zdravstvenega zavarovanja in iz

prostovoljnega zdravstvenega zavarovanja, razlikujejo. V tabeli 2 so za Slovenijo prikazani podatki obeh institucij za obdobje med leti 2010 in 2018, ki so bili v času analize maja 2021 zadnji razpoložljivi podatki. Opazimo lahko, da med podatki za isto leto in isti način financiranja prihaja do velikih razlik, in sicer ZZZS poroča o veliko višjih zneskih. Podatki iz poslovnih poročil ZZZS zajemajo samo izdatke za medicinske pripomočke, ki se izdajajo na naročilnico (ZZZS, 2021a), medtem ko OECD poleg pripomočkov izdanih v lekarnah in specializiranih prodajalnah (kar so pravzaprav v večji meri medicinski pripomočki na naročilnico) v svoj seštevek izdatkov za medicinske pripomočke vključuje še pripomočke, ki se uporabljajo v bolnišnicah, socialnih zavodih, na področju primarnega zdravstva in zobozdravstva, v medicinskih diagnostičnih laboratorijih ter v okviru pomoči na domu (OECD, 2021). Pričakovali bi torej, da bodo podatki o izdatkih pri OECD višji kot pri ZZZS, vendar temu ni tako.

*Tabela 2: Izdatki za medicinske pripomočke v Sloveniji iz naslova obveznega in dopolnilnega zdravstvenega zavarovanja v obdobju 2010-2018*

leto	ZZZS (v mio €)			OECD (v mio €)			RAZMERJE
	obvezno zavar.	dopolnilno zavar.	skupaj	obvezno zavar.	dopolnilno zavar.	skupaj	skupaj ZZZS/ skupaj OECD
<b>2010</b>	52,0	10,0	62,0	18,3	6,2	24,5	2,53
<b>2011</b>	57,1	10,8	67,9	18,9	7,3	26,2	2,59
<b>2012</b>	55,4	11,3	66,7	22,2	4,3	26,5	2,52
<b>2013</b>	54,7	11,8	66,5	20,7	4,5	25,2	2,64
<b>2014</b>	58,5	12,4	70,9	38,0	8,1	46,1	1,54
<b>2015</b>	62,8	13,3	76,1	41,3	8,7	50,0	1,52
<b>2016</b>	66,5	13,8	80,3	44,2	9,2	53,4	1,50
<b>2017</b>	69,0	13,0	82,0	46,1	9,5	55,6	1,47
<b>2018</b>	72,4	14,4	86,8	49,0	9,7	58,7	1,48

*Prirejeno po OECD (2021); ZZZS (2012a); ZZZS (2014a); ZZZS (2016a); ZZZS (2018a); ZZZS (2020a); ZZZS (2021g).*

Kot sem že omenila, je glavni razlog za velika odstopanja v višini poročanih izdatkov iz tabele 2 v tem, katere vrste medicinskih pripomočkov vsaka od obeh institucij vključi v svoje izdatke. ZZZS na eni strani v svojih poslovnih in letnih poročilih ter podatkovnih zbirkah zajema izdatke za medicinske pripomočke, ki se izdajajo, izdelujejo ali izposojajo na naročilnico, torej za pripomočke iz vseh 19 skupin pripomočkov (ZZZS, 2021a), medtem ko OECD na drugi strani v svoje izdatke vključuje veliko ožji nabor medicinskih pripomočkov. OECD med izdatke za medicinske pripomočke šteje očala z dioptrijo, leče in ostale pripomočke za korekcijo vida, snemljive slušne aparate (tudi baterije za te aparate) ter

različne ortopedске pripomočke in proteze kot so ortopedski čevlji, proteze udov in kilni pasovi. Poleg tega OECD upošteva še izdatke za različne invalidske vozičke, pse vodiče slepih, merilnike krvnega tlaka, negovalne postelje, pripomočke za spremljanje zdravstvenih parametrov na daljavo in telematske naprave za klic v sili iz pacientovega doma, ki same pokličejo na pomoč (OECD, EU & WHO, 2017, str. 99-100).

ZZZS s svojimi pogodbenimi dobavitelji izmed vseh naštetih medicinskih pripomočkov iz prejšnjega odstavka trenutno še ne zagotavlja pripomočkov za spremljanje zdravstvenih parametrov na daljavo in telematskih naprav za klic v sili iz pacientovega doma, poleg tega pa pacienti sami plačujejo tudi merilnike krvnega tlaka in baterije za slušne aparate (ZZZS, 2021h). Pse vodiče slepih lahko zavarovane slepe osebe dobijo iz sredstev javnega financiranja, vendar pa jih ZZZS ne všteta v izdatke iz tabele 2, saj pes vodič slepih ne sodi v nobeno izmed 19 skupin medicinskih pripomočkov (ZZZS, brez datuma b). V evidence ZZZS se prav tako ne všteta izdatki za pripomočke, ki dejansko sodijo med medicinske pripomočke iz 19 skupin, vendar pa se niso izdali na naročilnico, pač pa so bili izdani ali uporabljeni v socialnih zavodih, bolnišnicah ali drugih zdravstvenih ustanovah (na primer invalidski vozički, plenice, vrečke za stomo in obvezilni materiali). Vendar pa ZZZS, kot že prej omenjeno, pri svojem finančnem poročanju upošteva medicinske pripomočke izdane na naročilnico iz vseh 19 skupin, med drugim tudi pripomočke, za katere je OECD eksplicitno navedel, da jih ne vključuje v svoje izdatke. Med te pripomočke sodijo na primer polžji vsadki, sobno dvigalo in dvigalo za kopalnico, poleg tega pa sem sodi še celotna izposoja medicinskih pripomočkov (ZZZS, 2021h; OECD, EU & WHO, 2017, str. 99-100).

Izdatki iz letnih poročil in evidenc ZZZS so torej občutno višji od tistih, o katerih poroča OECD. Ta razlika je bila v preučevanem obdobju med leti 2010 in 2018 najvišja leta 2013, in sicer je takrat ZZZS zabeležil kar 2,64-krat višje izdatke v primerjavi z OECD. Tudi v preostalih treh letih pred letom 2013 so bili izdatki pri ZZZS več kot 2,5-krat višji kot pri OECD. Leta 2014 je nato prišlo do več kot sto odstotnega zmanjšanja razlike med poročanimi podatki, saj je ZZZS beležil le še 1,54-krat višje izdatke. Razmerje se je nato vsako leto še malo znižalo in je leta 2018 znašalo 1,48, kar pomeni, da je ZZZS poročal o 48 % višjih izdatkih v primerjavi z OECD (OECD, 2021; ZZZS, 2012a; ZZZS, 2014a; ZZZS, 2016a; ZZZS, 2018a; ZZZS, 2020a; ZZZS, 2021g).

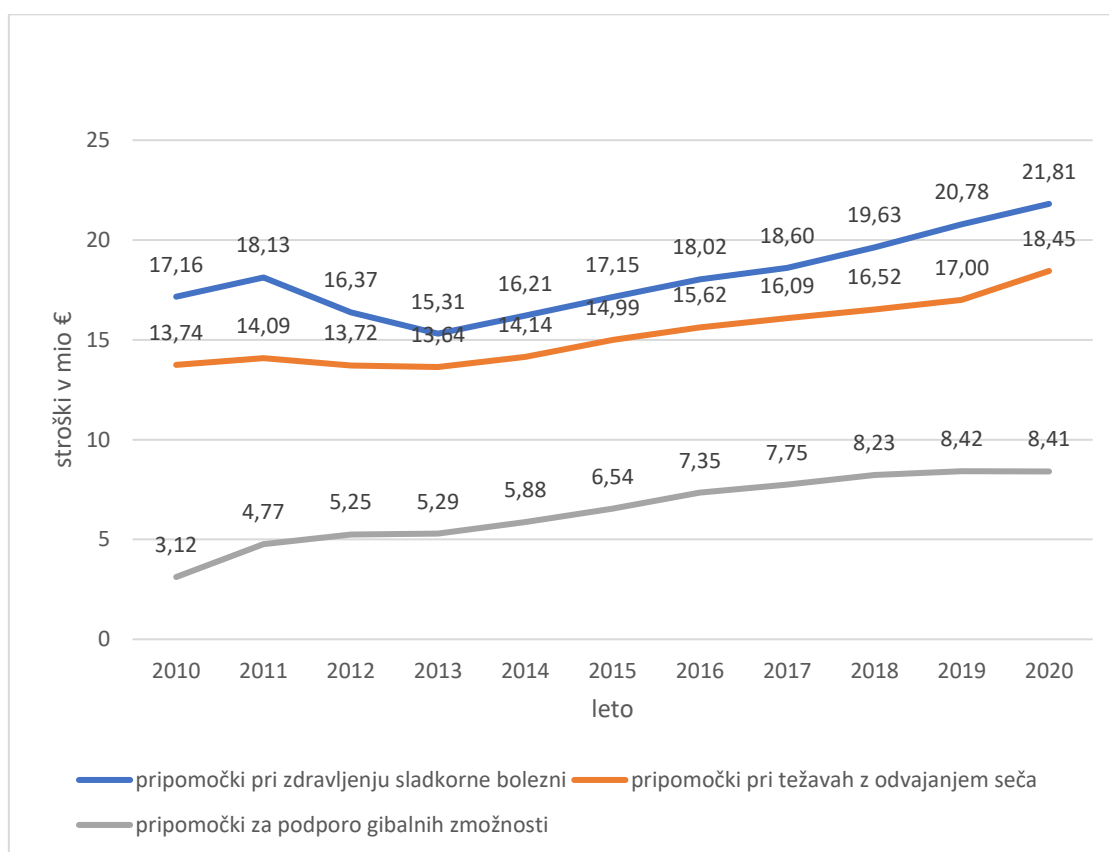
### 2.2.2 Analiza gibanja stroškov iz obveznega zavarovanja po skupinah medicinskih pripomočkov

Stroški iz obveznega zdravstvenega zavarovanja za medicinske pripomočke na naročilnico po skupinah so najvišji pri pripomočkih za zdravljenje sladkorne bolezni (skupina 12), sledijo pripomočki pri inkontinenci in težavah z odvajanjem seča (skupina 11), na tretjem mestu pa so medicinski pripomočki za podporo gibalnih zmožnosti (skupina 5). Kot je razvidno iz slike 2, so izdatki za skupine 5, 11 in 12 v letu 2020 skupaj znašali 48,67 milijona evrov, kar predstavlja 62,3 % skupnih stroškov medicinskih pripomočkov na naročilnico.

Leta 2015 so te tri skupine pomenile 61,6 % skupnih stroškov, leta 2010 pa 65,4 %. Delež teh treh skupin v skupnih stroških je torej med leti precej podoben – stroški skupin 5, 11 in 12 rastejo sorazmerno s skupnimi stroški (ZZZS, 2011a; ZZZS, 2016a; ZZZS, 2021a).

Kot je razvidno iz slike 2 je za obdobje med leti 2010 in 2020 za vse te tri skupine značilno naraščanje stroškov, vendar pa tako pri sladkorni bolezni kot tudi pri inkontinenci lahko opazimo padec stroškov v letih 2012 in 2013 (ZZZS, 2014a). Glavni vzrok za znižanje stroškov je, tako kot pri skupnih stroških, ZUJF (202. člen) – ker se je cenovni standard za pripomočke pri inkontinenci znižal 7 %, pri sladkorni bolezni pa 15 %, je posledično pri sladkorni bolezni večji upad stroškov.

Slika 2: Stroški iz obveznega zdravstvenega zavarovanja za izdane medicinske pripomočke na naročilnico po skupinah v obdobju 2010-2020



Vir: lastno delo.

Skupina 12, torej pripomočki za sladkorno bolezen, so v letu 2020 predstavljali kar 28 % celotnih oz. skupnih stroškov vseh izdanih pripomočkov v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja. Pri tem močno izstopajo stroški diagnostičnih trakov za določanje glukoze v krvi, ki pomenijo 58 % stroškov celotne skupine (ZZZS, 2021a). Leta 2015 je imela ta skupina 27 % delež v skupnih stroških, stroški diagnostičnih trakov pa so predstavljali kar 71 % stroškov celotne skupine (ZZZS, 2016a). Podobno je bilo v letu 2010 – skupina 12 je imela 33 % delež v skupnih stroških, trakovi za določanje glukoze v krvi pa so pomenili 75



% stroškov celotne skupine (ZZZS, 2011a). Skupina 12 je torej izredno pomembna z vidika skupnih stroškov za medicinske pripomočke, saj pomeni slabo tretjino vseh stroškov.

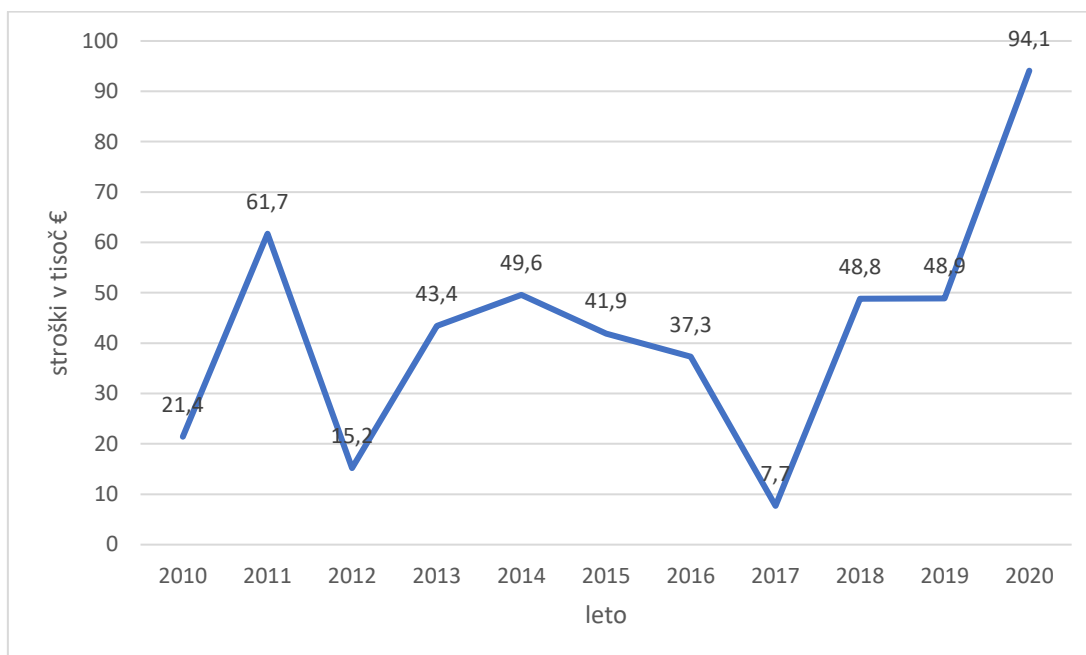
Vse skupine medicinskih pripomočkov na naročilnico so več kot 80 % financirane iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, izjema so le pripomočki za izboljšanje vida (skupina 19), kjer obvezno zavarovanje pokrije le 27,6 % vseh stroškov, preostanek pa je financiran iz naslova prostovoljnega dopolnilnega zdravstvenega zavarovanja. Medicinski pripomočki za slepe, slabovidne in gluhoslepe (skupina 15) so v celoti financirani iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja (ZZZS, 2021g). Razporejanje finančnega bremena po skupinah medicinskih pripomočkov na naročilnico je bolj podrobno že opisano v poglavju 2.2.1.1.

### 2.2.3 Analiza gibanja stroškov iz obveznega zdravstvenega zavarovanja za psa vodiča slepih

Pes vodič slepih ne sodi v nobeno od 19 skupin medicinskih pripomočkov, zato stroški povezani s psi vodiči slepih niso vključeni v skupne stroške pripomočkov iz poglavja 2.2.1. Financirajo se iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, trenutno pa imamo v Sloveniji 31 psov vodičev. Iz slike 3 je razvidno, da stroški za pse vodiče med leti zelo variirajo, kar je odvisno od števila na novo usposobljenih psov v posameznem letu, saj ravno usposabljanje predstavlja najvišji strošek. V preučevanem obdobju so bili stroški najnižji v letu 2017 in najvišji v letu 2020, ko so bili za kar 1122 % višji v primerjavi z letom 2017. Razlog za tako nizke stroške je, da v letu 2017 ni bil usposobljen niti en nov pes, pač so v tem letu nastali le tekoči stroški (vsakoletno izpopolnjevanje, dnevna oskrba psa zaradi bolezni slepega itd.). Rast stroškov od leta 2019 naprej je predvsem posledica zavarovanja psov za poškodbe in škodo, ki bi jo pes lahko storil ljudem ali stvarim. Pred tem letom so bile dolžne zavarovane slepe osebe same kriti stroške zavarovanja psov. Ti stroški so v letu 2019 znašali 14.805 evrov (30 % celotnih stroškov za pse vodiče slepih), leto kasneje pa 22.833 evrov (24 % celotnih stroškov za pse vodiče slepih) (ZZZS, 2021c).

ZZZS za nakup in šolanje enega psa vodiča slepih od začetka marca 2019 dalje plača 12.000 evrov (do konca februarja 2019 so plačevali 9.000 evrov), poleg tega krije stroške prevoza izvajalca do slepe osebe, če je od slepe osebe oddaljen več kot 50 kilometrov v eno smer, in sicer v višini od 430 do 1.300 evrov (izvajalec je vaditelj, ki je odgovoren za šolanje psa in podučitev slepe osebe). V kolikor mora slepa oseba v bolnišnico ali na rehabilitacijo in nima družine, ki bi v tem času skrbela za psa, skrb zanj prevzame izvajalec in za to dobi 17 evrov na dan. Če je potrebna izredna strokovna pomoč vaditelja slepemu, obvezno zdravstveno zavarovanje krije tudi to, in sicer po ceni 28 evrov na uro. Poleg tega ZZZS plača še letno izpopolnjevanje izvajalca v znesku 200 evrov (ZZZS, 2018b).

Slika 3: Stroški iz obveznega zavarovanja za pse vodiče slepih v obdobju 2010-2020



Vir: lastno delo.

Pri pogodbah sklenjenih pred marcem 2019 veljajo še vedno iste cene iz sklenjene pogodb (torej ne nove cene, ki so začele veljati leta 2019) – dan oskrbe psa v primeru odsotnosti slepe osebe stane 15 evrov (in največ 210 evrov na leto), izredna strokovna pomoč znaša 25 evrov na uro, redno letno izpopolnjevanje pa 150 evrov. Stroške povezane z nego, hranjenjem in veterinarsko oskrbo psa vodiča krije zavarovana slepa oseba sama. Zavarovanje psa vodiča od leta 2019 dalje krije ZZZS, pred tem pa so morali slepi tudi to plačati sami (ZZZS, 2018b).

### 2.3 Analiza stroškov medicinskih pripomočkov po zdravstvenih diagnozah

Potreba po medicinskih pripomočkih je vedno povezana s spremljanjem, zdravljenjem in lajšanjem različnih bolezenskih stanj, zato je smiselno stroške pripomočkov na naročilnico pogledati še z vidika zdravstvenih diagnoz. Pri tem je potrebno izpostaviti, da diagnoza ne pomeni nujno uporabe samo ene skupine medicinskih pripomočkov, pač pa je prav vsaka od diagnoz lahko povezana tudi s pripomočki iz ostalih skupin in posledično s stroški za pripomočke iz ostalih skupin. tabela 3 prikazuje deset bolezni, ki z vidika medicinskih pripomočkov na naročilnico povzročijo najvišje stroške v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja.

Prvi dve mesti zasedata sladkorna bolezen tipa 2 in 1, za kateri so bili v letu 2020 izdani pripomočki na naročilnico v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja v skupni višini malo več kot 20 milijonov evrov. Na tretjem mestu jima sledi neopredeljena inkontinenca urina z dobrimi šestimi milijoni evrov. Te tri diagnoze so skupaj ustvarile 26,4 milijonov

evrov stroškov za medicinske pripomočke, kar predstavlja 33,8 % letnih skupnih stroškov pripomočkov na naročilnico iz poglavja 2.2.1, vseh deset diagnoz skupaj pa pomeni 45,7 milijona evrov stroškov oz. 58,5 % skupnih letnih stroškov za pripomočke na naročilnico v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja (ZZZS, 2021k).

*Tabela 3: Stroški medicinskih pripomočkov v breme obveznega zavarovanja po diagnozah za leto 2020*

DIAGNOZA	STROŠKI PRIPOMOČKOV (v mio €)
1. Sladkorna bolezen tipa 2	11,267
2. Sladkorna bolezen tipa 1	8,802
3. Neopredeljena inkontinenca urina	6,331
4. Prevodna in zaznavna izguba sluha	4,463
5. Motnje spanja	4,074
6. Parapleginja in tetraplegija	2,772
7. Druge motnje sečil	2,490
8. Okvare refrakcije in akomodacije	1,894
9. Maligna neoplazma rektuma (danke)	1,863
10. Cerebralna paraliza	1,706
Skupaj teh 10 diagnoz	45,662
Skupaj stroški iz obveznega zavarovanja	78,060

*Prirejeno po ZZZS (2021č).*

Samo oba tipa sladkorne bolezni sta imela skupaj 25,7 % letnih skupnih stroškov iz obveznega zavarovanja in če to primerjamo s skupino pripomočkov za sladkorno bolezen, ki predstavlja 28 % skupnih stroškov iz obveznega zavarovanja leta 2020, vidimo, da ti dve diagnozi pomenita veliko večino stroškov skupine pripomočkov za zdravljenje sladkorne bolezni (92 %) (ZZZS, 2021a; ZZZS, 2021k).

Pri šestih od teh desetih diagnoz prevladujejo stroški za pripomočke iz prej omenjenih treh skupin z najvišjimi stroški (poglavje 2.2.2) (ZZZS, 2021k):

- pripomočki za zdravljenje sladkorne bolezni (sladkorna bolezen tipa 1 in 2) – stroški najvišji za diagnostične trakove za aparat za merjenje glukoze v krvi,
- pripomočki pri težavah z odvajanjem seča (neopredeljena inkontinenca urina in druge motnje sečil) – stroški najvišji pri predlogah (vložkih) in hlačnih predlogah (plenicah),
- pripomočki za podporo gibalnih zmožnosti (cerebralna paraliza, paraplegija in tetraplegija) – stroški najvišji pri vozičkih na ročni ali elektromotorni pogon.

Bolniki s temi šestimi diagnozami torej uporabljajo posamezne pripomočke, ki ustvarjajo daleč najvišje stroške in posledično imajo ravno tri skupine s temi pripomočki najvišje stroške izmed vseh skupin. Vendar pa je pri tem, kot že prej omenjeno, potrebno poudariti tudi, da diagnoza ne pomeni uporabe samo ene skupine pripomočkov, pač pa je prav vsaka od diagnoz lahko povezana tudi s pripomočki iz ostalih skupin.

V tabeli 3 so prikazani stroški pripomočkov po diagnozah v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja, če pa bi jih razvrstili glede na njihovo celotno vrednost (torej skupaj z dopolnilnim zdravstvenim zavarovanjem), bi se vrstni red diagnoz nekoliko spremenil. Največja sprememba bi bila pri okvarah refrakcije in akomodacije – gre za težave z očmi, pri katerih glavnino stroškov predstavljajo očala z mineralnimi, plastičnimi ali organskimi stekli. Ta diagnoza bi se iz osmega mesta povzpela na četrto, saj je njena celotna vrednost za kar 4,9 milijon evrov višja od vrednosti, ki jo krije obvezno zdravstveno zavarovanje (obvezno zavarovanje krije le 10 % celotne vrednosti, ostalo krije dopolnilno zdravstveno zavarovanje). Pri ostalih diagnozah ne bi prišlo do večjih sprememb (ZZZS, 2021k).

### **3 OBVLADOVANJE IZDATKOV ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE S STRANI ZZZS**

Za uspešno obvladovanje izdatkov za medicinske pripomočke na naročilnico je zelo pomembno njihovo natančno planiranje in obračun, premišljeno širjenje novih pravic zavarovancev, pa tudi nadzor nad delom pogodbenih dobaviteljev. Kot podlaga za poglavje o obvladovanju izdatkov so služile kvalitativne metode raziskovanja, in sicer sem podatke pridobila s pomočjo polstrukturiranih intervjujev z odprtimi tipi vprašanj, ki sem jih izvedla v maju in juliju 2021. Intervjuvala sem tri zaposlene na ZZZS na oddelku za medicinske pripomočke. Vodja oddelka, Drago Perkič, mi je razložil, kako se določajo cene za medicinske pripomočke, Alenka Franko Hren mi je predstavila postopek vključevanja novih vrst medicinskih pripomočkov v javno financiranje, Alenka Sintič, ki na oddelku skrbi za finančni del, pa mi je natančno orisala postopek planiranja odhodkov za medicinske pripomočke in tudi pojasnila, kako skrbijo za nadzor nad pogodbenimi dobavitelji. Zapisi vseh intervjujev so v prilogah.

#### **3.1 Določitev cen za medicinske pripomočke**

Zavarovane osebe imajo po 113. členu POZZ pravico do medicinskega pripomočka na naročilnico v vrednosti cenovnega standarda, pogodbene cene ali cene funkcionalno ustreznega medicinskega pripomočka. Natančneje ta člen opredeljuje pet različnih vrednosti medicinskih pripomočkov, in sicer so to (1) dnevna izposojnina, (2) cenovni standard izposojenega pripomočka, (3) cenovni standard izdanega pripomočka, (4) pogodbeni cena individualno prilagojenega pripomočka in (5) cenovni standard individualno izdelanega medicinskega pripomočka.

Najbolj pogosta vrednost medicinskega pripomočka je, kakor v intervjuju pove Drago Perkič, cenovni standard izdanega medicinskega pripomočka, ki se uporablja kar pri 80 % vseh pripomočkov na naročilnico. Gospod Perkič, vodja oddelka za medicinske pripomočke na ZZZS, v intervjuju razloži: »Cenovni standardi izhajajo še iz leta 1996, ko smo na ZZZS izvedli javni razpis in na ta način pridobili cene – ponudbe so dajali trgovci na drobno, torej lekarne in specializirane prodajalne. Sledilo je povečevanje cenovnih standardov glede na rast maloprodajnih cen do leta 2003, nato pa so leta 2010 ob sklepanju pogodb z dobavitelji nekatere cenovne standarde spremenili, nekatere pa ohranili iz prejšnjega sistema. ZUJF je leta 2012 znižal cenovne standarde za medicinske pripomočke za zdravljenje sladkorne bolezni, za inkontinenco in stomo (pa tudi dnevno izposojnino), nato pa so se leto kasneje cenovni standardi zopet zvišali zaradi dviga davčne stopnje. Od leta 2013 tako ostajajo nespremenjeni, vendar pa se jim obeta sprememba s prihajajočim novim sistemom zagotavljanja medicinskih pripomočkov na naročilnico, kjer se bodo najprej določili standardi kakovosti (osnovne zahteve kakovosti) za posamezne vrste medicinskih pripomočkov, potem se bodo pa v primerih serijsko izdelanih medicinskih pripomočkov za artikle, ki izpolnjujejo standarde kakovosti, izvedla pogajanja o cenah s proizvajalci medicinskih pripomočkov oziroma njihovimi zastopniki.« (več o tem v poglavju 4.3). Pravilnik o seznamu v 30. členu določa, da se s pogajanjem določi izhodiščna cena, na katero se bo nato dodalo 15 % za stroške prometa (marža) in davek na dodano vrednost.

Pri izposoji medicinskih pripomočkov na naročilnico sta možni dve ceni – dnevna izposojnina in cenovni standard izposojenega pripomočka. V večini primerov se uporablja dnevna izposojnina, cenovni standard izposoje pa se določi, ko dnevna izposojnina za ZZZS ni ekonomsko upravičena (Pravilnik o seznamu, 29. člen). Pri medicinskih pripomočkih, za katere se obračuna dnevna izposojnina, se po besedah gospoda Perkiča, poleg števila dni izposojnine obračuna še enkratni pavšalni znesek – ta znesek se obračuna ob prvi izposoji zavarovani osebi. Gospod Perkič v intervjuju razloži: »V dnevno izposojnino so vključeni tudi stroški popravil in vzdrževanja v življenjski dobi pripomočka. Dnevno izposojnino smo uvedli leta 2010, pred tem pa so izposoje medicinskih pripomočkov izvajale izposojevalnice (dobavitelji, zdravstveni domovi in domovi starejših), v nekaterih primerih pa tudi samo območne enote ZZZS. Izposojevalnice so same nabavljale pripomočke, jih popravljale in vzdrževale. Nato so vse te stroške združili in na podlagi tega določili višino dnevnega najema. Ob vzpostavitvi seznama medicinskih pripomočkov na naročilnico se bo v ceni dnevnega najema priznalo 11 % za stroške prometa, za prilagoditev pripomočka in za stroške prevoza na dom zavarovane osebe. Cenovni standard izposojenega medicinskega pripomočka na drugi strani ne vključuje stroškov vzdrževanja, popravil in prilagoditev, saj se ti stroški obračunavajo posebej.« Uporablja se pri pripomočkih na naročilnico kot so na primer hodulja za zadajšnji vlek, pulzni oksimeter z alarmom in vakuumska opornica za stopalo (ZZZS, 2021h).

Pogodbena cena izdanega individualno prilagojenega medicinskega pripomočka se uporablja pri pripomočkih, ki se pred izdajo prilagodijo zdravstvenemu stanju in potrebam zavarovane osebe, to so na primer proteze, nekatere ortoze in zahtevnejši invalidski vozički (POZZ, 2. člen; ZZZS, 2021h). Za pogodbene cene se dogovorijo direktno z dobaviteljem, cena pa vključuje tudi stroške vzdrževanj in popravil (Pravilnik o seznamu, 31. člen).

Cenovni standard izdanega individualno izdelanega medicinskega pripomočka je določen za pripomočke, ki se pred izdajo posebej izdelajo za zavarovanca, primer so ortopedski čevlji (POZZ, 2. člen in ZZZS, 2021h). Pri določitvi tega cenovnega standarda se upoštevajo skupni stroški materiala in stroški dela (Pravilnik o seznamu, 32. člen).

Poleg teh petih vrednosti medicinskih pripomočkov pa Pravilnik o seznamu predvideva še dve vrednosti, in sicer ceno funkcionalno ustreznega medicinskega pripomočka v 33. členu in ceno izjemoma odobrenega medicinskega pripomočka v 34. členu. Gospod Perkič v intervjuju razloži, da »Funkcionalno ustrezen medicinski pripomoček zavarovani osebi pripada takrat, ko potrebuje pripomoček, ki je sicer pravica iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, vendar med vsemi pripomočki, ki so na razpolago pri pogodbenih dobaviteljih, zaradi zdravstvenega stanja nobeden ni funkcionalno ustrezen. Za pridobitev funkcionalno ustreznega pripomočka mora zavarovanec oddati vlogo skupaj s predračunom, o odobritvi pa nato odločajo območne enote ZZZS. Vrednost takšnega pripomočka je višja od pogodbene cene oziroma cenovnega standarda, ki je določen za to vrsto pripomočka, določi pa se na podlagi pogajanj ob vsaj treh ponudbah lekarn in specializiranih prodajaln, ki pa niso nujno pogodbeni dobavitelji ZZZS.«

Izjemne odobritve po 259. členu POZZ dajejo možnost, da se zavarovani osebi zagotovi medicinski pripomoček, ki ni pravica ali pa pripomoček dobi oseba, ki ne izpolnjuje zdravstvenega stanja. Po besedah gospoda Perkiča se na letni ravni obravnava med 800 in 900 primerov izjemnih odobritev. Pravilnik o seznamu v 34. členu določa, da se v drugem primeru, torej ko posameznik ne izpolnjuje zdravstvenih pogojev, cena njemu odobrenega medicinskega pripomočka določi po eni od prej naštetih šestih vrednosti pripomočka. Če pa gre za izjemoma odobren pripomoček, ki ni pravica iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, pa mora zavarovana oseba oddati vlogo skupaj s predračunom. Dodatne predračune lahko pridobi tudi ZZZS, cena izjemoma odobrenega pripomočka pa se določi glede na najnižjo ceno iz predračuna (z davkom na dodano vrednost).

### **3.2 Izbor in nadzor pogodbenih dobaviteljev medicinskih pripomočkov**

Medicinske pripomočke na naročilnico lahko zagotavljajo samo pogodbeni dobavitelji ZZZS. Na dan 31. december 2019 je ZZZS imel 415 pogodbenih dobaviteljev, ki so skupaj imeli kar 878 izdajnih mest. Med temi 415 pogodbenimi dobavitelji je 25 javnih in 84 zasebnih lekarn, 104 specializirane prodajalne, 199 optik in 3 čevljarji (tudi specializirana prodajalna), kar pomeni, da optike predstavljajo kar 48 % vseh pogodbenih dobaviteljev

(ZZZS, 2020d). Da bi dobavitelj postal pogodbeni dobavitelj, se mora prijaviti na javni razpis. ZZZVZZ v svojem 64. členu določa, da se javni razpis za dobavitelje medicinskih pripomočkov izvede enkrat na leto (običajno v novembru ali decembru). Na tem razpisu se izbira tako dobavitelje, ki izdajajo pripomočke na naročilnico kot tudi te, ki pripomočke izposojajo, sodelujejo pa lahko lekarne in specializirane prodajalne, ki so registrirane za izvajanje dejavnosti prometa z medicinskimi pripomočki na drobno (ZZZS, brez datuma i).

Sklep o javnem razpisu za izvajanje programov izdaje in izposoje medicinskih pripomočkov (v nadaljevanju Sklep o javnem razpisu) v 3. členu določa, da se izbrani dobavitelji s tem zavežejo, da bodo za svoje izdane ali izposojene pripomočke zagotavljali tudi popravila, vzdrževanja in prilagoditve. Na razpisu lahko sodelujejo samo ponudniki, ki še niso pogodbeni dobavitelji ZZZS (Sklep o javnem razpisu, 2. člen), niso pravnomočno obsojeni, niso v postopku prisilne poravnave, stečaja ali likvidacije in so finančno sposobni, torej v zadnje pol leta niso imeli blokirane transakcijskega računa. Poleg tega morajo biti vsa izdajna mesta, na katerih bo dobavitelj zavarovancem ponujal medicinske pripomočke, vpisana v register specializiranih prodajaln z medicinskimi pripomočki na drobno pri Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju JAZMP). V primeru, da ponudnik izdaja očala, kontaktne leče, povečevala ali ortopedske čevlje, mora biti njegovo izdajno mesto vpisano še v register proizvajalcev medicinskih pripomočkov (prav tako pri JAZMP). Lekarne niso vpisane v te registre, morajo pa v okviru prijave na razpis posredovati verifikacijo lekarne ali lekarniške podružnice (Sklep o javnem razpisu, 5. člen) (ZZZS, 2020g).

Pogodbo z izbranimi dobavitelji se sklene v roku 30 dni (Sklep o javnem razpisu, 7. člen), z njo pa se natančneje določi medsebojne pravice in obveznosti, kot so pogoji za izvajanje izdaje, izposoje ali izdelave medicinskih pripomočkov, način obračunavanja, roki in plačila (ZZVZZ, 63.a člen). Dobavitelj pripomočkov, ki na razpisu ni bil izbran, lahko pisno zahteva arbitražo, s katero se še enkrat pregleda celotna dokumentacija in ugotovi ali je pritožba upravičena (Sklep o javnem razpisu, 8. člen) (ZZZS, 2020g).

ZZZS je s Trgovinsko zbornico Slovenije, Lekarniško zbornico Slovenije in Obrtno podjetniško zbornico Slovenije sklenil Dogovor o preskrbi z medicinskimi in tehničnimi pripomočki za obdobje 2009 – 2011 (v nadaljevanju Dogovor o preskrbi), ki pa še vedno velja, saj je ZUJF leta 2012 v svojem 202. členu določil, da Dogovor o preskrbi velja še naprej, do uveljavitve novega dogovora, do katerega pa še ni prišlo. Dogovor o preskrbi v 8. členu navaja, da morajo dobavitelji v prijavi na javni razpis navesti nabor artiklov znotraj posameznih vrst in skupin medicinskih pripomočkov, ki jih bodo zagotavljali v okviru cenovnih standardov ali po pogodbeni ceni. Poleg tega morajo navesti še na katerih izdajnih mestih ali v katerih lekarnah bodo izbrane pripomočke izdajali ali izposojali, vendar pa morajo potem na vse teh mestih zagotavljati vse prej izbrane medicinske pripomočke in ne le del njih. V obstoječem sistemu pogodbeni dobavitelji lahko spreminjajo ta nabor artiklov tako, da dodajajo nove artikle ali brišejo artikle, ki so jih prej zagotavljali. Do spreminjanja

lahko pride enkrat na dekada, torej na deset dni. V primeru črtanja pripomočka, za katerega so potrebna popravila in vzdrževanje, mora dobavitelj sam poiskati drugega pogodbenega dobavitelja ZZZS in se z njim dogovoriti glede nadaljnjega izvajanja teh aktivnosti (Dogovor o preskrbi, 12. člen) (ZZZS, 2009).

Pogodbeni dobavitelji torej na podlagi 8. člena Dogovora o preskrbi sami izberejo pripomočke, ki jih bodo zagotavljali znotraj cenovnega standarda, vendar pa je dobaviteljem v trenutnem sistemu zagotavljanja medicinskih pripomočkov na naročilnico dovoljeno, da tudi pripomočke, ki jih nimajo v pogodbi (torej niso znotraj cenovnega standarda), ponujajo z možnostjo doplačila za nadstandard. Zavarovane osebe tako v nekaterih primerih doplačajo razliko do polne cene medicinskega pripomočka pod pretvezo, da bodo s tem dobili nadstandard oziroma pripomočke višje kakovosti, drugje pa se ta isti pripomoček dobi brez doplačila, saj ga prodajalec ne obravnava kot nadstandard in ga zagotavlja po ceni znotraj cenovnega standarda. Poleg tega pa se med različnimi pogodbenimi dobavitelji za isti artikel razlikujejo tudi višine teh doplačil za nadstandard, kar nakazuje na neenakopravno obravnavo zavarovanih oseb (MedTech Slovenija, 2021; MMC RTV Slovenija, 2020).

Dogovor o preskrbi ureja tudi izposojanje medicinskih pripomočkov, in sicer v 26. členu določa, da pogodbeni dobavitelji, ki medicinske pripomočke izposojajo, zavarovani osebi ob izposoji izdajo tako imenovan obrazec reverz, na katerem so podatki o dobavitelju, izposojenem pripomočku in o osebi, ki je pripomoček prevzela. Na podlagi tega obrazca spremljajo, kdaj mora posameznik izposojeni pripomoček vrniti in v kolikor tega ne stori, lahko dobavitelj od njega terja vračilo pripomočka skupaj z zamudnino v višini izposojnine za vse zamujene dni. Od pogodbenih dobaviteljev, ki medicinske pripomočke izposojajo, se zahteva, da imajo zaposlen strokovno usposobljen kader, ki skrbi za zamenjavo delov, vzdrževanja in popravila medicinskih pripomočkov, kot tudi za njihovo čiščenje in razkuževanje. Vzdrževanje pripomočkov morajo opraviti najkasneje v roku 24 ur, popravila in zamenjave delov pa v roku 48 ur. V kolikor to ni mogoče, so zavarovancem dolžni zagotoviti ustrezen nadomestni pripomoček (Dogovor o preskrbi, 19. člen). ZZZS dobaviteljem vsak mesec plača vrednost izposojenih medicinskih pripomočkov na podlagi predhodno dogovorjene cene dnevne izposojnine in števila dni v mesecu, ko je pripomoček dejansko bil v izposoji (Dogovor o preskrbi, 21. in 23. člen). Poleg dnevne izposojnine pa ZZZS dobaviteljem plača še enkratni pavšalni znesek v višini 18,98 evrov za pripravo pripomočka na izposojanje (davek na dodano vrednost je že vključen v ta znesek) (Dogovor o preskrbi, 25. člen) (ZZZS, 2009).

Vsa izdajna mesta morajo imeti jasno označeno, da imajo sklenjeno pogodbo z ZZZS, in sicer morajo na vidno mesto zalepiti nalepko z napisom »Pogodbeni dobavitelj medicinskih pripomočkov« (nalepke zagotovi ZZZS). Dobavitelji so zavarovancem dolžni izdati pripomočke v višini cenovnega standarda, torej brez doplačila iz žepa. V primeru, da zavarovana oseba zahteva dražji pripomoček, se ji le-tega lahko izda z doplačilom za razliko med prodajno ceno in cenovnim standardom, pri tem pa zavarovanec podpiše izjavo, da so



mu predhodno ponudili tudi pripomočke v okviru cenovnega standarda (Dogovor o preskrbi, 10. in 13. člen). Dobavitelji ZZZS-ju izstavijo račun najmanj enkrat na mesec za pretekli mesec in hkrati največ trikrat na mesec, dekadno, torej na deset dni. ZZZS nato te račune za delež, ki ga krije obvezno zdravstveno zavarovanje, poravna najkasneje v roku 30 dni (Dogovor o preskrbi, 15. člen) (ZZZS, 2009).

Pogodbeni dobavitelji predstavljajo izredno pomemben člen oskrbe z medicinskimi pripomočki na naročilnico, saj poleg izdaje, izposoje ali izdelave pripomočkov opravljajo tudi funkcijo svetovanja in tako zavarovanim osebam pomagajo izbrati najbolj ustrezen pripomoček. Z začetkom novembra 2021 pa bo pomen dobaviteljev še večji, saj bodo prevzeli del bremena zdravnikov. Osebni zdravniki namreč za pripomočke za inkontinenco ne bodo več predpisovali posameznih vrst pripomočkov, pač pa le še stopnjo inkontinence, obdobje uporabe pripomočkov ter potrebno količino pripomočkov. Zavarovane osebe bodo tako znotraj predpisane stopnje inkontinence same izbirale kombinacijo različnih vrst pripomočkov, pogodbeni dobavitelji pa so tisti, ki bodo morali poznati omejitve izdaje, kot na primer, da posameznik lahko prejme največ ene mobilne hlačke na dan in največ 30 kosov nočnih plenit na mesec (ZZZS, 2021j).

ZZZS ima po 16. členu Dogovora o preskrbi pravico izvajati nadzor nad pogodbenimi dobavitelji, pri tem pa preverjajo ali se pogodbeni dobavitelj drži določil iz Dogovora o preskrbi in sklenjene pogodbe. Dobavitelji morajo ZZZS omogočiti vpogled v zahtevano dokumentacijo, in sicer lahko zahtevajo vpogled v račune za medicinske pripomočke izdane zavarovanim osebam. Na računu mora biti jasno napisano, kateri pripomoček na naročilnico je bil izdan posamezniku ter kolikšen znesek za ta pripomoček krije ZZZS iz naslova obveznega zdravstvenega zavarovanja in kolikšen se krije iz naslova dopolnilnega prostovoljnega zavarovanja.

Alenka Sintič iz oddelka za medicinske pripomočke na ZZZS v intervjuju pove, da nadzore izvajajo nadzorniki, ki jih predlagajo direktorji območnih enot ZZZS – območne enote so v Ljubljani, Mariboru, Celju, Kranju, Kopru, Krškem, v Murski Soboti, Ravnah na Koroškem, Novem mestu in Novi Gorici. Gospa Sintič pojasni: »Ker gre za različno velike območne enote z različnim številom pogodbenih dobaviteljev, območna enota sama izbere kdo bodo osebe, ki bodo nadzor izvajale in kakšno bo število teh nadzornikov. Nato vsaka enota izvaja nadzore nad izdajnimi mesti dobaviteljev, ki so na njihovem območju, v primeru drugačnega dogovora med enotami, pa lahko nadzornik ene enote izvaja nadzore tudi na območju druge enote. Poleg tega vsaka območna enota sama določi, koliko nadzorov na leto bodo opravili, pri katerem dobavitelju iz področja bodo opravljali nadzor in kolikokrat bodo šli v nadzor k istemu pogodbenemu dobavitelju.«

Nadzore nad pogodbenimi dobavitelji ZZZS bolj natančno opredeljuje Pravilnik o izvajanju nadzorov nad dobavitelji medicinskih pripomočkov (v nadaljevanju Pravilnik o izvajanju nadzorov). Ta pravilnik v 3. členu določa, da se nad dobavitelji izvajajo tri vrste nadzorov,

in sicer nadzor nad izdajnimi mesti, nadzor nad minimalnim obratovalnim časom in nadzor nad izdajo in izposojjo medicinskih pripomočkov, ki jih imajo dobavitelji v pogodbi. Poleg teh treh vrst nadzorov pa na ZZZS vsako leto pri Finančni upravi Republike Slovenije za vse pogodbene dobavitelje preverijo, ali imajo izpolnjene vse davčne obveznosti oziroma ali jim je bila izrečena globa za davčni prekršek. Pogodbeni dobavitelji namreč ne smejo biti davčni dolžniki in v kolikor se ugotovi da so, se jim pošlje obvestilo z ugotovljenimi kršitvami in ukrepi, ki sledijo (Pravilnik o izvajanju nadzorov, 9. in 11. člen) (ZZZS, 2020e).

Pri nadzoru nad izdajnimi mesti se preveri ali ta izdajna mesta tudi dejansko vršijo izdajo in izposojjo medicinskih pripomočkov na naročilnico ter ali je nalepka z napisom »Pogodbeni dobavitelj medicinskih pripomočkov« zalepljena na vidnem mestu. V primeru, da se ugotovi, da določeno izdajno mesto ni vključeno v pogodbo ali pa je črtano iz pogodbe, mora dobavitelj odstraniti nalepko iz poslovalnice. Nadzor nad minimalnim obratovalnim časom pomeni, da nadzornik preveri, ali pogodbeni dobavitelj na svojih izdajnih mestih nudi izdajo in izposojjo medicinskih pripomočkov v skladu z obratovalnim časom, ki je dogovorjen v pogodbi. Izdajna mesta morajo biti odprta pet delovnih dni v tednu in vsaj sedem ur na dan ter najmanj tri ure na teden popoldne po 15. uri (Pravilnik o izvajanju nadzorov, 4. in 5. člen in Dogovor o preskrbi, 6. člen) (ZZZS, 2009; ZZZS, 2020e).

Pri nadzoru nad izdajo in izposojjo medicinskih pripomočkov se preveri ali dobavitelj zavarovancem zagotavlja vsaj enega od pripomočkov iz pogodbe za vsako vrsto medicinskih pripomočkov. Preverja se tudi ali so pripomočkom priložena navodila za uporabo v slovenščini, v kolikor to zahteva zakonodaja. Nadzornik si za nadzor nad izdajo medicinskih pripomočkov sam izbere vsaj pet različnih vrst pripomočkov in nato še pripomočke v okviru teh vrst. V kolikor gre za nadzor nad izposojjo medicinskih pripomočkov, si izbere vsaj tri vrste pripomočkov in nato pripomočke v okviru teh treh vrst. Poleg tega se pri nadzoru nad izposojjo preveri še ali je pogodbeni dobavitelj zavarovancu dal telefonsko številko in elektronski naslov, kamor se lahko obrne v primeru, da se medicinski pripomoček pokvari (Pravilnik o izvajanju nadzorov, 6. člen) (ZZZS, 2020e).

Nadzor nad izdajo pripomočkov vključuje tudi nadzor nad izdajo individualno izdelanih medicinskih pripomočkov, kjer se za vsaj pet zavarovancev preveri ali so svoj pripomoček prejeli na isti dan, kot je zapisano na naročilnici, ali so bila priložena navodila v slovenščini in ali jim je bil račun tudi dejansko izdan na dan prejema, kot je zapisano v evidencah ZZZS. Poleg tega se pri nadzoru nad izdajo in izposojjo medicinskih pripomočkov lahko izvede tudi nadzor računov in drugih dokumentov ob izdaji pripomočkov. V tem nadzoru se za deset zavarovancev, katerim je dobavitelj izdal pripomoček in ga zaračunal ZZZS, preveri datum izdaje računa (kot pri individualno izdelanih pripomočkih) in ali je na računu pripomoček iz pogodbe. V kolikor je zavarovana oseba izbrala pripomočke v višjem cenovnem standardu, mora imeti dobavitelj shranjeno zavarovančevo podpisano izjavo o nadstandardu, na kateri je navedena tudi višina doplačila. Poleg tega preveri še ali gre dejansko za nadstandardni

izdelek ali pa je to pripomoček iz pogodbe in je bil ta nadstandard zavarovancu neupravičeno zaračunan (Pravilnik o izvajanju nadzorov, 7. in 8. člen) (ZZZS, 2020e).

»Vse vrste nadzorov območne enote planirajo za eno leto vnaprej in jih izvajajo v skladu z letnim planom nadzorov.« Sintičeva v intervjuju razloži, da je potrebno pri vsakem pogodbenem dobavitelju nadzor izvesti vsaj enkrat v treh letih, lahko pa tudi večkrat v kolikor se to nadzorniku zdi smiselno. Pove tudi: »Za pogodbene dobavitelje, ki imajo svoja izdajna mesta v več različnih območnih enotah, se lahko nadzor izvede na enem od izdajnih mest, da se šteje, da je nadzor nad dobaviteljem opravljen (na ostalih izdajnih mestih ni nujno, lahko pa). Prav tako je dovolj, da se nadzor izvede na enem samem izdajnem mestu, tudi če jih ima dobavitelj več znotraj ene območne enote. Se pa pričakuje, da bodo v določenem obdobju nadzori opravljeni na vseh izdajnih mestih.« Poleg tega pojasni, da se nadzori se izvajajo napovedano ali nenapovedano, in sicer je večina nadzorov napovedanih, medtem ko se nenapovedani izvajajo na primer v primeru preverjanja poslovanja v skladu z delovnim časom iz pogodbe. Po opravljenem nadzoru se sestavi začasni zapisnik, pošlje se ga dobavitelju, ki se nanj lahko v osmih dneh pritoži, pripombe pa se navedejo v končnem zapisniku.

Če na začasni zapisnik ni pripomb, ta postane končni zapisnik in tudi tega se pošlje dobavitelju. V kolikor se pri nadzoru ne odkrijejo nobene kršitve, je ta končni zapisnik hkrati tudi obvestilo o izvedenem nadzoru. V primeru, da so bile ugotovljene kršitve, se v obvestilo navedejo vse kršitve, rok za njihovo odpravo in morebitne predvidene ukrepe (Pravilnik o izvajanju nadzorov, 15. člen) (ZZZS, 2020e). Dogovor o preskrbi v 33. členu ureja kršitve pogodbenih obveznosti s strani dobavitelja. Za lažje kršitve se šteje, če dobavitelj zavarovancem ne izda računa, jim neupravičeno zaračuna doplačilo za medicinske pripomočke iz cenovnega standarda ali pa izda nadstandardni pripomoček brez podpisanega soglasja. Med lažje kršitve se šteje tudi, če nikjer na vidnem mestu ni nalepke »Pogodbeni dobavitelj medicinskih pripomočkov«. Do težje kršitve pride, ko dobavitelj izda ali izposodi pripomoček, ki ni predmet pogodbe ali pa pripomočke izdaja na izdajnih mestih, ki prav tako niso v pogodbi. Težja kršitev je tudi, da dobavitelj ZZZS-ju zaračuna pripomoček, ki ga sploh ni izdal, ali pa je v resnici izdal drug pripomoček, pa tudi če je isti pripomoček hkrati zaračunal zavarovancu in ZZZS-ju. Poleg tega je težja kršitev še onemogočanje nadzora in vpogleda v dokumentacijo pri nadzoru (ZZZS, 2009).

Za najtežje kršitve se po 33. členu Dogovora o preskrbi šteje, če pogodbeni dobavitelj medicinske pripomočke izdaja v ambulantah ali bolnišnicah in če poskuša vplivati na tiste, ki predpisujejo pripomočke. Najtežja kršitev je tudi zamenjava pripomočkov, torej ko dobavitelj namesto predpisanih vrst in količin pripomočkov zavarovani osebi izda druge pripomočke, poleg tega pa še neporavnane davčne obveznosti. Ob ugotovitvi kršitve se za prvo kršitev izreče samo opomin, za drugo in vse naslednje kršitve pa se pogodbenega dobavitelj oglobi, in sicer 40 evrov za vsako lažjo kršitev in 400 evrov za vsako težjo kršitev. V primeru najtežjih kršitev ZZZS prekine pogodbo, dobavitelj pa vsaj naslednjih pet let ne

more več skleniti nove pogodbe o izdaji in izposoji medicinskih pripomočkov na naročilnico (ZZZS, 2009).

### **3.3 Obračun izdanih medicinskih pripomočkov na naročilnico**

Dobavitelji, ki imajo sklenjene pogodbe z ZZZS, mu lahko obračunajo medicinske pripomočke na naročilnico, ki so jih izdali zavarovanim osebam. Izdajo in obračunajo lahko samo medicinske pripomočke navedene v prilogi pogodbe, in sicer po cenah, dogovorjenih v pogodbi. Poleg tega lahko dobavitelj obračuna tudi stroške vzdrževanja, popravil in prilagoditev medicinskih pripomočkov. Za nekatere pripomočke se v skladu s pogodbo zahteva predhodna potrditev predračuna – to velja na primer za najzahtevnejše invalidske vozičke, popravila, vzdrževanja in prilagoditve medicinskih pripomočkov. Predhodna potrditev predračuna je potrebna tudi v primeru, da ima zavarovana oseba specifično zdravstveno stanje, zaradi katerega ji ne ustreza nobeden od standardnih pripomočkov, ki se lahko dobijo na naročilnico. Dobavitelj lahko ZZZS obračuna le pripomočke, katerih izdaja, izposoja, popravila, vzdrževanja in prilagoditve so zapisani v sistem on-line. To je sistem, ki izvajalcem zdravstvenih storitev (kamor sodijo tudi dobavitelji medicinskih pripomočkov) omogoča neposreden in varen dostop do podatkov iz obveznega in prostovoljnega zdravstvenega zavarovanja. Ti podatki so potrebni za uveljavljanje pravice do pripomočkov na naročilnico in kasnejši obračun (več o on-line sistemu v poglavju 3.5) (ZZZS, 2021e).

Izdane pripomočke, ki postanejo last zavarovane osebe, lahko dobavitelji obračunajo enkrat na dekada (na 10 dni), torej trikrat na mesec. V primeru izposoje se obračun izvaja mesečno, poleg tega pa ima dobavitelj ob prvi izposoji pravico obračunati še enkratni pavšalni znesek. Zavarovana oseba dobi pripomoček v izposoji za določeno obdobje, v kolikor se to obdobje podaljša, dobavitelj ne more še enkrat obračunati pavšalnega zneska. Obračuna se lahko samo število dni izposoje, za katere je posameznik dejansko imel urejeno obvezno zdravstveno zavarovanje, za preostale dni (ko ni imel obveznega zavarovanja), pa strošek izposoje krije sam (ZZZS, 2021e).

Izdajo naročilnice zdravnik zapiše v sistem on-line, poleg tega pa jo zavarovancu izda v fizični obliki. Na tej natisnjeni obliki se nahaja on-line številka naročilnice, ki jo dobavitelj vnese v sistem in na ta način pridobi vse potrebne podatke za izdajo in obračun pripomočkov. V kolikor se v redkih primerih zgodi, da zdravnik naročilnice ni mogel vnesti v sistem on-line, jo izda samo v fizični obliki, v sistem pa jo nato vnese dobavitelj. On-line številka naročilnice je pravzaprav ključ do podatkov o zavarovani osebi in predpisanih pripomočkih, ti podatki pa se nahajajo v bazah ZZZS (sistem on-line). Dobavitelj mora vpisati on-line številko naročilnice ter dopisati še podatek, da gre za obračun medicinskih pripomočkov, označiti ali se obračuna izdaja, izposoja (morebitni pavšal pri izposoji), vzdrževanje, popravila ali prilagoditve medicinskih pripomočkov. Dodati mora še finančne podatke za obračun, torej skupno vrednost celotne izdaje (število kosov pomnoženo s ceno) z

vključenim davkom na dodano vrednost, poleg tega pa še odstotek doplačila s strani prostovoljnega zdravstvenega zavarovanja ali posameznika (če nima dopolnilnega zavarovanja) ali s strani države (za socialno ogrožene). Posebej mora biti naveden znesek, ki ga krije obvezno zdravstveno zavarovanje, stopnja in vrednost davka na dodano vrednost ter ime zavarovalnice za dopolnilno zavarovanje. V primeru izposoje se dopiše še število dni izposoje (ZZZS, 2021e).

Podatki, ki jih dobavitelji pošiljajo v obračun se avtomatsko kontrolirajo in v primeru napake (na primer napačna stopnja ali znesek davka na dodano vrednost, napačno število dni izposoje) mora dobavitelj popraviti obračun medicinskih pripomočkov. Pri naročilnicah, ki jih je v sistem vnesel dobavitelj in ne zdravnik, se naredijo še ročne kontrole, kjer finančno-računovodski sektor ZZZS preverja pravilnost dobaviteljevega vnosa podatkov iz naročilnice (ZZZS, 2021e). Vse kontrole, tako avtomatske kot tudi ročne, so natančno definirane v Tehničnem navodilu za pripravo in elektronsko izmenjevanje podatkov obračuna zdravstvenih storitev in izdanih materialov. To Tehnično navodilo vsebuje seznam z opisom kontrol skupaj z možnimi napakami, kjer ima tudi vsaka napaka svoj opis, šifro ter navodila za odpravo napake (ZZZS, 2021f).

### **3.4 Planiranje odhodkov za medicinske pripomočke**

Na ZZZS vsako leto natančno spremljajo svoje pretekle poslovne rezultate, saj jim to omogoča, da ocenijo prihodke in odhodke za prihodnost ter sestavijo finančni načrt, s katerim bodo kar se da optimalno razporedili razpoložljiva sredstva med vse segmente poslovanja. Kot v intervjuju pove Alenka Sintič iz oddelka za medicinske pripomočke na ZZZS, ki je zadolžena za planiranje odhodkov za medicinske pripomočke na naročilnico, se planiranje vsako leto izvede v mesecu juliju ali avgustu. Ločeno se planirajo odhodki za medicinske pripomočke iz obveznega zdravstvenega zavarovanja in odhodki za razliko do polne vrednosti pripomočka, torej dopolnilno zdravstveno zavarovanje za prejemnike socialne pomoči, za zapornike in pripornike. Slednje kasneje dobijo povrnjeno s strani države. Doda, da: »Od leta 2020 dalje na celotnem ZZZS finančne plane delajo za dve leti vnaprej, vendar pa jih nato vsako leto sproti prilagodijo in popravijo.« Glavni razlog za to, da planirajo za dve leti, je v tem, da jim to omogoča stabilnejše poslovanje in zagotavljanje različnih pravic iz obveznega zdravstvenega zavarovanja (Dimić, 2019, str. 54).

Alenka Sintič v intervjuju pojasnjuje, da v poletnih mesecih, ko nastaja finančni plan za medicinske pripomočke, še ne morejo natančno povedati, kako visoki bodo celotni stroški za medicinske pripomočke na naročilnico v tekočem letu, poleg tega pa so na voljo točni podatki samo za prve štiri ali pet mesecev tekočega leta. Razloži sledeče: »V kolikor imamo podatke za prve štiri mesece, jih množimo s tri in dobimo oceno realizacije odhodkov za medicinske pripomočke za tekoče leto. Če pa so na voljo podatki za prvih pet mesecev, jih delimo s pet in nato množimo z dvanajst. Dobljena ocena realizacije odhodkov tekočega leta nam pokaže, koliko odstopamo od finančnega načrta, ustvarjenega leto prej.«

Na podlagi ocene realizacije odhodkov tekočega leta, lahko ocenijo višino odhodkov za naslednje leto. Pri tem morajo izbrati izhodišče za planiranje, in sicer Sintičeva razlaga, da imajo dve možnosti – lahko določijo, da bodo odhodki tekočega leta takšni, kot so jih leto prej določili v finančnem načrtu ali pa za osnovo vzamejo oceno realizacije odhodkov za tekoče leto (torej oceno za tekoče leto na podlagi prvih štirih ali petih mesecev tekočega leta). Pri določitvi izhodišča oziroma osnove za planiranje se ravna tako, da v kolikor je ocena realizacije višja od plana za tekoče leto, kot osnovo vzamejo oceno realizacije. V nasprotnem primeru se pogleda, kakšna je razlika med finančnim planom in oceno realizacije, nato pa se plan ustrezno prilagodi, in sicer se ga nekoliko zniža. Ko je osnova za planiranje izbrana, se jo pomnoži s koeficienti po skupinah medicinskih pripomočkov, te koeficiente pa dobijo tako, da spremljajo trende sprememb v preteklosti za obdobje zadnjih petih let. Spremljati morajo torej ali so se odhodki in s tem koeficienti za posamezno skupino pripomočkov v teh petih letih povečevali ali zmanjševali (običajno se povečujejo).

Glavni razlog za povišanje koeficientov predstavlja povečanje števila bolnikov, ki so upravičeni do medicinskih pripomočkov na naročilnico, kar pa je povezano tudi s staranjem, saj sta uporaba zdravil in medicinskih pripomočkov zelo značilni ravno za starejše prebivalstvo. Poleg tega se spreminjajo tudi doktrine, ki nakazujejo, da bi bolniki prej lahko dobili večjo količino pripomočkov, na primer pri plenicah se je najvišja predpisana količina iz tri na dan spremenila v štiri oziroma pet na dan v izjemnih primerih. Koeficienti za vseh 19 skupin vključujejo tako izdajo kot tudi izposajo medicinskih pripomočkov na naročilnico za obdobje zadnjih petih let. Do manjše spremembe pri koeficientih bo najverjetneje prišlo pri finančnem planu za leto 2022, saj je epidemija korona virusa, ki se je začela marca 2020, močno vplivala na zagotavljanje medicinskih pripomočkov na naročilnico. Epidemija je namreč otežila dostop do osebnih zdravnikov in zdravnikov specialistov, posledično pa je bilo predpisanih in izdanih manj medicinskih pripomočkov. Še posebej se ta upad pozna pri pripomočkih, ki jih predpisujejo zdravniki specialisti (na primer slušni aparati). Ker je bilo leto 2020 torej leto izrednih razmer, se bodo pri finančnem planu za leto 2022 upoštevali koeficienti za obdobje med leti 2014 in 2019 in ne za obdobje zadnjih petih let (ZZZZ, 2020f).

Kot razloži gospa Sintič, osnova pomnožena s koeficienti vseh skupin pomeni nov finančni plan za naslednje leto, ki pa mu je potrebno prišteti še nove pravice do medicinskih pripomočkov, ki so v veljavo stopile med tekočim letom, zato ima povečanje odhodkov vpliv še nekaj mesecev v naslednjem letu. Gospa Sintič pove tudi: »Prav tako se nekatere širitve pravic do medicinskih pripomočkov porazdelijo na več let, kadar gre za medicinske pripomočke, ki jim je trajnostna doba pripomočka že iztekla, pa še ni bil zamenjan z novim, zato je odhodke potrebno porazdeliti na daljše obdobje. Poleg tega je potrebno v finančnem planu upoštevati še povračila za medicinske pripomočke, po katere gredo zavarovanci v tujino, in izjemne odobritve po 259. členu POZZ.« Na drugi strani v finančnem načrtu niso upoštevani odhodki, ki nastanejo kot posledica novih izjemnih odobritev na podlagi predloga

zdravstvene stroke, poleg tega pa niso vključene niti morebitne spremembe cenovnih standardov, do katerih pride, če se ugotovi, da se nekega pripomočka na trgu ne da več dobiti za določeno ceno (ZZZS, 2020f).

### **3.5 Tehnološko podprto uveljavljanje pravic do medicinskih pripomočkov**

On-line sistem predstavlja informacijsko rešitev, ki izvajalcem zdravstvenih storitev (kamor sodijo tudi dobavitelji medicinskih pripomočkov) omogoča neposreden, hiter in varen dostop do podatkov iz obveznega in dopolnilnega zdravstvenega zavarovanja. Ti podatki so potrebni za uveljavljanje pravice do pripomočkov na naročilnico in kasnejši obračun. Za uporabo sistema on-line je potrebno imeti profesionalno kartico, čitalnik kartic zdravstvenega zavarovanja in profesionalnih kartic ter aplikacijo za izmenjavo podatkov s sistemom on-line (ZZZS, brez datuma g).

Uporaba on-line sistema se začne že pri zdravniku, ko ta ugotovi, da zavarovana oseba izpolnjuje zdravstveno stanje za upravičenost do medicinskega pripomočka in ima urejeno obvezno zdravstveno zavarovanje. Ustrezen pripomoček nato zavarovancu v on-line sistemu predpiše na naročilnico za medicinski pripomoček (v nekaterih primerih je lahko obnovljiva) ali na naročilnico za pripomoček za vid. Vsaki naročilnici v sistemu se dodeli še številka, na podlagi katere izdajatelj pripomočka (pogodbeni dobavitelj) lahko poišče podatke o naročilnici. Na eno naročilnico se lahko predpiše več različnih vrst medicinskih pripomočkov, vendar pa morajo biti vse vrste pripomočkov znotraj iste skupine pripomočkov. V kolikor on-line sistem ne deluje in zdravnik vanj ne more vnesti naročilnice, naročilnico napiše ročno, nato pa te podatke v sistem vnese dobavitelj, h kateremu je zavarovana oseba prišla po medicinske pripomočke (ZZZS, 2021i).

Če zdravnik po uspešnem zapisu naročilnice za medicinske pripomočke v on-line sistem ugotovi, da je naredil napako (na primer napisal napačno šifro vrste pripomočka), lahko v sistem posreduje stornacijo. Stornacija je mogoča samo v primeru, da zavarovanec pripomočkov še ni prevzel in če od izdaje naročilnice ni preteklo več kot 30 dni. Tudi v primeru spremembe zdravstvenega stanja zavarovane osebe se obnovljivo naročilnico lahko stornira, če zavarovana oseba še ni prevzela pripomočkov. V kolikor pa je bil izveden vsaj en prevzem medicinskih pripomočkov iz obnovljive naročilnice, se slednjo prekine in ne stornira. Zdravnik lahko vidi vse izdane naročilnice za medicinske pripomočke za posamezno osebo, pri katerih posameznik še ni prevzel (vseh) pripomočkov, medtem ko lahko pogodbeni dobavitelj vidi le tiste naročilnice, za katere mu je zavarovana oseba predložila on-line številko naročilnice (ZZZS, 2021i).

Pogodbeni dobavitelj na podlagi on-line številke naročilnice dostopa do podatkov, ki jih je zdravnik ob izdaji naročilnice zapisal v sistem on-line. Pred izdajo oziroma izposajo medicinskega pripomočka zavarovani osebi mora dobavitelj preveriti še osebne podatke zavarovanca ter veljavnost njegovega obveznega in dopolnilnega zdravstvenega

zavarovanja. Nato lahko predpisane pripomočke izda in podatke o izdajo zapiše v sistem. Če on-line sistem v času izdaje pripomočkov ne deluje, pogodbeni dobavitelj podatke o izdaji vnese naknadno. Dobavitelj lahko ZZZS-ju zaračuna samo tiste medicinske pripomočke, za katere je bila njihova izdaja uspešno zapisana v on-line sistem. V kolikor pogodbeni dobavitelj ugotovi, da je posredoval napačne podatke, lahko zapis o izdaji medicinskega pripomočka stornira, vendar pa je to mogoče samo za pripomočke, ki še niso bili obračunani (ZZZS, 2021i).

V primeru izposoje medicinskih pripomočkov se v on-line sistem zapišeta tako datum prejema izposojenega pripomočka, kot tudi datum, ko je zavarovana oseba pripomoček vrnila, poleg tega pa še datumi popravil in vzdrževanj tega pripomočka. Pogodbeni dobavitelji za obračun izposojnine v on-line sistem vnesejo seznam oseb, ki imajo pri njih izposojene medicinske pripomočke in tako pridobijo podatke o številu dni izposoje. Na podlagi teh podatkov nato dobavitelj pripravi obračunski dokument. Začetek obračunskega obdobja za izposajo medicinskih pripomočkov je vedno prvi dan v mesecu, konec obračunskega obdobja pa zadnji dan v mesecu (ZZZS, 2021i).

### **3.6 Vključevanje novih medicinskih pripomočkov med pripomočke na naročilnico**

Vključevanje novih medicinskih pripomočkov med pripomočke na naročilnico je odvisno od tega, ali gre za popolnoma novo vrsto pripomočka ali pa zgolj za nov artikel v sklopu že obstoječe vrste pripomočkov. V slednjem primeru v obstoječem sistemu zagotavljanja medicinskih pripomočkov, kot v intervjuju razlaga Alenka Franko Hren iz oddelka za medicinske pripomočke na ZZZS, lekarne in specializirane prodajalne same dodajajo nove artikule v svoj nabor pripomočkov, ki jih izdajajo na naročilnico. Doda, da se bo v prihodnosti to spremenilo, saj bo vsak nov artikel morala odobriti komisija za medicinske pripomočke (več o tem v poglavju 4.3). »Če pa gre za popolnoma novo vrsto pripomočka, pa mora predlagatelj tega pripomočka izpolniti t. i. vlogo za novo vrsto pripomočka, ki jo posreduje na ZZZS na oddelk za medicinske pripomočke.« Vloga predstavlja neformalni obrazec, katerega cilj je, da se zbere čim več informacij o novem pripomočku, te informacije pa nato preverijo zdravniki in ostali strokovnjaki.

Kot pove gospa Franko Hren, je predlagatelj novih vrst medicinskih pripomočkov lahko kdorkoli: »Največkrat predloge pošljejo klinike ali zdravniki specialisti iz različnih klinik, lahko pa so predlagatelji tudi različna društva bolnikov ali zveze teh društev, pacienti sami, dobavitelji medicinskih pripomočkov, lahko tudi ZZZS sam.« ZZZS sam predlaga nove vrste medicinskih pripomočkov v primeru, da imajo veliko izjemnih odobritev po 259. členu POZZ za iste vrste pripomočkov. Pri izjemnih odobritvah gre za to, da se zavarovani osebi odobri medicinski pripomoček, ki ga zaradi zdravstvenega stanja potrebuje, vendar pa se ne predpisuje na naročilnico in zato ni pravica iz obveznega zavarovanja. S tem, ko se ta vrsta pripomočka uvrsti med pripomočke na naročilnico, se razbremeni zavarovance, saj jim ni več potrebo čakati na odobritev in lahko pripomočke prejmejo takoj po izdaji naročilnice,



poleg tega pa se jim tudi ni treba ukvarjati s pridobivanjem vseh dokazil od zdravnika za vlogo za izjemno odobritev. Poleg tega to lahko pomeni tudi zmanjšanje stroškov za ZZZS, saj izjemne odobritve v celoti financira ZZZS, pri pripomočkih na naročilnico pa del bremena pokrije tudi dopolnilno prostovoljno zdravstveno zavarovanje. Primer izjemnih odobritev pripomočkov, ki so nato postali medicinski pripomočki na naročilnico, so različni pripomočki za hranjenje ter dajanje olja in zdravil, ki od maja 2021 naprej tvorijo skupino 20 (ZZZS, 2021d).

Predlagatelji izpolnijo vlogo za novo vrsto pripomočka, v kateri obrazložijo, kaj je osnovni namen predlagane nove vrste medicinskega pripomočka, pri katerih zdravstvenih stanjih in diagnozah se ta pripomoček uporablja ter kdo naj bi bil pooblaščen zdravnik za njegovo predpisovanje. Definirati morajo ali gre za pripomoček potrošnega značaja (torej gre le za enkratno uporabo) ali pa se ga uporablja dlje časa. Če se ga uporablja dlje, mora predlagatelj v mesecih navesti dolžino obdobja, za katerega meni, da bo pripomoček še funkcionalno ustrezen. V primeru pripomočka potrošnega značaja morajo določiti količino pripomočkov, ki naj bi jo zavarovanec potreboval za obdobje enega meseca. Razložiti morajo še, kako se problem obravnavanega zdravstvenega stanja oziroma diagnoze rešuje sedaj ter ali bo zavarovana oseba sposobna medicinski pripomoček uporabljati sama ali pa je pri tem potreben nadzor strokovno usposobljenega zdravstvenega osebja. Navesti morajo v katerih državah članicah Evropske unije se predstavljen medicinski pripomoček že zagotavlja v breme javnih sredstev ter podati številsko oceno, kolikim pacientom bi pri nas pripadla pravica do tega pripomočka. Priložiti je potrebno dokazila, ki čim bolj natančno opredeljujejo koristi za zavarovance v smislu izboljšanja zdravstvenega stanja ali preprečevanja njegovega poslabšanja in dodati še morebitne študije o koristih pri nas ali v tujini. Predstavijo še koristi v smislu zmanjšanja stroškov kot posledica zmanjšanje uporabe zdravil, skrajšane bolnišnične oskrbe ali skrajšanja odsotnosti iz dela zaradi bolniškega staleža. Na koncu opredelijo še predvideno življenjsko dobo pripomočka, ali so potrebna vzdrževanja in popravila ter ceno medicinskega pripomočka z davkom na dodano vrednost (ZZZS, brez datuma k).

Vloge za novo vrsto pripomočka obravnavajo na ZZZS na oddelku za medicinske pripomočke. Alenka Franko Hren v intervjuju pove, da na leto prejmejo nekje od šest do osem vlog, a se številke med leti močno spreminjajo – v zadnjih letih je vlog več, saj pred tem med leti 2015 in 2019 ni prišlo do nobenih širitev pravic do medicinskih pripomočkov (več o tem v poglavju 3.7). Doda, da je večina vlog rešenih s pozitivnim izidom, do zavrnitev pa pride v primeru, da ne gre za medicinski pripomoček, saj artikel ni namenjen zdravljenju, negi ali rehabilitaciji, ali pa če medicinski pripomoček že obstaja in gre samo za novo izvedbo pripomočka. Razloži sledeče: »Oddelek za medicinske pripomočke torej pregleda vloge za novo vrsto pripomočka ter poda strokovno utemeljitev (za ali proti) glede predlogov. Če jih odobri, delo prevzame strokovna služba ZZZS, ki pripravi spremembe in dopolnitve POZZ, zdravstvenih stanj in drugih pogojev, ki jih obravnava upravni odbor. Po sprejetju na upravnem odboru, gre predlog za novo vrsto medicinskega pripomočka naprej

na Ministrstvo za zdravje in od njih naprej v javno obravnavo na portal Uprave Republike Slovenije (E-uprava E-demokracija), kjer se upoštevajo morebitne pripombe, vprašanja in dopolnitve. Od tam se postopek nadaljuje na skupščini ZZZS in nadalje pri ministru za zdravje. Po njegovem soglasju gre v objavo v uradnem listu in stopi v veljavo z dnem, kot je določeno v samem aktu.«

Primer, ko je predlog za nov medicinski pripomoček na naročilnico dalo združenje bolnikov – v okviru javne razprave po določitvi osnovnih zahtev kakovosti (več o tem v poglavju 4.3) je Slovensko združenje za pomoč pri demenci – Spominčica, Alzheimer Slovenija, podalo predlog, da se število plenice na dan poveča s tri na štiri ter da ZZZS uvrsti mobilne hlačke med medicinske pripomočke, ki se izdajajo na naročilnico. Predlog so podkrepili z dejstvom, da je bolnikom z demenco, ki so inkontinentni, potrebno zagotoviti kakovostno oskrbo in čim bolj kakovostno življenje, kolikor ga dopušča stanje njihove bolezni. Podpora je prišla tudi od drugih društev bolnikov z inkontinenco in s strani zaposlenih v domovih za ostarele, saj so bili vsi mnenja, da mobilne hlačke ohranjajo dostojanstvo bolnikov z inkontinenco, še posebej tistih, ki so sposobni sami poskrbeti zase, a so mobilne hlačke veliko enostavnejše za rokovanje kot plenice in so zato pri njihovi uporabi samostojnejši. Oba predloga sta bila sprejeta in uvrščena med pravice zavarovanih oseb do medicinskih pripomočkov na naročilnico (ZZZS, 2016b).

Še en primer predloga novega medicinskega pripomočka na naročilnico je inzulinska črpalka z zaprto zanko, in sicer je ta pripomoček predlagalo podjetje Zaloker & Zaloker, ki je tudi pogodbeni dobavitelj ZZZS (ZZZS, 2019b). Inzulinska črpalka je sicer že pravica do pripomočka na naročilnico za bolnike s sladkorno boleznijo, vendar pa črpalka z zaprto zanko omogoča boljši nadzor nad boleznijo, zato prihaja do manj zapletov in posledično so stroški zdravljenja nižji. Predlog so podprli tudi na Pediatrični kliniki in na Kliničnem oddelku za endokrinologijo, diabetes in bolezni presnove v Univerzitetnem kliničnem centru v Ljubljani, kjer so pripravili strokovne smernice za predpisovanje pripomočka na naročilnico. Pripomoček se tako izdaja od maja 2021 dalje (Zveza društev Diabetikov Slovenije, 2020; ZZZS, 2021d).

### **3.7 Pregled dosedanjih širitev pravic zavarovancev na področju medicinskih pripomočkov na naročilnico**

Obstoječe pravice zavarovancev so posledica širjenja pravic do medicinskih pripomočkov v preteklosti. Širjenje košarice pravic pomeni, da je zavarovancem iz obveznega zdravstvenega zavarovanja na voljo vedno več različnih vrst medicinskih pripomočkov na naročilnico. Kot je razvidno iz slike 4, so leta 2010 med pripomočke za podporo gibalnih zmožnosti dodali pravico do električnega skuterja, med pripomočke za izboljšanje vida teleskopska in temna očala, k pripomočkom za zdravljenje sladkorne bolezni pa so dodali sistem za kontinuirano merjenje glukoze v krvi, ki je izrednega pomena v primeru velikih nihanj vrednosti krvnega sladkorja (ZZZS, 2010a in ZZZS, 2010b). Leto kasneje je novo

pravico pomenil procesor za kostno vsidran slušni aparat, ki ga kirurško vstavijo osebam, ki zaradi prizadetosti sluhovodov ne morejo uporabljati slušnega aparata. Procesor predstavlja zunanji del kostno vsidranega slušnega aparata, zamenjati pa ga je potrebno na vsakih pet let. Pred tem to ni bilo sistemsko urejeno, od leta 2011 pa zavarovanci procesor lahko prejmejo na podlagi naročilnice izdane s strani zdravnika specialista otorinolaringologije (ZZZS, 2011b).

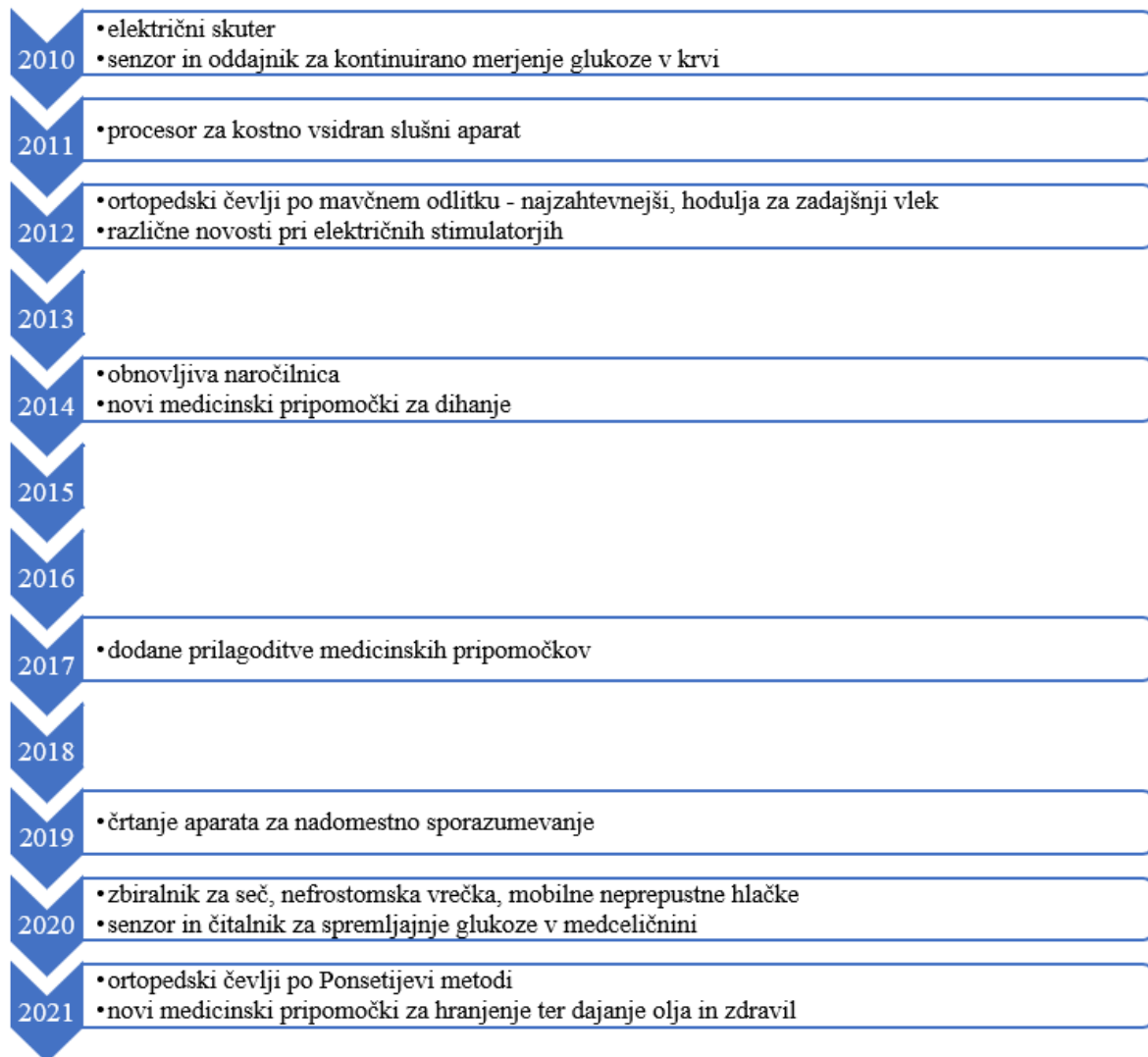
Leta 2012 je prišlo do širitev pravic v več skupinah medicinskih pripomočkov. V skupino 4 (ortopedska obutev) so uvrstili ortopedske čevlje po mavčnem odlitku – najzahtevnejše, v skupino 5 (podpora gibalnih zmožnosti) pa hoduljo za zadajšnji vlek, ki je namenjena telesno hudo prizadetim mladoletnim osebam. V skupini 6 (električni stimulatorji in ostali aparati) so dodali dele za funkcionalni električni stimulator, ki ga uporabljajo osebe z mišično ohromelostjo (npr. elektrode, navleke in priključni kabel) (ZZZS, 2012c). Do širitve pravic je prišlo tudi v skupini 11 (pripomočki pri težavah z odvajanjem seča), kamor so na novo uvedli urinski kateter s hidrofilno prevleko ali iz silikona (ZZZS, 2011c), ter v skupini 19 (pripomočki za izboljšanje vida), kjer je novost predstavljala zatemnitev stekla očal z dioptrijo, pri komur je to potrebno zaradi narave bolezni (ZZZS, 2012b).

Sledilo je leto brez širitev pravic, nato pa so leta 2014 med pripomočke na naročilnico uvrstili različne nove pripomočke za dihanje, kot so na primer aparat za podporo dihanju (BiPAP), električni masator pljuč, pulzni oksimeter z alarmom, pripomočki za izkašljevanje ter dihalni balon (ZZZS, 2014b). Prišlo je tudi do zelo pomembne spremembe pri predpisovanju pripomočkov, saj so z začetkom oktobra 2014 uvedli obnovljivo naročilnico. Namenjena je kroničnim bolnikom s stabilnim zdravstvenim stanjem, ki uporabljajo pripomočke potrošnega značaja pri umetno izpeljanem črevesju in urostomi, pri težavah z odvajanjem seča in pri zdravljenju sladkorne bolezni (ZZZS, 2014c). Veljavna je eno leto, nanjo se predpiše pripomočke za 90 dni, kar pomeni prevzem pripomočkov štirikrat na leto. Ob uvedbi obnovljive naročilnice je bilo na letni ravni izdano približno 550 tisoč naročilnic in na ZZZS so ocenili, da jih je od tega 300 tisoč takih, namesto katerih se lahko izdajo obnovljive naročilnice. 300 tisoč naročilnic se tako spremeni v 75 tisoč obnovljivih naročilnic (Medvešček, 2014). Ta cilj sicer še ni dosežen, saj je bilo v letu 2020 izdanih dobrih 60 tisoč obnovljivih naročilnic (leta 2014 ob uvedbi so jih izdali slabih 12 tisoč, leto kasneje že 33 tisoč) (ZZZS, 2016a; ZZZS, 2021a). Manj izdanih naročilnic pomeni manjše stroške za zdravstveno blagajno, saj je za vsak predpis naročilnice potreben obisk osebnega zdravnika ali zdravnika specialista – torej gre za plačljivo storitev, ki jo krije ZZZS. Poleg tega obnovljiva naročilnica predstavlja razbremenitev tako za paciente (manj odhodov k zdravniku) kot tudi za zdravnike (manj administrativnega dela) (Vzajemnost, 2014).

Leta 2017 so bile med nove pravice uvrščene prilagoditve medicinskih pripomočkov. Gre za predelavo pripomočka s strani proizvajalca pred iztekom trajnostne dobe, v kolikor pripomoček za uporabnika postane neustrezen glede na njegovo spremenjeno zdravstveno stanje (če pride do anatomskih in funkcionalnih sprememb zavarovanca). Iz obveznega

zavarovanja se krijejo predelave v višini 50 % vrednosti novega medicinskega pripomočka (ZZZZ, 2017b). Dve leti kasneje so s seznama pripomočkov črtali aparat za nadomestno sporazumevanje, kar pomeni zmanjšanje pravic iz naslova obveznega zavarovanja. Vendar pa zavarovanci dejansko niso bili oškodovani, saj jim izposojo aparata na svoje stroške zagotovi URI Soča, ki prav tako poskrbi za usposabljanje posameznikov za uporabo aparata (Ministrstvo za javno upravo, brez datuma c).

*Slika 4: Najpomembnejše širitve pravic do medicinskih pripomočkov*



*Vir: lastno delo.*

V letu 2020 je prišlo do več pomembnih novosti na področju pripomočkov pri težavah z odvajanjem seča. Na seznam so dodali zbiralnik za seč, nefrostomske vrečke in mobilne neprepustne hlačke, poleg tega pa se je povečalo tudi število predpisanih kosov predlog (vložki), plenjc in posteljnih predlog na dan. Namesto treh kosov na dan je tako od takrat dalje zavarovancem mogoče predpisati štiri kose na dan (največ 120 kosov na mesec)

oziroma pet kosov na dan (največ 150 kosov na mesec) pri osebah s pridruženimi težkimi stanji kot so na primer živčne ali živčno-mišične bolezni. Na novo so med pripomočke uvrstili še sistem za spremljanje glukoze v medceličnini kot pravico oseb s sladkorno boleznijo – nova pripomočka sta senzor in čitalnik za spremljanje glukoze v medceličnini (ZZZS, 2020b).

V letu 2021 so meseca maja uvedli veliko novosti – na naročilnico je po novem mogoče dobiti ortopedske čevlje in sponse po Ponsetiju za otroke s prirojenimi deformacijami nog – z iztegnjenim in navznoter obrnjenim stopalom. Zelo pomembno širitev predstavlja nova pravica do brizg za hranjenje, za dajanje olja in zdravil ter podaljškov za hranjenje po gastrostomi, ki se uporabljajo za hranjenje oseb, ki zaradi prizadetosti zgornjih prebavil ne morejo uživati hrane skozi usta. Razširila se je tudi pravica do čelade za osebe z epilepsijo, ki zdaj več ni omejena samo na otroke, pač pa jo lahko dobijo vsi ne glede na starost. Velike medijske pozornosti je bila deležna inzulinska črpalka z zaprto zanko, ki samodejno prilagaja in dovaja odmerke inzulina pri tistih, ki z drugimi sistemi ne dosegajo ciljnih vrednosti ali ne uspejo preprečiti pogostih in hudih hipoglikemij (ZZZS, 2021b; ZZZS, 2021d).

Z začetkom novembra 2021 bo prišlo še do dodatnih širitev pravic in sicer bodo uvedeni dodatni pripomočki za kompresijo, na primer krožno in plosko tkane rokavice, nogavice in oblačila, ki bodo skupaj z že dosedanjimi pripomočki na področju kompresije tvorili čisto novo skupino pripomočkov. Poleg tega se bo spremenil način predpisovanja nekaterih pripomočkov za inkontinenco – zdravnik ne bo več predpisoval šifre vrste pripomočka, temveč le stopnjo inkontinence, zavarovana oseba pa bo v okviru tega, ob upoštevanju predpisane dnevne količine, lahko sama izbirala vrsto pripomočkov, ki ji najbolj odговarjajo (ZZZS, 2021b; ZZZS, 2021d).

### **3.8 Zaostritev presoje primernosti medicinskih pripomočkov za vstop na trg**

Evropski parlament je leta 2017 sprejel novo Uredbo EU 2017/745 o medicinskih pripomočkih, ki je, kot je opisano v prvem poglavju magistrskega dela, razširila definicijo medicinskih pripomočkov, saj so po novem mednje vključeni tudi izdelki za čiščenje, razkuževanje ali sterilizacijo ostalih pripomočkov. Uredba bi se morala v celoti začeti uporabljati 26. maja 2020, vendar pa so zaradi epidemije korona virusa začetek uporabe zamaknili za eno leto, torej na 26. maj 2021. S tem so omogočili, da so se proizvajalci medicinskih pripomočkov, kot ključni akterji nove uredbe, lahko osredotočili na nemoteno zagotavljanje pomembnih medicinskih pripomočkov v boju s pandemijo (Bizovičar, 2020; JAZMP, brez datuma a).

Medicinski pripomočki, ki so bili proizvedeni pred začetkom uporabe nove uredbe, torej do vključno 25. maja 2021, so lahko zakonito dani na trg v distribucijo in prodajo do 27. maja 2024, na njem pa so lahko prisotni še leto dlje. Do maja 2025 bodo tako na trgu sočasno medicinski pripomočki s certifikatom, pridobljenim na podlagi starih direktiv, kot tudi

pripomočki certificirani po novi uredbi. Od začetka uporabe 26. maja 2021 morajo namreč biti vsi novi medicinski pripomočki, ki vstopajo na trg, certificirani v skladu z novo uredbo. To velja tudi za pripomočke, ki so že na trgu, a so jim proizvajalci spremenili kakšno od lastnosti. Tudi vsi pripomočki, ki so certificirani še po stari uredbi in hkrati proizvedeni po 26. maju 2021, so morali prestati postopek ponovnega certificiranja, da se po novi uredbi še vedno lahko prodajajo na trgu (Abena, brez datuma; Bizovičar, 2020; Evropska komisija, 2020a).

Nova uredba predstavlja mednarodni regulativni okvir, ki sledi tehničnemu napredku in spremembam na področju medicinskih ved. Po štiriletnem prehodnem obdobju je nadomestila do takrat veljavno Direktivo 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih in Direktivo 90/385/EGS o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev. V novi uredbi so tako ohranjene vse zahteve iz teh dveh direktiv, dodane pa so tudi nove zahteve, predvsem v povezavi z varnostjo medicinskih pripomočkov in zahteva po podrobnih kliničnih podatkih. V kolikor želi proizvajalec svoje pripomočke prodajati na evropskem trgu, mora dokazati, da je pripomoček varen in da so za bolnika tveganja pri uporabi pripomočka manjša od koristi. Dokazi za to lahko temeljijo na znanstveni literaturi, razpoložljivih kliničnih podatkih ali na klinični raziskavi – to je odvisno od stopnje tveganja pri uporabi medicinskega pripomočka. Za visoko tvegane pripomočke se zahteva klinična raziskava, pri srednje in nizko tveganjih pripomočkih pa je dovolj znanstvena literatura ali klinični podatki. Z novo uredbo morajo proizvajalci za svoje medicinske pripomočke na novo določiti razred tveganja glede na namen pripomočka, saj je tveganje po novi uredbi lahko drugačno od tveganja iz Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih (Evropska komisija, 2021; ICARO, 2016).

Nova uredba je določila, da morajo proizvajalci dokazati klinične koristi za vsak medicinski pripomoček, in sicer morajo učinkovitost in varnost pripomočka dokazati z razpoložljivimi kliničnimi podatki ali s klinično raziskavo. Obstoječi klinični podatki drugega medicinskega pripomočka se lahko uporabijo samo v primeru, da proizvajalec dokaže, da je njegov pripomoček tako tehnično kot tudi medicinsko popolnoma enakovreden izbranemu drugemu pripomočku. V kolikor mu tega ne uspe dokazati, mora izvesti klinično raziskavo. Ta zahteva je bila sicer prisotna že v Direktivi 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih, vendar pa so kriteriji v novi uredbi veliko strožji in posledično je enakovrednost težje dokazati. Kot že prej omenjeno, je nova uredba nekaterim pripomočkom spremenila tudi pripadajoče razrede tveganja, in sicer se je povečal obseg pripomočkov z visokim tveganjem, kar pomeni, da je za njih potrebno izvesti klinično raziskavo, s tem pa se doseže, da so ljudem na voljo res samo najvarnejši medicinski pripomočki (ICARO, 2016).

Uredba EU o medicinskih pripomočkih je tako postavila dodatne zahteve za pridobitev certifikata o ustreznosti, te certifikate pa podeljujejo pooblaščenice agencije – pri nas je to Slovenski inštitut za kakovost in meroslovje. Še predno pa so agencije začele podeljevati nove certifikate, so morale tudi same v postopek ponovnega imenovanja za priglašen organ,

torej za pooblaščen certifikatsko agencijo. Sam postopek traja leto dni, lahko tudi več, poleg tega pa so tokrat certifikatske agencije morale izpolnjevati strožje kriterije, še posebej na področju klinične usposobljenosti. Na ta način se zagotovi, da imajo vsi strokovnjaki za certificiranje približno enaka znanja, posledično pa se bodo med svojim delom pri certificiranju medicinskih pripomočkov tudi enako odločali. Evropska unija je s tem želela doseči, da se poenotijo kriteriji ocenjevanja medicinskih pripomočkov in podeljevanja certifikatov med različnimi državami članicami, zato da ne bi prihajalo do tega, da so pri dveh enakih ali podobnih pripomočkih rezultati pregleda različni (kot posledica različnih kriterijev ocenjevanja), posledični so označeni za različno varne, zato en na trg pride lažje kot drugi in je zato tudi cenejši. Z novo uredbo se torej izboljšuje klinična varnost medicinskih pripomočkov in proizvajalcem zagotavlja pravičen dostop do trga (Bizovičar, 2020; Evropska komisija, 2020b).

Ko proizvajalec pridobi certifikat za določen medicinski pripomoček in ga da na trg v prodajo, se s tem zaveže, da bo poročal tudi o vigilančnih dogodkih. Vigilanca predstavlja zaplete z medicinskih pripomočki, ki so posledica nepravilnega delovanja ali poslabšanja lastnosti pripomočka, kar bi lahko ali pa je že vodilo v hudo poslabšanje zdravja ali celo smrt uporabnika medicinskega pripomočka ali tretje osebe. Sistem vigilance medicinskih pripomočkov v Sloveniji vodi JAZMP, za prijavo nujnih primerov zapletov pa so dosegljivi 24 ur na dan. Vsi vigilančni primeri se zapišejo v Evropsko podatkovno zbirko za medicinske pripomočke in in-vitro diagnostične medicinske pripomočke (v nadaljevanju EUDAMED), kjer so že shranjeni tudi vsi pridobljeni certifikati. Z novo uredbo se tako povečuje preglednost, količina in kakovost informacij, saj se objavljajo tudi rezultati kliničnih raziskav in študij učinkovitosti (JAZMP, brez datuma b; Evropska komisija, 2020a).

Nova uredba o medicinskih pripomočkih je prinesla tudi sistem edinstvenih identifikatorjev pripomočka (v nadaljevanju UDI), s katerim se bosta izboljšali identifikacija in sledljivost pripomočkov, saj bo vsak pripomoček mogoče najti v podatkovni zbirki EUDAMED. Identifikator UDI je sestavljen iz dveh delov, in sicer prvi del predstavlja proizvajalčev identifikator, drugi del pa identifikator proizvodnje, kot je na primer serijska številka. UDI bo omogočil spremljanje medicinskega pripomočka skozi njegovo celotno življenjsko dobo od proizvajalca do končnega uporabnika, poleg tega pa tudi nadzor nad njegovo varnostjo po tem, ko je že bil dan na trg. Za podatkovno zbirko UDI in njeno posodabljanje so odgovorni proizvajalci sami, saj sami te podatke vnašajo tudi v EUDAMED. V slednjem so vse študije in osnovne informacije o pripomočkih javnega značaja, poleg tega pa vključuje še vse informacije o zapletih (vigilanci), nadzoru na trgu, certifikate in registracijo vseh gospodarskih subjektov, ki se ukvarjajo z medicinskimi pripomočki (JAZMP, brez datuma a; Evropska komisija, 2020a; Evropska komisija, 2020b).

Predno gredo medicinski pripomočki na trg držav članic Evropske unije, morajo imeti še izjavo o skladnosti, pridobiti pa morajo tudi oznako CE. Izjava o skladnosti je dokument, ki ga pripravi proizvajalec, z njim pa izjavlja, da ta medicinski pripomoček ustreza zahtevam

Evropske unije. S svojim podpisom na tej izjavi jamči, da so podatki resnični. V koliko proizvajalec ni sam izvedel postopka ugotavljanja skladnosti, morajo biti na izjavi zapisani tudi podatki o priglasi organu, ki je zanj izvedel ta postopek. Poleg tega mora biti izjava o skladnosti prevedena v vse uradne jezike države, kjer je izdelek na trgu (enako velja za navodila za uporabo posameznega pripomočka) (Evropska komisija, 2020b; Your Europe, 2021a). V kolikor se izkaže, da pripomočki ne ustrezajo več evropski zakonodaji, je potrebno izvesti odpoklic in jih umakniti s trga. Vsi proizvajalci imajo enake obveznosti in morajo upoštevati enake predpise, ne glede na to, kje imajo sedež svojega podjetja – znotraj ali izven Evropske unije. Ko je medicinski pripomoček odobren za prodajo v eni izmed držav članic Evropske unije, se ga lahko prodaja tudi v ostalih državah članicah (Your Europe, 2021b).

Na podlagi izjave o skladnosti morajo proizvajalci svoje medicinske pripomočke pred začetkom prodaje opremiti z oznako CE. Oznaka je obvezna pri vseh pripomočkih, ki se prodajajo na trgu Evropske unije, ne glede na to ali so bili proizvedeni v eni izmed držav članic ali kjerkoli drugje po svetu. Oznaka CE pomeni, da ima pripomoček izjavo o skladnosti in da izpolnjuje tudi vse zahteve glede varovanja okolja in zdravja ljudi. Proizvajalec oznako na pripomočke namesti sam in za to ne potrebuje posebnega dovoljenja nacionalnih organov, vendar pa mora biti pri tem pozoren, da je oznaka jasno vidna, čitljiva in se je ne da izbrisati. V kolikor oznake ni mogoče namestiti na sam medicinski pripomoček, se jo lahko namesti tudi na njegovo embalažo ali navede v spremni dokumentaciji (Your Europe, 2021c).

## **4 KRITIČNA PRESOJA PREDNOSTI IN SLABOSTI OBSTOJEČEGA SISTEMA ZAGOTAVLJANJA MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV NA NAROČILNICO V SLOVENIJI**

### **4.1 Prednosti obstoječega sistema zagotavljanja medicinskih pripomočkov na naročilnico**

Obstoječi sistem zagotavljanja medicinskih pripomočkov na naročilnico ima tako prednosti kot tudi slabosti. Ena večjih prednosti obstoječega sistema je, da lahko zavarovane osebe čisto vsako vrsto medicinskega pripomočka na naročilnico dobijo v višini cenovnega standarda oziroma pogodbene cene, torej brez doplačila iz žepa v breme obveznega (in dopolnilnega) zdravstvenega zavarovanja. Ravno zaradi tega razloga morajo imeti pogodbeni dobavitelji za vsako od vrst pripomočkov iz pogodbe vedno na voljo vsaj en medicinski pripomoček (izjema so individualno izdelani in prilagojeni pripomočki). Tako se ne more zgoditi, da je zavarovana oseba prisiljena v doplačilo medicinskega pripomočka, v kolikor pa posameznik želi dražji pripomoček, mu ga pogodbeni dobavitelji lahko izdajo z doplačilom razlike do prodajne cene (Dogovor o preskrbi, 10. in 13. člen) (ZZZS, 2009).



Vsaka zavarovana oseba ima na podlagi 2. in 64. člena POZZ pravico do medicinskega pripomočka na naročilnico za zdravljenje, medicinsko rehabilitacijo in zdravstveno nego, če izpolnjuje določeno zdravstveno stanje. V večini primerov so zavarovanci upravičeni do nabora pripomočkov, ki jih dobavitelji zagotavljajo na podlagi sklenjenih pogodb z ZZZS, vendar pa če v tem naboru medicinskih pripomočkov ni pripomočka, ki bi posamezniku ustrezal glede na njegovo zdravstveno stanje, se mu prav tako v breme zdravstvenega zavarovanja zagotovi drug, njemu primeren pripomoček. 113. člen POZZ določa, da v kolikor zavarovana oseba potrebuje vrsto pripomočka znotraj obstoječega nabora pripomočkov in v tem naboru zaradi svojega zdravstvenega stanja ne najde sebi ustreznega medicinskega pripomočka, mu lahko območna enota ZZZS na podlagi vloge odobri njemu primeren medicinski pripomoček. Tudi v primeru ko zavarovane osebe potrebujejo vrsto medicinskega pripomočka, ki ni pravica iz obveznega zdravstvenega zavarovanja in je posledično sploh ni znotraj obstoječega nabora medicinskih pripomočkov, lahko pripomoček dobijo v breme zdravstvenega zavarovanja. POZZ v 259. členu namreč določajo, da se taki pripomočki lahko posameznikom dodelijo na podlagi izjemnih odobritev, vendar pa morajo tudi v tem primeru zavarovane osebe najprej predložiti vlogo s predračunom. Tako se torej ne more zgoditi, da bi zavarovana oseba ostala brez potrebnega medicinskega pripomočka, saj zanjo ne bi bil primeren noben izmed teh, ki jih krije zdravstveno zavarovanje.

Velika prednost obstoječega sistema zagotavljanja medicinskih pripomočkov na naročilnico je tudi obnovljiva naročilnica, ki so jo uvedli leta 2014. Kroničnim bolnikom s stabilnim zdravstvenim stanjem omogoča, da se jim pripomočke potrošnega značaja za umetno izpeljano črevo, urostomo, inkontinenco in zdravljenje sladkorne bolezni predpiše za obdobje enega leta. Zavarovanim osebam se na podlagi obnovljive naročilnice izda pripomočke za 90 dni, torej jih pri pogodbenih dobaviteljih prevzamejo štirikrat na leto. Uvedba obnovljive naročilnice je razbremenila tako paciente kot tudi zdravnike, saj morajo pacienti k zdravniku za predpis medicinskih pripomočkov le še enkrat na leto in ne več štirikrat na leto. Za zdravnike pa obnovljiva naročilnica za medicinske pripomočke pomeni manj administrativnega dela in se zato lahko bolj posvečajo bistvu svojega poklica (ZZZS, 2014c; Vzajemnost, 2014).

Za obstoječ sistem zagotavljanja medicinskih pripomočkov na naročilnico je značilno stalno širjenje košarice pravic, kar pomeni, da je zavarovancem iz obveznega zdravstvenega zavarovanja na voljo vedno več različnih vrst medicinskih pripomočkov. Cilj širitve pravic do medicinskih pripomočkov na naročilnico je boljša zdravstvena obravnava zavarovanih oseb in uskladitev z razvojem medicinske stroke. Na ZZZS namreč sledijo trendom ter razvoju medicine in medicinskih pripomočkov in ob tem spremljajo potrebe po pripomočkih pri zavarovancih, ki se spreminjajo tudi s staranjem prebivalstva. Na ta način odločajo o uvedbah novih vrst medicinskih pripomočkov, pa tudi novih artiklov znotraj že obstoječih vrst pripomočkov. Nove vrste pripomočkov ali pa zgolj novi artikli lahko močno pripomorejo k hitrejši ali boljši rehabilitaciji, izboljšanju zdravstvenega stanja ali pa pri

preprečevanju njegovega poslabšanja (ZZZS, 2021b). Poleg tega je pomembno, da iz obstoječega nabora medicinskih pripomočkov na naročilnico ne črtajo že uveljavljenih pripomočkov. Kot je opisano v poglavju 3.7, je v obdobju med leti 2010 in 2021 enkrat samkrat prišlo do črtanja pravice do medicinskega pripomočka. Leta 2019 so iz nabora medicinskih pripomočkov na naročilnico črtali aparat za nadomestno sporazumevanje, ki ga za komuniciranje uporabljajo odrasli in tudi otroci, ki zaradi posledic poškodb, okvar in bolezni živčevja ne morejo komunicirati s svojo okolico. Vendar pa tudi v tem primeru zavarovane osebe dejansko niso bile oškodovane, saj izposojajo aparata in usposabljanje za njegovo uporabo na svoje stroške zagotavlja URI Soča (Ministrstvo za javno upravo, brez datuma c).

Še ena izmed prednosti obstoječega sistema zagotavljanja medicinskih pripomočkov na naročilnico je široka mreža pogodbenih dobaviteljev. ZZZS skrbi za to, da ima pogodbene dobavitelje medicinskih pripomočkov po vsej Sloveniji in so zato pripomočki lažje dostopni vsem zavarovanim osebam. Nekateri pogodbeni dobavitelji, kot sta na primer Sanolabor in Tosama, imajo celo več izdajnih mest razporejenih po različnih krajih in regijah, ne zgolj tam kjer imajo sedež podjetja (ZZZS, brez datuma h). Poleg tega ZZZS to svojo mrežo pogodbenih dobaviteljev vsako leto še dodatno razširi, saj na podlagi 64. člena ZZVZZ vsako leto izvedejo javni razpis za nove pogodbene dobavitelje medicinskih pripomočkov na naročilnico. Na drugi strani pa se določenih vrst pripomočkov ne zagotavlja širom Slovenije. Takšno izjemo na primer predstavljajo najzahtevnejši medicinski pripomočki, ki jih zagotavlja zgolj URI Soča v Ljubljani, pa tudi čevljarji za izdelavo prilagojenih čevljev so bili konec leta 2019 samo trije v celotni državi (ZZZS, brez datuma h).

Izredno pomembno je tudi, da se vse osebe, ki imajo plačane prispevke za obvezno zavarovanje in premije za dopolnilno zdravstveno zavarovanje, obravnava enako in imajo enake pravice do medicinskih pripomočkov, ne glede na to, kako visoki so zneski, ki jih preko plačanih prispevkov prispevajo v zdravstveno blagajno. Ta prednost sicer ne izhaja direktno iz obstoječega sistema zagotavljanja medicinskih pripomočkov, pač pa iz Bismarckovega modela zdravstvenega varstva, ki je značilen za Slovenijo. Za Bismarckov model je značilno, da so zavarovani vsi posamezniki, razlikujejo se samo plačniki zavarovanja. Prispevke plačujejo tako delojemalci kot tudi delodajalci, pri brezposelnih in zapornikih pa prispevke krije država. Gre za socialno korekten in pravičen sistem, saj so vse zavarovane osebe obravnavane enako, kar je izredno pomembno tudi na področju zagotavljanja medicinskih pripomočkov na naročilnico, saj to pomeni, da so medicinski pripomočki vsem enako dostopni in je zato vsem omogočeno ustrezno zdravljenje, nega ali rehabilitacija (NIJZ, 2015).

## **4.2 Slabosti obstoječega sistema zagotavljanja medicinskih pripomočkov na naročilnico**

Obstoječi sistem zagotavljanja medicinskih pripomočkov na naročilnico ima tudi nekaj slabosti. Kot glavno slabost sistema bi izpostavila, da v trenutnem sistemu ni določenih nobenih zahtev glede kakovosti medicinskih pripomočkov, poleg tega pa se cene istih medicinskih pripomočkov med seboj razlikujejo pri različnih pogodbenih dobaviteljih. Posledično se dogaja, da je nek pripomoček na naročilnico pri enem pogodbenem dobavitelju znotraj cenovnega standarda, torej se ga zagotavlja brez doplačila, pri drugem dobavitelju pa ta isti artikel obravnavajo kot nadstandard, zato je zanj potrebno doplačati razliko med cenovnim standardom in polno ceno pripomočka. Poleg tega se med različnimi pogodbenimi dobavitelji za isti artikel razlikujejo tudi višine teh doplačil za nadstandard. Dobavitelji sami izbirajo, katere medicinske pripomočke bodo zagotavljali znotraj cenovnega standarda in zato ni pregleda nad kakovostjo samih artiklov, ki se izdajajo na naročilnico in se financirajo iz obveznega zdravstvenega zavarovanja (v kombinaciji z dopolnilnim zavarovanjem). Vse to nakazuje na neenakopravno obravnavo zavarovanih oseb in na ne najbolj učinkovito rabo sredstev zdravstvenega zavarovanja. Vendar pa se bo tudi to v prihodnosti spremenilo, saj so na ZZZS začeli z aktivnostmi za vzpostavitev seznama medicinskih pripomočkov, kjer bodo samo artikli, ki bodo izpolnjevali vnaprej določene osnovne zahteve kakovosti in se bodo zagotavljali znotraj cenovnega standarda, brez možnosti doplačil (Marčun, Miljković Logar & Klančnik, 2016, str. 36; MMC RTV Slovenija, 2020).

Cenovni standardi za medicinske pripomočke na naročilnico izhajajo še iz leta 2013 in se od takrat niso spremenili, kljub stalni rasti cen medicinskih pripomočkov zaradi inflacije, napredka v razvoju medicinskih pripomočkov, novih pripomočkov in novih materialov. Obstoječe cenovne standarde je leta 2012 določil ZUJF, in sicer so se na podlagi 202. člena zakona znižali cenovni standardi za medicinske pripomočke za zdravljenje sladkorne bolezni, za inkontinenco ter za izpeljano črevo in urostomo, znižala pa se je tudi dnevna izposojnina. Leta 2013 je nato prišlo do zvišanja davčnih stopenj – znižana stopnja za davek, ki se uporablja pri večini medicinskih pripomočkov, se je zvišala na 9,5 %, splošna davčna stopnja pa se je zvišala na 22 % (Fidmermuc, 2013). Cenovni standardi medicinskih pripomočkov, ki ne sledijo rasti cen, lahko negativno vplivajo na kakovost pripomočkov, saj so dobavitelji primorani ponujati cenejše pripomočke, da bi lahko ostali znotraj cenovnega standarda. Cenejši medicinski pripomočki niso nujno slabše kakovosti, pa vendar je v teh primerih kakovost velikokrat povezana s ceno in so cenejši pripomočki izdelani iz manj kakovostnih materialov.

Še ena slabost obstoječega sistema zagotavljanja medicinskih pripomočkov na naročilnico je, da niso vsi pripomočki obdavčeni po 9,5 % znižani davčni stopnji, čeprav se uporabljajo za lajšanje ali zdravljenje okvar ali invalidnosti ter so namenjeni samo za osebno uporabo, kot to narekuje 4. točka Priloge I k Zakonu o davku na dodano vrednost (Ur.l. RS, št. 13/11

– UPB, 18/11, 78/11, 38/12, 83/12, 86/14, 90/15, 77/18, 59/19 in 72/19, v nadaljevanju ZDDV-1). S splošno 22 % davčno stopnjo so obdavčeni medicinski pripomočki, kot so na primer hodulja za zadajšnji vlek, ortopedski nedrček, pulzni oksimeter z alarmom, zaščitna čelada, električni masator pljuč, prah za nego stome, vakuumski zbiralnik za pleuralno drenažo in fiziološka raztopina. Poleg tega pa se nekateri medicinski pripomočki lahko obdavčijo tako z nižano kot tudi s splošno davčno stopnjo, kar je odvisno od namena uporabe. Tako se na primer pasta za nego stome obdavči z nižano davčno stopnjo, če se uporablja kot tesnilna masa, v primeru uporabe kot lepilo, pa se obdavči s splošno davčno stopnjo. Tudi senzor za kontinuirano merjenje glukoze se lahko obdavči na oba načina, in sicer z 9,5 % davkom na dodano vrednost v kolikor se ga uporablja skupaj z inzulinsko črpalko, ali pa z 22 %, če se ga uporablja z elektrodiagnostično napravo za kontinuirano »in vivo« merjenje glukoze v krvi (FURS, 2021; ZZZS, 2020e).

V obstoječem sistemu zagotavljanja medicinskih pripomočkov na naročilnico med medicinske pripomočke sodijo tudi taki, ki to v izhodišču niso. ZMedPri v 3. členu določa, da med medicinske pripomočke sodi vsak instrument, aparatura, naprava ali drug predmet, ki se uporablja za diagnosticiranje, preprečevanje, spremljanje, zdravljenje ali lajšanje bolezni, posledic poškodb, okvar in invalidnosti. Podobno POZZ v 64. členu določajo, da se medicinski pripomočki uporabljajo za zdravljenje, medicinsko rehabilitacijo in zdravstveno nego. Vendar pa v naboru obstoječih medicinskih pripomočkov na naročilnico najdemo tudi take, katerih namen in uporaba se ne skladata z definicijo iz ZMedPri in POZZ. Takšni pripomočki so na primer vsi pripomočki, namenjeni socialni rehabilitaciji slepih, slabovidnih in gluhoslepih – Braillova vrstica, pes vodič slepih, predvajalnik zvočnih zapisov, poleg njih pa tudi drugi medicinski pripomočki, kot so na primer lasulja, ograja za posteljo, posteljna mizica, nastavek za toaletno školjko ter ščitniki za kolena in komolce (ZZZS, 2021h). Za vse te pripomočke bi bilo bolj smiselno, da se financirajo iz kakšnih drugih virov in ne v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja, saj bi na ta način več sredstev ostalo namenjenim pravih medicinskim pripomočkom.

Tudi pri nadzorih nad pogodbenimi dobavitelji najdemo slabost, in sicer kot v intervjuju pojasni Alenka Sintič iz ZZZS: »Za pogodbene dobavitelje, ki imajo svoja izdajna mesta v več različnih območnih enotah, se lahko nadzor izvede na enem od izdajnih mest, da se šteje, da je nadzor nad dobaviteljem opravljen (na ostalih izdajnih mestih ni nujno, lahko pa). Prav tako je dovolj, da se nadzor izvede na enem samem izdajnem mestu, tudi če jih ima dobavitelj več znotraj ene območne enote. Se pa pričakuje, da bodo v določenem obdobju nadzori opravljeni na vseh izdajnih mestih.« V praksi se namreč dogaja, da dobavitelji ne zagotavljajo vseh medicinskih pripomočkov iz pogodbe na vseh izdajnih mestih, čeprav so se k temu zavezali s podpisom Pogodbe o izdaji (izposoji), vzdrževanju, popravilih in prilagoditvah medicinskih pripomočkov. Če se nadzor izvede samo v eni sami poslovalnici pogodbenega dobavitelja, je torej zelo malo možnosti, da se bodo odkrile vse nepravilnosti pri poslovanju tega dobavitelja.

Slabost obstoječega sistema zagotavljanja medicinskih pripomočkov na naročilnico je tudi to, da v Sloveniji trenutno še nimamo vzpostavljenega registra medicinskih pripomočkov, kot je pri zdravilih nacionalni register zdravil (centralna baza zdravil). Izjema je sicer register medicinskih pripomočkov, katerih proizvajalci imajo sedež v Sloveniji in ga vodijo pri JAZMP, vendar pa ta register zajema le nekaj odstotkov vseh pripomočkov na trgu (JAZMP, brez datuma c). Poleg tega se tudi za medicinske pripomočke v tem registru ne preverjata kakovost in varnost, kar pomeni, da v Sloveniji ni pomembnega nadzora na trgu medicinskih pripomočkov. ZZZS je sicer z aktivnostmi za vzpostavitev seznama medicinskih pripomočkov (opisano v poglavju 4.3) začel tudi s preverjanem kakovosti in varnosti pripomočkov, ki se izdajajo na naročilnico, vendar pa gre za zelo dolgotrajen proces, ki pa bi lahko v primeru obstoja nacionalnega registra medicinskih pripomočkov potekal veliko hitreje. Vsi pomembni podatki o medicinskih pripomočkih, njihovih lastnostih in o proizvajalcih bi namreč že bili zbrani, pregledno razporejeni, priložena bi bila tudi navodila za uporabo pripomočka in tako bi preverjanje varnosti in kakovosti pripomočka potekalo veliko hitreje (ZZZS, brez datuma j).

#### **4.3 Pričakovana nadgradnja sistema zagotavljanja medicinskih pripomočkov na naročilnico**

Glede na rast izdatkov za medicinske pripomočke in vedno večje število različnih vrst medicinskih pripomočkov na naročilnico je nujno potrebna nadgradnja trenutnega sistema zagotavljanja medicinskih pripomočkov, da bi se zagotovila dovolj kakovostna in učinkovita raven storitev. Na ZZZS zato že nekaj let pripravljajo nov sistem zagotavljanja medicinskih pripomočkov na naročilnico. Sestaviti želijo tako imenovani seznam medicinskih pripomočkov, ki bo vseboval podatke o posameznih artiklih, ki se jih lahko izda ali izposodi kot pravico iz obveznega zdravstvenega zavarovanja (v kombinaciji z dopolnilnim zdravstvenim zavarovanjem). Seznam medicinskih pripomočkov predstavlja nadgradnjo obstoječega sistema, katerega cilj sta višja kakovost pripomočkov in učinkovitost rabe sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja (Marčun, Miljković Logar & Klančnik, 2016, str. 36). Trenutno na ZZZS potekajo aktivnosti za vzpostavitev seznama za tri skupine pripomočkov, in sicer za medicinske pripomočke pri kolostomi, ileostomi in urostomi (skupina 10), medicinske pripomočke pri inkontinenci in težavah z odvajanjem seča (skupina 11) in za medicinske pripomočke pri sladkorni bolezni (skupina 12). V prihodnosti želijo vse potrebne aktivnosti za uvrstitev na seznam medicinskih pripomočkov izvesti še za ostale skupine pripomočkov (ZZZS, 2019c).

Aktivnosti za vzpostavitev seznama so se začele leta 2014 s pozivom za podajo pobud za določitev minimalnih zahtev za vrste medicinskih pripomočkov iz skupine 11 (inkontinenca) in skupine 12 (sladkorna bolezen). Leto kasneje, torej leta 2015, je bil objavljen še poziv za podajo pobud za določitev minimalnih zahtev za vrste medicinskih pripomočkov iz skupine 10 (stoma). Te minimalne zahteve so se pozneje preimenovala v osnovne zahteve kakovosti. Pobudniki so lahko bili izvajalci zdravstvenih storitev, ministrstvo za zdravje, JAZMP,

združenja zavarovanih oseb, dobaviteljev ali proizvajalcev medicinskih pripomočkov in seveda tudi ZZZS sam. Pozvali so jih, da podajo predloge za minimalne zahteve glede lastnosti, ki jih morajo po njihovem mnenju pripomočki imeti, da so funkcionalno ustrezni za določeno zdravstveno stanje. Vsaka od obravnavanih treh skupin medicinskih pripomočkov je imela svojo komisijo, ki je pregledala prejete predloge za osnovne zahteve kakovosti, jih strokovno ovrednotila, dodala še morebitne svoje predloge in tako določila osnovne zahteve kakovosti. Slednje so bile nato objavljene na eUpravi, kjer so bile deležne javne obravnave. Zatem so komisije preučile še vse predloge in pripombe iz javne obravnave ter jih smiselno vključile v končno verzijo osnovnih zahtev kakovosti (ZZZS, brez datuma d; ZZZS, brez datuma e).

V skladu z 2. členom Pravilnika o seznamu so na ZZZS, še pred začetkom zbiranja pobud in ugotavljanja ali artikli izpolnjujejo osnovne zahteve kakovosti, najprej preverili ali je proizvajalec vpisan v register proizvajalcev medicinskih pripomočkov s sedežem v Sloveniji pri JAZMP. V kolikor ni šlo za slovenskega proizvajalca, pač pa za proizvajalca iz tujine, je moral njegov zastopnik predložiti potrdilo, da je zastopnik tujega proizvajalca. Z zbiranjem vlog proizvajalcev in njihovih zastopnikov, da bi lahko postali pobudniki, so na ZZZS začeli marca leta 2020, vendar pa je epidemija korona virusa te aktivnosti začasno ustavila, nato pa so z njimi nadaljevali v oktobru istega leta (ZZZS, 2021a).

ZZZS je skupaj s komisijo za medicinske pripomočke določil osnovne zahteve kakovosti za vse vrste medicinskih pripomočkov iz prej omenjenih treh skupin pripomočkov. Komisijo za medicinske pripomočke poleg predstavnikov ZZZS sestavljajo še predstavniki ministrstva za zdravje, predstavniki stroke (zdravniki specialisti za določena zdravstvena stanja), predstavniki proizvajalcev oziroma njihovi zastopniki in predstavniki zavarovanih oseb (različna združenja bolnikov) (ZZZS, 2019c). Tako so na primer za hlačne predloge oziroma plenice za odrasle kot osnovne zahteve kakovosti določili, da morajo imeti določeno vpojnost glede na velikost same plenice, da morajo biti dermatološko testirane, hipoalergene in ne smejo biti parfimirane. Imeti morajo tudi večplastno vpojno jedro, zaščitno pred iztekanjem z elastičnimi nitmi brez lateksa ter indikator vlage, ki spremeni barvo, ko je potrebno hlačno predlogo zamenjati. Plenica naj bo zračna po celi površina, spodnja plast pa naj bo nepremočljiva. Med osnovne zahteve kakovosti za hlačne predloge sodita še struktura, ki preprečuje razvoj neprijetnega vonja in povratno vlaženje kože ter sistem za večkratno pritrjevanje, prav tako pa plenice ne smejo biti beljene s klorom (ZZZS, brez datuma f).

Pobudniki so tako morali za vsak artikel posebej posredovati pobudo z dokazili o izpolnjevanju osnovnih zahtev kakovosti, izjavo o skladnosti, sliko artikla in navodila za uporabo. V kolikor se pripomočki razlikujejo samo po velikosti in barvi, se za te artikle odda samo ena skupna pobuda, pri kateri podajo podatke za vse različice artikla. Komisija za medicinske pripomočke nato pregleda vse prejeto in po potrebi od pobudnikov zahteva dopolnitev za manjkajoče ali pomanjkljive podatke. Po prejetih dopolnitvah še enkrat pregledajo dokumentacijo ter odločijo ali artikel ustreza postavljenim kriterijem. V kolikor

posamezen artikel ne izpolnjuje vseh predpisanih zahtev, ga komisija ne bo potrdila in ne bo vključen na seznam medicinskih pripomočkov. Če pobudnik meni, da je bila zavrnitev njegovega artikla neupravičena, se lahko pritoži tako, da poda ugovor pri drugostopenjski komisiji, ki nato še enkrat pregleda celotno prejeto dokumentacijo in ponovno odloči o vključitvi artikla med nabor pripomočkov na seznamu (Marčun, Miljković Logar & Klančnik, 2016, str. 38-39).

Artikle, ki bodo izpolnjevali osnovne zahteve kakovosti za svojo vrsto medicinskih pripomočkov, bo komisija potrdila, temu pa sledi določitev cene. Pobudniki so sicer ob oddaji pobude že podali svoj predlog za ceno za kos artikla (ne pakiranje) brez marže in brez davka na dodano vrednost, vendar pa to ni končna cena. Ceno se bo postavilo na podlagi pogajanj s proizvajalci in zastopniki proizvajalcev, in sicer se bo določilo cenovni standard za vsako od vrst medicinskih pripomočkov znotraj skupine pripomočkov. Cenovni standard je cena, ki jo krije obvezno zdravstveno zavarovanje (v kombinaciji z dopolnilnim zdravstvenim zavarovanjem) in predstavlja znesek z največ 15 % maržo in davkom na dodano vrednost (v večini primerov po nižji stopnji 9,5 %), ki ga bo ZZZS plačeval pogodbenim dobaviteljem za vsak izdani ali izposojeni artikel, prav tako pa tudi za individualno izdelane medicinske pripomočke (ZZZS, 2019c).

Na seznam medicinskih pripomočkov na naročilnico se bodo uvrstili tisti pripomočki, ki bodo izpolnjevali predpisane osnovne zahteve kakovosti in ki jih bodo ponudniki hkrati lahko zagotavljali znotraj cenovnega standarda. Na ta način se bosta torej hkrati zagotovili dovolj visoka kakovost ponujenih medicinskih pripomočkov in pa učinkovita raba sredstev iz obveznega zdravstvenega zavarovanja (Marčun, Miljković Logar & Klančnik, 2016, str. 39). Nov seznam medicinskih pripomočkov bo namreč odpravil neenakopravno obravnavo zavarovanih oseb, saj bo vsak pripomoček iz seznama po enaki ceni na voljo pri vseh pogodbenih dobaviteljih ZZZS. Tako več ne bo mogoče, da je isti medicinski pripomoček pri enem pogodbenem dobavitelju na voljo brez doplačila, pri drugem pa je zanj potrebno doplačilo, poleg tega pa trenutni sistem dovoljuje tudi, da se višine doplačil medsebojno razlikujejo, saj lahko lekarne in specializirane prodajalne same postavljajo ceno. V trenutnem sistemu zavarovane osebe v nekaterih primerih doplačajo za medicinske pripomočke pod pretvezo, da bodo s tem dobili nadstandard oziroma pripomočke višje kakovosti, drugje pa se ta isti pripomoček dobi brez doplačila, saj ga prodajalec ne obravnava kot nadstandard in ga zagotavlja po ceni znotraj cenovnega standarda (MMC RTV Slovenija, 2020; MedTech Slovenija, 2021).

Zavarovance skrbi, da v novem sistemu ne bo več medicinskih pripomočkov, ki jih uporabljajo sedaj in na katere so navajeni, ter da med pripomočki, ki jim bodo na voljo, ne bodo našli sebi ustreznega. Poleg tega se bo z vzpostavitvijo seznama medicinskih pripomočkov na naročilnico ukinita možnost doplačil za nekatere medicinske pripomočke iz seznama, kar je naletelo na neodobranje, saj bodo zavarovanci morali pripomočke, ki jih uporabljajo sedaj in ki jim najbolj odgovarjajo, v celoti plačevati sami. Vendar pa je ta

skrb odveč, saj v primeru, da zavarovana oseba med pripomočki iz seznama ne bo našla takega, ki ustreza njenim zdravstvenim potrebam, lahko sebi primeren medicinski pripomoček še vedno dobi preko funkcionalno ustreznih pripomočkov ali izjemnih odobritev po 259. členu POZZ (MedTech Slovenija, 2021; ZZZS, 2019c).

Nasprotniki novega sistema mu očitajo tudi omejevanje konkurence in opozarjajo na to, da Slovenija predstavlja zelo majhen trg – v primeru, da se določeni medicinski pripomočki ne bodo več izdajali v breme zdravstvenega zavarovanja, lahko to za ponudnike dotičnih pripomočkov pomeni upad prodaje. Posledično to lahko vodi v umik tujih proizvajalcev in njihovih artiklov iz slovenskega trga, kar bi povzročilo škodo predvsem zavarovancem in uporabnikom medicinskih pripomočkov, ki so jih v celotni pripravljeni plačati sami. Po drugi strani nov sistem s seznamom medicinskih pripomočkov predstavlja priložnost za nove proizvajalce (ki še niso prisotni na slovenskem trgu) in zastopnike proizvajalcev, da se s svojimi pripomočki, ki izpolnjujejo osnovne zahteve kakovosti in so znotraj cenovnega standarda, uvrstijo na seznam medicinskih pripomočkov, s čimer se poveča raznolikost nabora razpoložljivih medicinskih pripomočkov (MedTech Slovenija, 2021; ZZZS, 2019c).

#### **4.4 Predlog dodatnih sprememb na področju zagotavljanja medicinskih pripomočkov na naročilnico**

Glede na trenutno stanje sistema zagotavljanja medicinskih pripomočkov na naročilnico predlagam poleg nadaljevanja aktivnosti v povezavi z nadgradnjo sistema zagotavljanja medicinskih pripomočkov na naročilnico, ki sem jih prikazala v poglavju 4.3, sledeče tri spremembe – skrajšanje postopka vključevanja novih vrst medicinskih pripomočkov med pripomočke na naročilnico, uporabo vrednotenja zdravstvenih tehnologij pri vpeljavi novih vrst medicinskih pripomočkov in uvedbo e-naročilnice za medicinske pripomočke, s katero bi si pripomočke na dom lahko naročili kar preko spleta.

##### **4.4.1 Skrajšanje postopka vključevanja novih vrst medicinskih pripomočkov**

Postopek vključevanja novih vrst medicinskih pripomočkov med pripomočke, ki se izdajajo ali izposojajo na naročilnico, je zelo dolgotrajen, traja lahko več let. Kot je v intervjuju razložila Alenka Franko Hren in je opisano v poglavju 3.6, se postopek začne z oddajo vloge za novo vrsto pripomočka na ZZZS. »Oddelek za medicinske pripomočke torej pregleda vlogo za novo vrsto pripomočka ter poda strokovno utemeljitev (za ali proti) glede predlog. Če jih odobri, delo prevzame strokovna služba ZZZS, ki pripravi spremembe in dopolnitve POZZ, zdravstvenih stanj in drugih pogojev, ki jih obravnava upravni odbor. Po sprejetju na upravnem odboru, gre predlog za novo vrsto medicinskega pripomočka naprej na Ministrstvo za zdravje in od njih naprej v javno obravnavo na portal Uprave Republike Slovenije (E-uprava E-demokracija), kjer se upoštevajo morebitne pripombe, vprašanja in dopolnitve. Od tam se postopek nadaljuje na skupščini ZZZS in nadalje pri ministru za



zdravje. Po njegovem soglasju gre v objavo v uradnem listu in stopi v veljavo z dnem, kot je določeno v samem aktu.«

Z vidika zavarovanih oseb je nesprejemljivo, da gre za tako dolgo trajajoč postopek, saj si vsi želijo čim prej priti do nove vrste medicinskega pripomočka, ki ga potrebujejo in bi lahko vplival na izboljšanje njihovega zdravstvenega stanja. Smiselno bi torej bilo, da se ta postopek poenostavi in s tem tudi skrajša. Predlagam, da se vse pristojnosti prenesejo na ZZZS in da torej ZZZS sam odloča o vključevanju novih vrst medicinskih pripomočkov v sistem. Oddelek za medicinske pripomočke na ZZZS je namreč tisti, ki se vsakodnevno ukvarja s problematiko medicinskih pripomočkov, prepoznava spreminjajoče se potrebe po pripomočkih in spremlja napredek in novosti na tem področju. So torej tisti, ki najbolj poznajo realno sliko potreb in možnih rešitev, saj se v procesu sprejemanja svojih odločitev posvetujejo tudi s stroko. Tako na celotnem ZZZS kot tudi znotraj oddelka je zaposlenih veliko oseb s področja zdravstva, prava, ekonomije in drugih ved, zato menim, da bi bil prenos vseh pristojnosti na ZZZS smiseln, saj bi z znanjem svojega kadra lahko pokrili vso potrebno delo in bi tako skrajšali celoten postopek uvedbe novih vrst medicinskih pripomočkov na naročilnico.

#### 4.4.2 Uporaba vrednotenja zdravstvenih tehnologij pri vpeljavi novih vrst medicinskih pripomočkov

Zdravstveno tehnologijo predstavljajo zdravila, cepiva, medicinski pripomočki, pa tudi postopki za reševanje zdravstvenih težav in izboljšanje kakovosti življenja. Vrednotenje zdravstvenih tehnologij (angl. Health Technology Assessment, v nadaljevanju HTA) pomeni sistematično vrednotenje učinkov in posledic teh tehnologij na življenje ljudi, družbo in na zdravstvene sisteme. HTA vključuje tako ekonomske in socialne kot tudi organizacijske, pravne in etične vidike vpliva zdravstvenih tehnologij ter predstavlja pomembno orodje pri sprejemanju odločitev povezanih z uporabo zdravstvenih tehnologij. Primerja namreč dodano vrednost in vpliv izbrane tehnologije s trenutnim standardom oskrbe ter spremlja tako pričakovane kot tudi nepričakovane oziroma nenamerne posledice uporabe teh tehnologij (MedTech Europe, brez datuma; National Library of Medicine, brez datuma; WHO, brez datuma b).

V Sloveniji trenutno še nimamo pristojnega organa za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, vendar pa JAZMP skrbi za izvajanje nalog povezanih s HTA, na podlagi katerih se odloča o regulaciji cen zdravil. Poleg tega JAZMP sodeluje tudi v projektu s HTA aktivnostmi na ravni Evropske unije, cilj tega projekta pa je doseči višjo kakovost, učinkovitost in uporabnost vrednotenja zdravstvenih tehnologij na evropskem nivoju (JAZMP, brez datuma e). HTA se trenutno najbolj pogosto uporablja pri zdravilih, vendar menim, da bi bilo smiselno aktivnosti povezane z vrednotenjem zdravstvenih tehnologij v Sloveniji razširiti še na področje medicinskih pripomočkov, saj bi to močno vplivalo na odločanje pristojnih v postopku vpeljave novih vrst medicinskih pripomočkov.

Skupna točka zdravil in medicinskih pripomočkov je v tem, da tako eni kot drugi zdravijo ali vsaj izboljšujejo različna zdravstvena stanja in preprečujejo njihova poslabšanja, vendar pa pripomočki svojega glavnega učinka ne dosežejo na podlagi farmakoloških, imunoloških ali metaboličnih lastnosti, zato se tudi metode HTA za zdravila in pripomočke medsebojno razlikujejo. Pri vrednotenju medicinskih pripomočkov so pomembni življenjski cikel artikla, klinično vrednotenje, enostavnost uporabe pripomočka in stroškovna učinkovitost (Mittendorf & Arvin Berod, 2016; Polisena, Williams & Ciani, 2020, str. 795).

Za vrednotenje zdravstvenih tehnologij je značilna podprtost z različnimi podatki, pri tem pa se upošteva podatke pridobljene z robustnimi randomiziranimi kontroliranimi študijami. Vendar pa so takšni podatki za mnoge medicinske pripomočke ob vstopu na trg omejeni ali celo nedostopni, zato lahko upoštevanje tega kriterija močno omeji število novih pripomočkov na trgu. Poleg tega pa na HTA medicinskih pripomočkov močno vpliva tudi sam življenjski cikel artiklov, saj je zanj značilna nepredvidljivost kot posledica spreminjanja in preoblikovanja pripomočkov na podlagi izkušenj uporabnikov ter nezanesljivih delov pripomočkov, kar vpliva na njegovo uporabo. Vrednotenje medicinskih pripomočkov je zato potrebno izvesti v čim krajšem časovnem okvirju, da se zagotovi čim višja zanesljivost podatkov, predno se izdelek ponovno nadgradi in s tem spremeni (MedTech Europe, 2017, str. 3; Polisena, Williams & Ciani, 2020, str. 795-796).

Uporaba (kompleksnih) medicinskih pripomočkov pomeni daljšo krivuljo učenja v primerjavi z zdravili, saj se učinek večine zdravil pokaže hitro po vnosu zdravila v telo, medtem ko se mora uporabnik medicinskega pripomočka pogosto najprej naučiti pravilne uporabe. Krivulja učenja je za medicinske pripomočke zato nizka ob vstopu novega pripomočka na trg, nato pa se dvigne kot posledica izkušenosti uporabnikov pripomočkov. To lahko povzroči pristranskost pri kliničnem vrednotenju učinkovitosti in varnosti pripomočka, posledično pa tudi pri oceni stroškovne učinkovitosti. Zato je pomembno, da se pri vrednotenju uporabljajo tako podatki pridobljeni po vstopu pripomočka na trg, kot tudi podatki pred vstopom na trg – vse te podatke se nato statistično obdelata in izračuna stroškovna učinkovitost (Mittendorf & Arvin Berod, 2016; Polisena, Williams & Ciani, 2020, str. 797).

Za uporabo medicinskih pripomočkov so včasih potrebne dodatne naprave, potrošni materiali ali zamenljive komponente, pripomočki pa so lahko namenjeni tudi dolgotrajnejši večkratni uporabi ali pa izposoji, kar pomeni, da isti pripomoček zamenja več uporabnikov. Zmogljivost in učinkovitost pripomočka sta zato odvisna od kakovosti teh dodatnih komponent in potrošnih materialov ter od (ne)pravilnega načina uporabe, kar pa je močno povezano z enostavnostjo uporabe medicinskega pripomočka. Kot je opisano v prejšnjem odstavku, je v primeru kompleksnejših pripomočkov potrebno usposabljanje uporabnika, ne glede na to, ali je uporabnik pacient sam, ali pa s pripomočkom namesto pacienta rokuje zdravstveno in negovalno osebje (Polisena, Williams & Ciani, 2020, str. 796-797).

Še zadnja pomembna komponenta pri vrednotenju medicinskih pripomočkov je stroškovna učinkovitost. Slednja se oceni na podlagi stroškov dobave medicinskih pripomočkov in potrošnega materiala, stroškov vzdrževanja pripomočkov ter usposabljanja uporabnikov. Pri tem se upošteva še ustrezen način financiranja nakupa pripomočkov ter stroški uporabe pripomočkov, ki se razlikujejo glede na to, ali gre za pripomoček za enkratno ali večkratno uporabo ter ali je za uporabo pripomočka potreben še kakšen drug pripomoček oziroma naprava. Zato je za čim boljšo oceno stroškovne učinkovitosti pomembno, da se HTA ne izvede samo enkrat, ob vstopu medicinskega pripomočka na trg, pač pa se vrednotenje pripomočka večkrat ponovi (Polisena, Williams & Ciani, 2020, str. 797).

Menim torej, da bi bila uporaba vrednotenja medicinskih pripomočkov lahko zelo koristna v procesu vključevanja novih vrst medicinskih pripomočkov med pripomočke na naročilnico, saj na podlagi HTA pridobimo podatke o lastnostih, klinični učinkovitosti, kakovosti, enostavnosti uporabe in stroškovni učinkovitosti posamezne vrste medicinskega pripomočka. Na podlagi tako raznolikih podatkov, ki posamezen pripomoček obravnavajo z različnih vidikov, pa se nato lahko sprejema kakovostnejše odločitve glede morebitnega vključevanja novih vrst medicinskih pripomočkov.

#### 4.4.3 Vpeljava e-naročilnice za medicinske pripomočke

Tretji predlog sprememb na področju zagotavljanja medicinskih pripomočkov na naročilnico je vpeljava e-naročilnice za medicinske pripomočke, kjer bi se lahko zgledovali po že uveljavljenem e-receptu za zdravila. E-recept pomeni elektronsko predpisovanje zdravil, kjer se z e-receptom nadomesti recepte izdane v fizični obliki. Sistem je v Sloveniji na primarni ravni zdravstva začel novembra leta 2015, na sekundarni in terciarni ravni pa tri mesece kasneje. Delež izdanih e-receptov ni 100 %, saj se na primer nujni recepti, recepti na domu in recepti za lastno uporabo izdajo v fizični obliki, vendar pa s pomočjo e-recepta predpišejo približno 89 % vseh receptov oziroma dober milijon receptov na mesec (NIJZ, brez datuma).

Nekateri splošni cilji koncepta e-recepta bi se lahko uporabili tudi pri e-naročilnici za medicinske pripomočke. Cilj boljšega pregleda nad predpisom in izdajo bi tako bil pomemben tako pri zdravilih kot tudi pri pripomočkih, prav tako pa bi se na e-naročilnico za pripomočke lahko prenesel tudi cilj varnega in zanesljivega prenosa informacij med zdravnikom in lekarno (v primeru medicinskih pripomočkov bi lekarnam dodali še specializirane prodajalne). E-recept torej predstavlja rešitev, iz katere bi nekatere primere dobre prakse lahko prenesli tudi na e-naročilnico za medicinske pripomočke. E-naročilnica bi tako kot e-recept pomenila poenostavitev postopkov, saj bi kronični bolniki z obnovljivo e-naročilnico vsak prevzem medicinskih pripomočkov lahko izvedli pri drugem pogodbenem dobavitelju ZZZS, tako kot je to mogoče z obnovljivim receptom za zdravila. S trenutno obnovljivo naročilnico za medicinske pripomočke je potrebno vse štiri prevzeme pripomočkov izvesti pri istemu pogodbenemu dobavitelju. Da pa bi bil prevzem

pripomočkov dejansko možen pri različnih dobaviteljih, bi morali iz e-recepta prevzeti tudi koncept dostopa do pregleda vseh predpisanih in izdanih zdravil – v primeru e-naročilnice bi to torej bil pregled vseh predpisanih in izdanih pripomočkov. Le tako namreč lahko pogodbeni dobavitelj vidi, koliko prevzemov pripomočkov je zavarovani osebi ostalo na podlagi obnovljive naročilnice. Poleg tega bi e-naročilnica enako kot e-recept predstavljala zbirko podatkov, ki bi bili zanesljiv vir za nadaljnje raziskave in analize (NIJZ, brez datuma).

Uporabo e-naročilnice bi lahko razširilo tudi na področje naročanja medicinskih pripomočkov preko interneta, in sicer bi to prišlo v poštev za pripomočke potrošnega značaja, ki se večinoma predpisujejo na obnovljivo naročilnico – pripomočki za zdravljenje sladkorne bolezni ter pripomočki pri inkontinenci, kolostomi, ileostomi in urostomi. Zavarovana oseba bi pri enem izmed pogodbenih dobaviteljev na spletni strani izbrala predpisane medicinske pripomočke in jih naročila na podlagi svoje ZZZS številke (e-naročilnica bi bila tako kot e-recept zapisana na kartici zdravstvenega zavarovanja). Naročene pripomočke bi se zavarovancu dostavilo na dom, kar bi še posebej olajšalo dostop do medicinskih pripomočkov v bolj odročnih delih države. Poleg tega bi se na ta način lahko naročilo pripomočke za starejše in onemogle, ki sami zaradi različnih razlogov niso sposobni priti do enega od izdajnih mest in prevzeti svojih pripomočkov, njihovi potomci pa so pogosto odseljeni v druge dele Slovenije in jim zaradi oddaljenosti in svojih obveznosti ne morejo vedno priskočiti na pomoč. Tako bi lahko mlajši v imenu starejših na podlagi ZZZS številke zavarovane osebe preko spleta naročili medicinske pripomočke, ki bi se jim jih dostavilo na dom. Potreba po medicinskih pripomočkih je namreč zelo povezana s starostjo posameznika in zato je pomembno, da se starostnikom omogoči čim lažji dostop do potrebnih pripomočkov.

Druga opcija je, da bi ob vzpostavitvi seznama medicinskih pripomočkov (opisano v poglavju 4.3) dodali možnost naročanja pripomočkov potrošnega značaja. Seznam medicinskih pripomočkov se bo nahajal na spletni strani ZZZS in bo vseboval vse pripomočke, ki se bodo zagotavljali v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja, skupaj z opisi njihovih glavnih značilnosti. Seznam pripomočkov bo torej predstavljal pregled nabora vseh pripomočkov na naročilnico in bo zato lahko služil tudi za primerjavo istovrstnih pripomočkov, posledično pa zavarovanim osebam omogočil lažjo izbiro, saj bodo na kupu zbrani vsi pripomočki iz pogodb vseh dobaviteljev ZZZS. Zavarovane osebe bodo lahko primerjale lastnosti vseh istovrstnih pripomočkov, izbrale sebi najbolj ustrezen artikel in si ga kar preko spletne strani ZZZS naročile na podlagi e-naročilnice na kartici zdravstvenega zavarovanja.

## **SKLEP**

Medicinski pripomočki na naročilnico predstavljajo pomemben dejavnik kakovostne zdravstvene oskrbe zavarovanih oseb. V Sloveniji se financirajo v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja ali pa v breme obveznega in dopolnilnega zdravstvenega

zavarovanja skupaj, odvisno od starosti in zdravstvenega stanja zavarovane osebe ter seveda od vrste pripomočka. Tako na primer slepim, slabovidnim in gluhoslepim medicinske pripomočke v celoti krijejo sredstva obveznega zavarovanja, skoraj v celoti pa tudi sladkornim bolnikom. Na drugi strani kar slabe tri četrtine vrednosti pripomočkov za izboljšanje vida krije dopolnilno zdravstveno zavarovanje. V celoti se medicinski pripomočki financirajo v breme ZZZS tudi pri otrocih, mladostnikih, duševno in telesno prizadetih osebah, pri osebah starejših od 75 let, tistih z vsaj 70 % telesno okvaro ter pri poklicnih boleznih in poškodbah pri delu. Stroške v celoti krije obvezno zavarovanje tudi v primeru malignih, (živčno) mišičnih bolezni, pri multipli sklerozi, psoriazi ter pri paraplegikih, tetraplegikih, epileptikih in bolnikih s cerebralno paralizo.

Za medicinske pripomočke, ki se izdajajo ali izposojajo na naročilnico, je značilno naraščanje stroškov – leta 2020 so bili skupni stroški pripomočkov kar 50 % višji v primerjavi z letom 2010. Rast stroškov je povezana predvsem s staranjem prebivalstva in posledično večjo potrebo po medicinskih pripomočkih, poleg tega pa rast stroškov povzroča tudi širjenje košarice pravic, saj je zavarovanim osebam v breme zdravstvenega zavarovanja na voljo vedno več različnih medicinskih pripomočkov. Stroški so naraščali v celotnem preučevanem obdobju med letom 2010 in 2020, z izjemo 2012 in 2013, ko so stroški upadli zaradi ZUJF, ki je v veljavo stopil sredi leta 2012. Na podlagi 202. člena tega zakona je prišlo do znižanja cenovnih standardov za določene skupine medicinskih pripomočkov – za sladkorno bolezen, pri težavah z odvajanjem seča in pri umetno izpeljanem črevesju, poleg tega pa so se znižale tudi dnevne izposojnine. Tri skupine pripomočkov, ki predstavljajo največje finančno breme za obvezno zavarovanje, so pripomočki za zdravljenje sladkorne bolezni (skupina 12), pripomočki za inkontinenco (skupina 11) in pripomočki za podporo gibanju (skupina 5). Tudi za vse te tri skupine pripomočkov je značilno naraščanje stroškov, in sicer stroški teh skupin naraščajo sorazmerno s celotnimi stroški za medicinske pripomočke v breme obveznega zavarovanja in predstavljajo dobrih 60 % teh celotnih stroškov.

Obstoječe pravice zavarovancev so posledica širjenja pravic do medicinskih pripomočkov v preteklosti. Širjenje košarice pravic pomeni, da je zavarovancem iz obveznega zdravstvenega zavarovanja na voljo vedno več različnih vrst medicinskih pripomočkov na naročilnico. Postopek vključevanja novih vrst medicinskih pripomočkov med pripomočke na naročilnico je dolgotrajen, več let trajajoč postopek, ki se začne z vlogo za novo vrsto pripomočka, ki jo predlagatelj (zdravniki specialisti, klinike, društva bolnikov, pacienti) posreduje na ZZZS na oddelek za medicinske pripomočke. S to vlogo se zbere čim več informacij o novem pripomočku, na primer osnovni namen predlaganega pripomočka, pri katerih zdravstvenih stanjih in diagnozah se uporablja ter kdo naj bi bil pooblaščen zdravnik za njegovo predpisovanje. Poleg tega je potrebno predstaviti še koristi za zavarovance zaradi izboljšanja zdravstvenega stanja ali preprečevanja njegovega poslabšanja in ostale koristi v smislu zmanjšanja stroškov kot posledica zmanjšanje uporabe zdravil, skrajšane bolnišnične oskrbe ali skrajšanja odsotnosti iz dela zaradi bolniškega staleža. Tako je v preučevanem

obdobju med leti 2010 in 2021 prišlo do vključitve mnogih novih vrst medicinskih pripomočkov v javno financiranje, in sicer so se kot zadnji med pripomočke na naročilnico maja 2021 uvrstili ortopedski čevlji po Ponsetiju, inzulinska črpalka z zaprto zanko in pripomočki za hranjenje ter dajanje olja in zdravil. Naslednja širitev pravic je predvidena v novembru 2021, ko bodo uvedeni dodatni pripomočki za kompresijsko zdravljenje.

Medicinske pripomočke na naročilnico lahko zagotavljajo samo pogodbeni dobavitelji ZZZS – lekarne, specializirane prodajalne, optike in čevljarji. Da bi dobavitelj postal pogodbeni dobavitelj, se mora prijaviti na javni razpis, kjer lahko sodelujejo samo ponudniki, ki niso pravnomočno obsojeni, niso v postopku prisilne poravnave, stečaja ali likvidacije in so finančno sposobni, torej v zadnje pol leta niso imeli blokirane transakcijskega računa. Poleg tega morajo biti vsa izdajna mesta, na katerih bo dobavitelj zavarovancem ponujal medicinske pripomočke, vpisane v register specializiranih prodajaln z medicinskimi pripomočki na drobno pri JAZMP, lekarne pa morajo posredovati verifikacijo lekarne ali lekarniške podružnice. Vsa izdajna mesta morajo imeti jasno označeno, da imajo sklenjeno pogodbo z ZZZS – na vidno mesto morajo zalepiti nalepko z napisom »Pogodbeni dobavitelj medicinskih pripomočkov«. Dobavitelji so zavarovancem dolžni izdati pripomočke v višini cenovnega standarda, na zahtevo stranke pa se ji ob njenem podpisu lahko izdajo tudi dražji pripomočki z doplačilom za razliko med prodajno ceno in cenovnim standardom. Izdajo in izposojajo medicinskih pripomočkov morajo pogodbeni dobavitelji nuditi v skladu z obratovalnim časom iz pogodbe, in sicer morajo biti izdajna mesta odprta pet delovnih dni v tednu in vsaj sedem ur na dan ter najmanj tri ure na teden popoldne po 15. uri. Poleg tega se dobavitelji zavežejo, da bodo za svoje izdane ali izposojene pripomočke zagotavljali tudi popravila, vzdrževanja in prilagoditve.

Obstoječi sistem zagotavljanja medicinskih pripomočkov na naročilnico ima več prednosti in slabosti. Zavarovanim osebam omogoča, da lahko prav vsako vrsto pripomočka dobijo brez doplačila iz žepa, poleg tega je pa preko izjemoma odobrenih in funkcionalno ustreznih pripomočkov zagotovljeno, da vsak posameznik dobi sebi ustrezen medicinski pripomoček, tudi če potrebuje pripomoček, ki ni pravica iz obveznega zavarovanja oziroma če mu zaradi zdravstvenega stanja ne ustreza noben od pripomočkov iz nabora. Kot že prej omenjeno, ZZZS skrbi za stalne širitve pravic do medicinskih pripomočkov in tudi za široko mrežo pogodbenih dobaviteljev po vsej Sloveniji, da so pripomočki lažje dostopni vsem zavarovanim osebam. Glavna slabost je to, da v obstoječem sistemu ni določenih nobenih zahtev glede kakovosti medicinskih pripomočkov, poleg tega pa se cene istih medicinskih pripomočkov med seboj razlikujejo pri različnih pogodbenih dobaviteljih, saj isti pripomoček nekateri dobavitelji zagotavljajo znotraj cenovnega standarda, drugi pa ne. Poleg tega cenovni standardi medicinskih pripomočkov izhajajo še iz leta 2013 in ne sledijo rasti cen, kar lahko negativno vplivajo na kakovost pripomočkov, saj so dobavitelji primorani ponujati cenejše pripomočke, da bi lahko ostali znotraj cenovnega standarda. Kot slabost lahko izpostavimo tudi, da niso vsi pripomočki obdavčeni po 9,5 % znižani davčni

stopnji, čeprav se uporabljajo za lajšanje ali zdravljenje okvar ali invalidnosti ter so namenjeni samo za osebno uporabo, kot to narekuje Priloga I k ZDDV-1.

V prihodnosti lahko pričakujemo pomembno spremembo na področju ureditve medicinskih pripomočkov na naročilnico. Na ZZZS so začeli z aktivnostmi za vzpostavitev seznama medicinskih pripomočkov na naročilnico, s katerim bodo odpravili glavno slabost obstoječega sistema, torej to, da v trenutnem sistemu ni določenih nobenih zahtev glede kakovosti medicinskih pripomočkov, poleg tega pa se cene istih medicinskih pripomočkov med seboj razlikujejo pri različnih pogodbenih dobaviteljih. Na seznamu medicinskih pripomočkov bodo namreč samo pripomočki, ki bodo izpolnjevali vnaprej določene osnovne zahteve kakovosti, poleg tega pa se bodo vsi lahko zagotavljali samo znotraj cenovnega standarda, torej brez možnosti doplačila iz žepa. Najprej želijo seznam vzpostaviti za tri skupine pripomočkov – za pripomočke pri sladkorni bolezni, inkontinenci ter kolostomi, ileostomi in urostomi, v prihodnosti pa želijo vse potrebne aktivnosti za uvrstitev na seznam medicinskih pripomočkov izvesti še za ostale skupine pripomočkov. Cilj seznama sta višja kakovost pripomočkov in učinkovitost rabe sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, seznam pa bo odpravil tudi neenakopravno obravnavo zavarovanih oseb, saj bo vsak pripomoček iz seznama samo po cenovnem standardu (brez možnosti doplačila) na voljo pri vseh pogodbenih dobaviteljih ZZZS.

Glede na trenutno stanje sistema zagotavljanja medicinskih pripomočkov na naročilnico sem predlagala tri spremembe, in sicer so to skrajšanje postopka vključevanja novih vrst medicinskih pripomočkov med pripomočke na naročilnico, uporaba vrednotenja zdravstvenih tehnologij pri vpeljavi novih vrst medicinskih pripomočkov in uvedba e-naročilnice za medicinske pripomočke, s katero bi si pripomočke na dom lahko naročili kar preko spleta.

V svojem magistrskem delu sem predstavila sistem zagotavljanja medicinskih pripomočkov na naročilnico v Sloveniji, in sicer sem med drugim razložila, kako se te pripomočki financirajo, analizirala sem gibanje stroškov skozi večletno obdobje ter preučila tudi obstoječe pravice zavarovanih oseb do medicinskih pripomočkov in prihajajoče spremembe na področju zagotavljanja pripomočkov na naročilnico. Medicinski pripomočki predstavljajo pomemben dejavnik kakovostne zdravstvene oskrbe ljudi, zato gre za zelo pomembno, a hkrati tudi za neraziskano tematiko. Glavna omejitev mojega raziskovalnega dela je to, da sem intervjuje izvedla samo z zaposlenimi na ZZZS na oddelku za medicinske pripomočke, ne pa tudi s predstavniki zavarovanih oseb, s proizvajalci ali dobavitelji medicinskih pripomočkov. Na ta način sem torej dobila vpogled v problematiko samo s strani zaposlenih na ZZZS, ne pa tudi z vidika ostalih ključnih akterjev. To omejitev sem poskušala zmanjšati s tem, da sem kot enega izmed virov uporabila gradivo okrogle mize, ki jo je organizirala Zbornica MedTech Slovenija, na kateri so sodelovali in svoje mnenje izrazili tudi predstavniki zavarovanih oseb in dobavitelji medicinskih pripomočkov.

## LITERATURA IN VIRI

1. Abena. (brez datuma). *Abena je pripravljena na MDR*. Pridobljeno 6. junija 2021 iz [https://www.abena-helpi.si/mdr?utm\\_source=facebook&utm\\_medium=referral&utm\\_campaign=mdr-03-2021](https://www.abena-helpi.si/mdr?utm_source=facebook&utm_medium=referral&utm_campaign=mdr-03-2021)
2. Bizovičar, M. (2020, 24. junij). *Še leto dni jih bodo preverjali po starem*. Pridobljeno 5. junija 2021 iz <https://www.delo.si/dpc-zdravje/se-leto-dni-jih-bodo-preverjali-po-starem/>
3. Dimić, D. (2019). Finančna projekcija za leto 2020. *Zbornik 22. jesenskega srečanja ekonomistov in poslovnih delavcev v zdravstvu – pomen ekonomike v zdravstvu* (str. 49-55). Rogaška Slatina: Društvo ekonomistov v zdravstvu in Zveza ekonomistov Slovenije.
4. Društvo Svelipa. (brez datuma). *Medicinski pripomočki: vrste, standard, doplačila in seznam medicinskih pripomočkov*. Pridobljeno 10. marca 2021 iz [http://svelipa.si/medicinski-pripomocki-zdravstveno-zavarovanje/#Pravica\\_do\\_medicinskih\\_pripomockov\\_iz\\_naslova\\_obveznega\\_zdravstvenega\\_zavarovanja\\_\(OZZ\)](http://svelipa.si/medicinski-pripomocki-zdravstveno-zavarovanje/#Pravica_do_medicinskih_pripomockov_iz_naslova_obveznega_zdravstvenega_zavarovanja_(OZZ))
5. Evropska komisija. (2020a). *Informativni pregled, namenjen pooblaščenim predstavnikom, uvoznikom in distributerjem medicinskih pripomočkov in in-vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov*. Pridobljeno 6. junija 2021 iz [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_newregulations/docs/importersdistributors\\_factsheet\\_sl.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_newregulations/docs/importersdistributors_factsheet_sl.pdf)
6. Evropska komisija. (2020b). *Informativni pregled, namenjen proizvajalcem medicinskih pripomočkov*. Pridobljeno 6. junija 2021 iz [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_newregulations/docs/md\\_manufacturers\\_factsheet\\_sl.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_newregulations/docs/md_manufacturers_factsheet_sl.pdf)
7. Evropska komisija. (2021). *Informativni pregled za medicinske pripomočke razreda I*. Pridobljeno 5. junija 2021 iz [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_topics-interest/docs/md\\_mdcg\\_2021\\_factsheet-cl1\\_sl.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_topics-interest/docs/md_mdcg_2021_factsheet-cl1_sl.pdf)
8. Fidermuc, K. (2013, 30. maj). *Višji stopnji DDV sta zdaj uradni*. Pridobljeno 26. aprila 2021 iz <https://old.delo.si/gospodarstvo/finance/vijsji-stopnji-ddv-sta-zdaj-uradni.html>
9. Finančna uprava Republike Slovenije – FURS. (2021, marec). *Davek na dodano vrednost – stopnje DDV*. Ljubljana: Finančna uprava Republike Slovenije.
10. International Clinical And Regulatory Organization – ICARO. (2016). *Medicinski pripomoček – klinično preizkušanje in klinična ocena*. Pridobljeno 5. junija 2021 iz [http://www.adax.si/uploads/documents/id4/ICARO\\_MD\\_CDR\\_brochure\\_SLO\\_NET.pdf](http://www.adax.si/uploads/documents/id4/ICARO_MD_CDR_brochure_SLO_NET.pdf)
11. Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke – JAZMP. (brez datuma a). *Nova prihajajoča ureditev področja medicinskih pripomočkov*. Pridobljeno 5. junija 2021 iz <https://www.jazmp.si/medicinski-pripomocki/novi-uredbi-eu/>



12. Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke – JZAMP. (brez datuma b). *Vigilanca medicinskih pripomočkov*. Pridobljeno 6. junija 2021 iz <https://www.jazmp.si/medicinski-pripomocki/vigilanca-medicinskih-pripomockov/>
13. Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke – JAZMP. (brez datuma c). *Registri*. Pridobljeno 13. avgusta 2021 iz [https://www.jazmp.si/medicinski-pripomocki/registri\\_mp/](https://www.jazmp.si/medicinski-pripomocki/registri_mp/)
14. Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke – JAZMP. (brez datuma d). *Splošno o medicinskih pripomočkih*. Pridobljeno 18. avgusta 2021 iz <https://www.jazmp.si/medicinski-pripomocki/splosno-o-medicinskih-pripomockih/>
15. Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke – JAZMP. (brez datuma e). *Vrednotenje zdravstvenih tehnologij (VZT – HTA)*. Pridobljeno 14. avgusta 2021 iz <https://www.jazmp.si/humana-zdravila/hta/>
16. Marčun, T., Miljković Logar, M. & Klančnik, S. (2016). Kongres MI'2016 – Moč sodelovanja za zdravje. *Z novimi postopki in informacijskimi rešitvami do še boljših medicinskih pripomočkov* (str. 36-42). Ljubljana: Slovensko društvo za medicinsko informatiko.
17. MedTech Europe. (brez datuma). *Health Technology Assessment*. Pridobljeno 14. avgusta 2021 iz <https://www.medtecheurope.org/access-to-medical-technology/health-technology-assessment/>
18. MedTech Europe. (2017). *Medical Device Industry – Position on HTA*. Pridobljeno 15. avgusta 2021 iz <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2017/07/Medical-Device-industry-position-on-HTA-update-June-2017.pdf>
19. MedTech Slovenija. (2021). *Sporočilo za javnost – na okrogli mizi o novem sistemu zagotavljanja medicinskih pripomočkov udeleženci soglasni, da morajo biti ustrezni in kakovostni pripomočki dostopni vsem zavarovancem na enak način*. Pridobljeno 2. julija 2021 iz <https://medtechslovenija.gzs.si/Portals/Portal-slomed/Vsebine/novice-priponke/Okrogla%20miza%20o%20novem%20sistemu%20zagotavljanja%20med.pripomockov%20-%20sporocilo%20za%20javnost.pdf>
20. Medvešček, N. (2014, 8. oktober). Obnovljiva naročilnica za medicinsko-tehnične pripomočke. *Medicina danes*. Pridobljeno 26. aprila 2021 iz <https://www.medicina-danes.si/8810849/Obnovljiva-narocilnica-za-medicinsko-tehnicne-pripomocke?cctest&>
21. Ministrstvo za javno upravo. (brez datuma a). *Kritje prispevka za obvezno zdravstveno zavarovanje socialno ogroženim osebam*. Pridobljeno 14. marca 2021 iz <https://e-uprava.gov.si/podrocja/sociala-zdravje-smrt/zdravje/zdravstveno-zavarovanje-socialno-ogrozenih-oseb.html>
22. Ministrstvo za javno upravo. (brez datuma b). *Vključitev v prostovoljno zdravstveno zavarovanje*. Pridobljeno 14. marca 2021 iz <https://e-uprava.gov.si/podrocja/sociala-zdravje-smrt/zdravje/vkljucitev-v-prostovoljno-zdravstveno-zavarovanje.html>
23. Ministrstvo za javno upravo. (brez datuma c). *Sklep o spremembah in dopolnitvah sklepa o določitvi zdravstvenih stanj za upravičenost do posameznih medicinskih*

- pripomočkov*. Pridobljeno 26. aprila 2021 iz <https://e-uprava.gov.si/download/edemokracija/datotekaVsebina/248982?disposition=inline>
24. Mittendorf, T. & Arvin Berod, C. (2016). *Medical Devices Assessment in Europe.: Where Do We Stand? Inspired by Perspectives from England and Germany*. Pridobljeno 15. avgusta 2021 iz [https://www.ispor.org/docs/default-source/publications/value-outcomes-spotlight/july-august-2016/vos-medical-devices-assessment.pdf?sfvrsn=70bc1d1f\\_2](https://www.ispor.org/docs/default-source/publications/value-outcomes-spotlight/july-august-2016/vos-medical-devices-assessment.pdf?sfvrsn=70bc1d1f_2)
  25. MMC RTV Slovenija. (2020). *Preverjanje kakovosti, omejevanje marž in obvezne zaloge medicinskih pripomočkov*. Pridobljeno 2. julija 2021 iz <https://www.rtv slo.si/zdravje/preverjanje-kakovosti-omejevanje-marz-in-obvezne-zaloge-medicinskih-pripomočkov/511434>
  26. Nacionalni inštitut za javno zdravje – NIJZ. (2015). *Zdravstveno varstvo in organizacija zdravstvene dejavnosti – načela in nekatere značilnosti v Evropi in v Sloveniji*. Pridobljeno 10. avgusta 2021 iz [https://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/uploaded/organizacija\\_zdravstvene\\_dejavno\\_sti\\_pripravniki\\_2015\\_0\\_0.pdf](https://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/uploaded/organizacija_zdravstvene_dejavno_sti_pripravniki_2015_0_0.pdf)
  27. Nacionalni inštitut za javno zdravje – NIJZ. (brez datuma). *eRecept*. Pridobljeno 16. avgusta 2021 iz <https://www.nijz.si/sl/erecept-0>
  28. National Library of Medicine. (brez datuma). *HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment*. Pridobljeno 13. avgusta 2021 iz <https://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta10103.html>
  29. Organisation for Economic Cooperation and Development – OECD. (2021). *Health expenditure and financing*. Pridobljeno 23. maja 2021 iz <https://stats.oecd.org/Index.aspx?ThemeTreeId=9#>
  30. Organisation for Economic Cooperation and Development & European Union – OECD & EU. (2016). *Out-of-pocket medical expenditure*. Pridobljeno 27. maja 2021 iz [https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/health\\_glance\\_eur-2016-52-en.pdf?expires=1622135060&id=id&accname=guest&checksum=A953A56A06F79A9BC29C65D95C150A71](https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/health_glance_eur-2016-52-en.pdf?expires=1622135060&id=id&accname=guest&checksum=A953A56A06F79A9BC29C65D95C150A71)
  31. Organisation for Economic Cooperation and Development, European Union & World Health Organization – OECD, EU & WHO. (2017). *A System of Health Accounts 2011: Revised edition*. Pridobljeno 24. maja 2021 iz [https://read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/a-system-of-health-accounts-2011\\_9789264270985-en#page4](https://read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/a-system-of-health-accounts-2011_9789264270985-en#page4)
  32. Polisen, J., Williams, D. & Ciani, O. (2020). Health technology assessment of medical devices. V E. Iandaza (ur.), *Clinical Engineering Handbook*, (str. 795-798). London: Academic Press.
  33. Statistični urad Republike Slovenije – SURS. (2020a). *Število in sestava prebivalstva*. Pridobljeno 22. marca 2021 iz <https://www.stat.si/StatWeb/Field/Index/17/104>
  34. Statistični urad Republike Slovenije – SURS. (2020b). *Paritete kupne moči in bruto domači proizvod v standardih kupne moči*. Pridobljeno 23. maja 2021 iz <https://www.stat.si/statweb/File/DocSysFile/7789>

35. Toth, M. (2003). *Zdravje, zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje*. Ljubljana: Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.
36. URI Soča. (brez datuma). *Klinika za fizikalno in rehabilitacijsko medicino*. Najdeno 17. julija 2021 na spletnem naslovu [http://www.ir-rs.si/sl/Sluzbe\\_centri/](http://www.ir-rs.si/sl/Sluzbe_centri/)
37. Vzajemnost. (2014, december). *Obnovljive naročilnice za medicinske pripomočke*. Pridobljeno 26. aprila 2021 iz <https://www.vzajemnost.si/clanek/171762/obnovljive-narocilnice-za-medicinske-pripomocke/>
38. World Health Organization – WHO. (brez datuma a). *Out-of-pocket payments, user fees and catastrophic expenditure*. Pridobljeno 27. maja 2021 iz [https://www.who.int/health\\_financing/topics/financial-protection/out-of-pocket-payments/en/](https://www.who.int/health_financing/topics/financial-protection/out-of-pocket-payments/en/)
39. World Health Organization – WHO. (brez datuma b). *Health technology assessment*. Pridobljeno 14. avgusta 2021 iz <https://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/health-technologies-and-medicines/policy-areas/health-technology-assessment>
40. Your Europe. (2021a). *Tehnična dokumentacija in izjava EU o skladnosti*. Pridobljeno 8. junija 2021 iz [https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/technical-documentation-conformity/index\\_sl.htm#shortcut-3](https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/technical-documentation-conformity/index_sl.htm#shortcut-3)
41. Your Europe. (2021b). *Skladnost proizvodov*. Pridobljeno 8. junija 2021 iz [https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/index\\_sl.htm?pk\\_campaign=SDG&pk\\_kwd=launch&pk\\_source=sea&pk\\_medium=search&pk\\_content=compliance#Manufacturer](https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/index_sl.htm?pk_campaign=SDG&pk_kwd=launch&pk_source=sea&pk_medium=search&pk_content=compliance#Manufacturer)
42. Your Europe. (2021c). *Oznaka CE*. Pridobljeno 8. junija 2021 iz [https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index\\_sl.htm](https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_sl.htm)
43. Zavod Republike Slovenije za zaposlovanje. (brez datuma). *Zdravstveno zavarovanje*. Pridobljeno 14. marca 2021 iz [https://www.ess.gov.si/tujci/vstop\\_in\\_prebivanje\\_v\\_sloveniji/socialna\\_varnost/zdravstveno\\_zavarovanje](https://www.ess.gov.si/tujci/vstop_in_prebivanje_v_sloveniji/socialna_varnost/zdravstveno_zavarovanje)
44. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2009, 14. julij). *Dogovor o preskrbi z medicinskimi in tehničnimi pripomočki za obdobje 2009 – 2011*. Pridobljeno 9. maja 2021 iz <https://www.zzzs.si/?id=126&detail=0BE2729ED0458035C12575F60043A1BF>
45. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2010a, januar). *Okrožnica MTP št. 21 – Predpisovanje električnega skuterja in sistema za kontinuirano merjenje glukoze ter informacija o uveljavitvi novih pogodb o preskrbi z MTP na podlagi javnega razpisa*. Pridobljeno 25. aprila 2021 iz <https://www.zzzs.si/?id=126&detail=0EC352B83E6AFBE5C12576B7002E4966>
46. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2010b, februar). *Okrožnica MTP št. 22 – Zagotavljanje Pripomočkov za izboljšanje vida po 1.3.2010 in prehodno*

- obdobje.* Pridobljeno 25. aprila 2021 iz <https://www.zzzs.si/?id=126&detail=A4C8C0A2EA9298C3C12576CC00461F58>
47. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2011a). *Poslovno poročilo za leto 2010*. Ljubljana: Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.
  48. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2011b, junij). *Okrožnica MTP št. 28 – Uveljavitev sprememb in dopolnitev Pravil obveznega zdravstvenega zavarovanja*. Pridobljeno 25. aprila 2021 iz <https://www.zzzs.si/?id=126&detail=F31CA3FC8C7A3E94C12578AF0040F891>
  49. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2011c, december). *Okrožnica MTP št. 32 – Spremembe in dopolnitve šifranta in medicinskih kriterijev ter cenovnih standardov medicinsko tehničnih pripomočkov*. Pridobljeno 25. aprila 2021 iz <https://www.zzzs.si/?id=126&detail=46E1577C76E78E83C125797A00278AA6>
  50. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2012a). *Poslovno poročilo za leto 2011*. Ljubljana: Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.
  51. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2012b, marec). *Okrožnica MTP št. 33 – Predpisovanje in izdaja medicinsko tehničnega pripomočka s šifro 1943 zatemnitev stekla*. Pridobljeno 25. aprila 2021 iz <https://www.zzzs.si/?id=126&detail=14D99261A68BD70DC12579C2004A9510>
  52. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2012c, november). *Okrožnica MP št. 38 – Spremembe in dopolnitve šifranta, medicinskih kriterijev in cenovnih standardov*. Pridobljeno 25. aprila 2021 iz <https://www.zzzs.si/?id=126&detail=3684956F6A688732C1257ABB00417ABC>
  53. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2013). *Poslovno poročilo za leto 2012*. Ljubljana: Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.
  54. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2014a). *Poslovno poročilo za leto 2013*. Ljubljana: Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.
  55. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2014b, april). *Okrožnica MP št. 2/2014 – Spremembe in dopolnitve pravil obveznega zdravstvenega zavarovanja*. Pridobljeno 26. aprila 2021 iz <https://www.zzzs.si/?id=126&detail=87C3BB56597B655CC1257CBE00205380>
  56. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2014c, junij). *Okrožnica MP št. 5/2014 – Uvedba obnovljive naročilnice za medicinske pripomočke*. Pridobljeno 26. aprila 2021 iz <https://www.zzzs.si/?id=126&detail=18DF8ECEAA6A1073C1257D010039941A>
  57. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2015). *Poslovno poročilo za leto 2014*. Ljubljana: Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.
  58. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2016a). *Poslovno poročilo za leto 2015*. Ljubljana: Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.
  59. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2016b). *Pripombe na minimalne zahteve za medicinske pripomočke* (interno gradivo). Ljubljana: Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.

60. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2017a). *Poslovno poročilo za leto 2016*. Ljubljana: Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.
61. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2017b, junij). *Okrožnica MP št. 2/2017 – Prilagoditev medicinskih pripomočkov, nova funkcija v sistemu On-line posredovanje podatkov in kontrole*. Pridobljeno 26. aprila 2021 iz <https://www.zzzs.si/?id=126&detail=229487DDE8388E3AC125814700414760>
62. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2017c, 6. julij). *Sklep o pogojih pri zagotavljanju pravice do psa vodiča slepih*. Pridobljeno 25. marca 2021 iz <https://www.zzzs.si/?id=126&detail=8B50B110FD7E240BC1258156003BB189>
63. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2018a). *Poslovno poročilo za leto 2017*. Ljubljana: Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.
64. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2018b, november). *Sklep o objavi javnega razpisa programa izvajanja šolanja psov vodičev slepih zavarovanih oseb za obdobje od 1.3.2019 do 29.2.2024*. Pridobljeno 25. marca 2021 iz [http://api.zzzs.si/ZZZS/info/egradiva.nsf/0/3b0738d5e7700ef0c1258346003caa31/\\$FILE/Sklep%20UO%20o%20javnem%20razpisu%20psi%20vodi%C4%8Di%202018.pdf](http://api.zzzs.si/ZZZS/info/egradiva.nsf/0/3b0738d5e7700ef0c1258346003caa31/$FILE/Sklep%20UO%20o%20javnem%20razpisu%20psi%20vodi%C4%8Di%202018.pdf)
65. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2019a). *Poslovno poročilo za leto 2018*. Ljubljana: Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.
66. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2019b, januar). *Predlog za spremembe in dopolnitve pravil OZZ – Zaloker & Zaloker d.o.o.* (interno gradivo). Ljubljana: Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.
67. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2019c, junij). *Predstavitev vsebin MP – javna obravnava aktov ZZZS* (interno gradivo). Ljubljana: Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.
68. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2020a). *Poslovno poročilo za leto 2019*. Ljubljana: Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.
69. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2020b, maj). *Okrožnica MP št. 2/2020 – spremembe s 1. 6. 2020*. Pridobljeno 26. aprila 2021 iz <https://www.zzzs.si/?id=126&detail=E6715562649D26E0C125855E003F9088>
70. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2020c). *Uvrščanje različnih medicinskih pripomočkov v carinsko nomenklaturo in določitev stopnje DDV* (interno gradivo). Ljubljana: Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.
71. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2020d). *Število pogodbenih dobaviteljev* (interno gradivo). Ljubljana: Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.
72. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2020e, 16. december). *Pravilnik o izvajanju nadzorov nad dobavitelji medicinskih pripomočkov*. Pridobljeno 14. julija 2021 iz [https://api.zzzs.si/ZZZS/info/egradiva.nsf/0/71c46ad128f70fe4c1257d7e003f6c6e/\\$FILE/Pravilnik%20o%20izvajanju%20nadzorov%20nad%20dobavitelji%20MP-1.1.2021.pdf](https://api.zzzs.si/ZZZS/info/egradiva.nsf/0/71c46ad128f70fe4c1257d7e003f6c6e/$FILE/Pravilnik%20o%20izvajanju%20nadzorov%20nad%20dobavitelji%20MP-1.1.2021.pdf)

73. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2020f, september). *Ocena odhodkov za medicinske pripomočke* (interno gradivo). Ljubljana: Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.
74. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2020g, 7. december). *Sklep o javnem razpisu za izvajanje programov izdaje in izposoje medicinskih pripomočkov*. Pridobljeno 9. maja 2021 iz <https://www.zzzs.si/?id=126&detail=1B491C57170F7B22C1258638003FF3EB>
75. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2021a). *Letno poročilo ZZZS 2020*. Ljubljana: Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.
76. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2021b, marec). *Sporočilo za javnost – S spremembami in dopolnitvami Pravil obveznega zdravstvenega zavarovanja do širitve obsega pravic, novih administrativnih razbremenitev ter širjenja digitalizacije*. Pridobljeno 24. marca 2021 iz [https://www.zzzs.si/fileadmin/user\\_upload/dokumenti/sporocila\\_za\\_javnost/2021/pr\\_s\\_prejeta\\_pravila\\_ozz\\_18.3.2021.pdf](https://www.zzzs.si/fileadmin/user_upload/dokumenti/sporocila_za_javnost/2021/pr_s_prejeta_pravila_ozz_18.3.2021.pdf)
77. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2021c, marec). *Stroški šolanja psov vodnikov slepih* (interno gradivo). Ljubljana: Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.
78. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2021d, april). *Okrožnica MP št. 1/2021 – Novela Pravil OZZ in nov Sklep o zdravstvenih stanjih in drugih pogojih za upravičenost do MP in OZZ*. Pridobljeno 26. aprila 2021 iz <https://www.zzzs.si/?id=126&detail=768FFD39FCF482A5C12586BF004017D8>
79. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2021e, januar). *Priročnik št. 3 – Navodilo o beleženju in obračunavanju zdravstvenih storitev in izdanih materialov*. Pridobljeno 2. maja 2021 iz <https://www.zzzs.si/?id=126&detail=8B39572A03527FECC12585A0002C4D20>
80. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2021f, april). *Tehnično navodilo za pripravo in elektronsko izmenjevanje podatkov obračuna zdravstvenih storitev in izdanih materialov*. Pridobljeno 2. maja 2021 iz <http://api.zzzs.si/ZZZS/info/egradiva.nsf/o/D680A6E802C175FFC1257C9F0047174E?OpenDocument>
81. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2021g). *Vrednost izdanih in izposojenih pripomočkov po skupinah* (interno gradivo). Ljubljana: Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.
82. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2021h). *Seznam s šifrantom, zdravstvenimi stanji in drugimi pogoji, pooblastili, postopki in cenovnimi standardi – uporablja se od 16. 5. 2021*. Pridobljeno 25. maja 2021 iz <https://www.zzzs.si/?id=126&detail=DFDC914987E44E2AC1257353003EC73A>
83. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2021i). *Navodilo za zajem in posredovanje podatkov o predpisanih in izdanih MP v on-line sistem*. Pridobljeno 2. avgusta 2021 iz <https://www.zzzs.si/?id=126&detail=7E96801D62072814C1257CC3004AF392>

84. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2021j). Pravica do medicinskih pripomočkov. V *Pravice iz obveznega zdravstvenega zavarovanja* (str. 61-66). Pridobljeno 18. avgusta iz [https://api.zzzs.si/ZZZS/info/egradiva.nsf/0/c3d3f8c8923a29d2c1257ac2002ba43e/\\$FILE/bro%C5%A1ura%20Pravice%20iz%20obveznega%20zdravstvenega%20zavarovanja\\_julij%202021.pdf](https://api.zzzs.si/ZZZS/info/egradiva.nsf/0/c3d3f8c8923a29d2c1257ac2002ba43e/$FILE/bro%C5%A1ura%20Pravice%20iz%20obveznega%20zdravstvenega%20zavarovanja_julij%202021.pdf)
85. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (2021k, marec). *Količina in vrednost obračunanih MP po diagnozah za izbrano skupino in vrsto MP* (interno gradivo). Ljubljana: Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.
86. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (brez datuma a). *Listine za pripomočke, obnovljiva naročilnica*. Pridobljeno 10. marca 2021 iz [https://partner.zzzs.si/wps/portal/portali/aizv/medicinski\\_pripomocki/predpisovanje/listine\\_za\\_pripomocke\\_obnovljiva\\_narocilnica!/ut/p/z1/04\\_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfIjo8ziTQxdPd2N\\_Q08\\_c29TAwcHf3DHMN8gw0tgs30C7IdFQF\\_tr4S/](https://partner.zzzs.si/wps/portal/portali/aizv/medicinski_pripomocki/predpisovanje/listine_za_pripomocke_obnovljiva_narocilnica!/ut/p/z1/04_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfIjo8ziTQxdPd2N_Q08_c29TAwcHf3DHMN8gw0tgs30C7IdFQF_tr4S/)
87. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (brez datuma b). *Vrste medicinskih pripomočkov*. Pridobljeno 10. marca 2021 iz [https://partner.zzzs.si/wps/portal/portali/aizv/medicinski\\_pripomocki/predpisovanje/vrste\\_medicinskih\\_pripomockov!/ut/p/z1/04\\_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfIjo8ziTQxdPd2N\\_Q08\\_c29TAwcHf3DHMN8gw0t\\_E31C7IdFQFrMIQ0/](https://partner.zzzs.si/wps/portal/portali/aizv/medicinski_pripomocki/predpisovanje/vrste_medicinskih_pripomockov!/ut/p/z1/04_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfIjo8ziTQxdPd2N_Q08_c29TAwcHf3DHMN8gw0t_E31C7IdFQFrMIQ0/)
88. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (brez datuma c). *Pravica do medicinskih pripomočkov*. Pridobljeno 14. marca 2021 iz [https://zavarovanec.zzzs.si/wps/portal/portali/azos/mtp/pravice\\_mtp/](https://zavarovanec.zzzs.si/wps/portal/portali/azos/mtp/pravice_mtp/)
89. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (brez datuma d). *Zbiraje pobud za določitev osnovnih zahtev kakovosti – pripomočki pri težavah z odvajanjem seča in pri zdravljenju sladkorne bolezni*. Pridobljeno 20. junija 2021 iz [https://partner.zzzs.si/wps/portal/portali/aizv/medicinski\\_pripomocki/zbiranje\\_pobud\\_za\\_dolocitev\\_osnovnih\\_zahtev\\_kakovo/pripomocki\\_pri\\_tezavah\\_z\\_odvajanjem\\_seca\\_in\\_pri\\_zdravljenju\\_sladkorne\\_bolezni!/ut/p/z1/04\\_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfIjo8ziTQxdPd2N\\_Q08LbwNzQwcDQNDvM0tAowMzM30C7IdFQE4fuHI/](https://partner.zzzs.si/wps/portal/portali/aizv/medicinski_pripomocki/zbiranje_pobud_za_dolocitev_osnovnih_zahtev_kakovo/pripomocki_pri_tezavah_z_odvajanjem_seca_in_pri_zdravljenju_sladkorne_bolezni!/ut/p/z1/04_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfIjo8ziTQxdPd2N_Q08LbwNzQwcDQNDvM0tAowMzM30C7IdFQE4fuHI/)
90. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (brez datuma e). *Zbiraje pobud za določitev osnovnih zahtev kakovosti – pripomočki pri umetno izpeljanem črevesju in urostomi*. Pridobljeno 20. junija 2021 iz [https://partner.zzzs.si/wps/portal/portali/aizv/medicinski\\_pripomocki/zbiranje\\_pobud\\_za\\_dolocitev\\_osnovnih\\_zahtev\\_kakovo/pripomocki\\_pri\\_umetno\\_izpeljanem\\_crevesju\\_in\\_urostomi!/ut/p/z1/04\\_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfIjo8ziTQxdPd2N\\_Q08LbwNzQwcDQNDvM0tAowM\\_Az0C7IdFQHdCEhK/](https://partner.zzzs.si/wps/portal/portali/aizv/medicinski_pripomocki/zbiranje_pobud_za_dolocitev_osnovnih_zahtev_kakovo/pripomocki_pri_umetno_izpeljanem_crevesju_in_urostomi!/ut/p/z1/04_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfIjo8ziTQxdPd2N_Q08LbwNzQwcDQNDvM0tAowM_Az0C7IdFQHdCEhK/)
91. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (brez datuma f). *Izpolnjevanje osnovnih zahtev kakovosti za šifro vrste MP 1150 hlačna predloga za težko in zelo težko inkontinenco – obseg pasu 80-110 cm, dnevna*. Pridobljeno 20. junija 2021 iz [https://partner.zzzs.si/wps/portal/portali/aizv/medicinski\\_pripomocki/nov\\_sistem\\_zagotavljanja\\_mp!/ut/p/z1/04\\_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfIjo8ziTQxdPd2N\\_Q08\\_c29TAwcHf3DHMN8gw0t3I31C7IdFQERn-LR/](https://partner.zzzs.si/wps/portal/portali/aizv/medicinski_pripomocki/nov_sistem_zagotavljanja_mp!/ut/p/z1/04_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfIjo8ziTQxdPd2N_Q08_c29TAwcHf3DHMN8gw0t3I31C7IdFQERn-LR/)

92. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (brez datuma g). *Sistem on-line*. Pridobljeno 2. avgusta 2021 iz [https://partner.zzzs.si/wps/portal/portali/aizv/e-poslovanje/sistem\\_on\\_line\\_resitve\\_za\\_preverjanje\\_urejenosti\\_z/sistem\\_on\\_line/](https://partner.zzzs.si/wps/portal/portali/aizv/e-poslovanje/sistem_on_line_resitve_za_preverjanje_urejenosti_z/sistem_on_line/)
93. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (brez datuma h). *Seznam dobaviteljev medicinskih pripomočkov*. Pridobljeno 8. avgusta 2021 iz [https://zavarovanec.zzzs.si/wps/portal/portali/azos/mtp/mp\\_seznam\\_dobaviteljev!/ut/p/z1/04\\_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfIjo8ziTQxdPd2N\\_Q08\\_X3cDAwcTT39Q1wMQwwM3E30C7IdFQGHNKD6/](https://zavarovanec.zzzs.si/wps/portal/portali/azos/mtp/mp_seznam_dobaviteljev!/ut/p/z1/04_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfIjo8ziTQxdPd2N_Q08_X3cDAwcTT39Q1wMQwwM3E30C7IdFQGHNKD6/)
94. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (brez datuma i). *Javni razpisi*. Pridobljeno 9. maja 2021 iz [https://partner.zzzs.si/wps/portal/portali/aizv/medicinski\\_pripomocki/zagotavljanje\\_pri\\_dobaviteljih/javni\\_razpisi!/ut/p/z1/04\\_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfIjo8ziTQxdPd2N\\_Q08\\_c29TAwcHf3DHMN8gw0tPI30C7IdFQHpn4FK/](https://partner.zzzs.si/wps/portal/portali/aizv/medicinski_pripomocki/zagotavljanje_pri_dobaviteljih/javni_razpisi!/ut/p/z1/04_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfIjo8ziTQxdPd2N_Q08_c29TAwcHf3DHMN8gw0tPI30C7IdFQHpn4FK/)
95. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (brez datuma j). *Centralna baza zdravil*. Pridobljeno 13. avgusta 2021 iz [https://partner.zzzs.si/wps/portal/portali/aizv/zdravila\\_in\\_zivila\\_za\\_osebne\\_zdravstvene\\_namene/cbz!/ut/p/z1/04\\_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfIjo8ziTQxdPd2N\\_Q08\\_Q1MjA0cPZ2cPYPMfI0N3A30C7IdFQF88OuP/](https://partner.zzzs.si/wps/portal/portali/aizv/zdravila_in_zivila_za_osebne_zdravstvene_namene/cbz!/ut/p/z1/04_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfIjo8ziTQxdPd2N_Q08_Q1MjA0cPZ2cPYPMfI0N3A30C7IdFQF88OuP/)
96. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije – ZZZS. (brez datuma k). *Vloga za novo vrsto pripomočka* (interno gradivo). Ljubljana: Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.
97. Zver, E. H. (2019). Neenakosti v finančni dostopnosti do zdravstva v Sloveniji z vidika mednarodnih primerjav. *Zbornik 26. strokovnega srečanja ekonomistov in poslovnih delavcev v zdravstvu – pravilne odločitve – osnova za razvoj slovenskega zdravstvenega sistema* (str. 9-16). Bohinjska Bistrica: Društvo ekonomistov v zdravstvu in Zveza ekonomistov Slovenije.
98. Zveza društev Diabetikov Slovenije. (2020, 10. november). *Pobuda k sprejetju strokovnih kriterijev ter odobritvi sistema »zaprta zanka« in CGM*. Pridobljeno 22. maja 2021 iz <https://www.diabetes-zveza.si/pobuda-k-sprejetju-strokovnih-kriterijev-ter-odobritvi-sistema-zaprta-zanka-in-cgm/>
99. Zveza računovodij, finančnikov in revizorjev Slovenije. (2017, december). *Računovodski predpisi za javni sektor v praksi z dodanimi Pravili skrbnega računovodenja*. Ljubljana: Zveza računovodij, finančnikov in revizorjev Slovenije.



## **PRILOGE**







## **Priloga 1: Intervju z Alenko Franko Hren, 11.05.2021**

### **Kdo vse lahko predlaga nove vrste medicinskih pripomočkov?**

Predlaga lahko kdorkoli, največkrat predloge pošljejo klinike ali zdravniki specialisti iz različnih klinik, lahko pa so predlagatelji tudi različna društva bolnikov ali zveze teh društev, pacienti sami, dobavitelji medicinskih pripomočkov, lahko tudi ZZZS sam. Predlagatelji izpolnijo vlogo za novo vrsto pripomočka, z njo pa se zbere čim več različnih informacij o pripomočku.

### **Katere informacije o novem medicinskem pripomočku pa se zberejo s to vlogo?**

Zberejo se na primer informacije pri katerih zdravstvenih stanjih se pripomoček uporablja ter ali gre za pripomoček potrošnega značaja oziroma ali je namenjen daljši uporabi. Poleg tega se s pomočjo te vloge pridobijo tudi informacije ali so potrebna popravila, vzdrževanja in prilagoditve, kakšna bo cena pripomočka, ali bo namenjen izposoji, kakšna je doba trajanja pripomočka, kdo bodo pooblašteni zdravniki za predpisovanje in podobno.

### **Kakšen je postopek uvrstitve novega medicinskega pripomočka med pripomočke na naročilnico?**

Ovisno je od tega, ali gre za popolnoma novo vrsto pripomočka ali pa zgolj za nov artikel v sklopu že obstoječe vrste pripomočkov. V kolikor gre le za nove artikle, pogodbeni dobavitelji sami dodajajo nove artikle v svoj nabor pripomočkov za izdajo. V prihodnosti se bo to spremenilo, saj bo vsak nov artikel moral izpolnjevati osnovne zahteve kakovosti in ga bo morala odobriti komisija za medicinske pripomočke. Če pa gre za popolnoma novo vrsto pripomočka, pa mora predlagatelj tega pripomočka izpolniti t. i. vlogo za novo vrsto pripomočka, ki jo posreduje na ZZZS. Oddelek za medicinske pripomočke torej pregleda vlogo za novo vrsto pripomočka ter poda strokovno utemeljitev (za ali proti) glede predlogov. Če jih odobri, delo prevzame strokovna služba ZZZS, ki pripravi spremembe in dopolnitve POZZ, zdravstvenih stanj in drugih pogojev, ki jih obravnava upravni odbor. Po sprejetju na upravnem odboru, gre predlog za novo vrsto medicinskega pripomočka naprej na Ministrstvo za zdravje in od njih naprej v javno obravnavo na portal Uprave Republike Slovenije (E-uprava E-demokracija), kjer se upoštevajo morebitne pripombe, vprašanja in dopolnitve. Od tam se postopek nadaljuje na skupščini ZZZS in nadalje pri ministru za zdravje. Po njegovem soglasju gre v objavo v uradnem listu in stopi v veljavo z dnem, kot je določeno v samem aktu.

### **Koliko je predlogov za nove pripomočke na letni ravni in kakšni so razlogi, da se predlog zavrne?**

Na leto je približno od šest do osem novih predlogov, vendar pa se številke med leti spreminjajo. V obdobju med 2015 in 2019 ni prišlo do širjenja pravic do pripomočkov, posledično pa je v zadnjih letih več vlog za nove pripomočke. Predloge se zavrača predvsem takrat, ko ne gre za medicinski pripomoček – torej ker artikel ni namenjen zdravljenju, negi

oziroma medicinski rehabilitaciji, poleg tega pa tudi če pripomoček že obstaja in gre samo za novo izvedbo pripomočka.

## **Priloga 2: Intervju z Dragom Perkičem, 07.07.2021**

### **Kakšne vrste cen se določajo za medicinske pripomočke na naročilnico?**

Ločimo sedem različnih vrednosti medicinskih pripomočkov, in sicer so na podlagi Pravilnika o seznamu in izhodiščih za vrednosti medicinskih pripomočkov iz obveznega zdravstvenega zavarovanja te vrednosti določene kot dnevna izposojnina (28. člen), cenovni standard izposojenega pripomočka (29. člen), cenovni standard izdanega pripomočka (30. člen), pogodbeni cena individualno prilagojenega pripomočka (31. člen), cenovni standard individualno izdelanega medicinskega pripomočka (32. člen), cena funkcionalno ustreznega medicinskega pripomočka (33. člen) in cena izjemoma odobrenega medicinskega pripomočka (34. člen).

### **Katera vrednost medicinskih pripomočkov se najpogosteje uporablja?**

Najpogosteje se uporablja cenovni standard izdanega medicinskega pripomočka, in sicer pri 80 % vseh pripomočkov na naročilnico, ko gre za serijsko izdelane medicinske pripomočke. Cenovni standardi izhajajo še iz leta 1996, ko smo na ZZS izvedli javni razpis in na ta način pridobili cene – ponudbe so dajali trgovci na drobno, torej lekarne in specializirane prodajalne. Sledilo je povečevanje cenovnih standardov glede na rast maloprodajnih cen do leta 2003, nato pa so leta 2010 ob sklepanju pogodb z dobavitelji nekatere cenovne standarde spremenili, nekatere pa ohranili iz prejšnjega sistema. ZUJF je leta 2012 znižal cenovne standarde za medicinske pripomočke za zdravljenje sladkorne bolezni, za inkontinenco in stomo (pa tudi dnevno izposojnino), nato pa so se leto kasneje cenovni standardi zopet zvišali zaradi dviga davčne stopnje. Od leta 2013 tako ostajajo nespremenjeni, vendar pa se jim obeta sprememba s prihajajočim novim sistemom zagotavljanja medicinskih pripomočkov na naročilnico, kjer se bodo najprej določili standardi kakovosti (osnovne zahteve kakovosti) za posamezne vrste medicinskih pripomočkov, potem se bodo pa v primerih serijsko izdelanih medicinskih pripomočkov za artikle, ki izpolnjujejo standarde kakovosti, izvedla pogajanja o cenah s proizvajalci medicinskih pripomočkov oziroma njihovimi zastopniki. Cenovni standard bo potem vključeval še 15 % delež za stroške za promet (delež je določen s posebnim pravilnikom) in davek na dodano vrednost.

### **Kakšna je razlika med dnevno izposojnino in cenovnim standardom izposojenega pripomočka?**

V večini primerov izposoje medicinskih pripomočkov se uporablja dnevna izposojnina in pri teh pripomočkih se poleg števila dni izposoje ob prvi izposoji obračuna še enkratni pavšalni znesek. Dnevna izposojnina je pavšal na dan, ki ga plača ZZS za čas, ko je medicinski pripomoček v izposoji pri zavarovani osebi. Ta znesek pa vključuje vse stroške, ki so povezani z izvajanjem izposoje vključno z nabavo novega medicinskega pripomočka, če je to potrebno. V dnevno izposojnino so vključeni tudi stroški popravil in vzdrževanja v

življenjski dobi pripomočka. Dnevno izposojnino smo uvedli leta 2010, pred tem pa so izposoje medicinskih pripomočkov izvajale izposojevalnice (dobavitelji, zdravstveni domovi in domovi starejših) v nekaterih primerih pa tudi samo območne enote ZZZS. Izposojevalnice so same nabavljale pripomočke, jih popravljale in vzdrževale. Nato so vse te stroške združili in na podlagi tega določili višino dnevnega najema. Ob vzpostavitvi seznama medicinskih pripomočkov na naročilnico se bo v ceni dnevnega najema priznalo 11 % za stroške prometa, za prilagoditev pripomočka in za stroške prevoza na dom zavarovane osebe. Cenovni standard izposojenega medicinskega pripomočka na drugi strani ne vključuje stroškov vzdrževanja, popravil in prilagoditev, saj se ti stroški obračunavajo posebej.

### **Kakšna je razlika med ceno funkcionalno ustreznega medicinskega pripomočka in ceno izjemoma odobrenega medicinskega pripomočka?**

Funkcionalno ustrezen medicinski pripomoček zavarovani osebi pripada takrat, ko potrebuje pripomoček, ki je sicer pravica iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, vendar med vsemi pripomočki, ki so na razpolago pri pogodbenih dobaviteljih, zaradi zdravstvenega stanja nobeden ni funkcionalno ustrezen. Za pridobitev funkcionalno ustreznega pripomočka mora zavarovanec oddati vlogo skupaj s predračunom, o odobritvi pa nato odločajo območne enote ZZZS. Vrednost takšnega pripomočka je višja od pogodbene cene oziroma cenovnega standarda, ki je določen za to vrsto pripomočka, določi pa se na podlagi pogajanj ob vsaj treh ponudbah lekarn in specializiranih prodajalnih, ki pa niso nujno pogodbeni dobavitelji ZZZS. Pri izjemoma odobrenih pripomočkih pa gre za to, da se zavarovani osebi zagotovi pripomoček, ki ni pravica ali pa pripomoček dobi oseba, ki ne izpolnjuje zdravstvenega stanja. Vsako leto se obravnava med 800 in 900 primerov izjemnih odobritev. Če izjemoma odobren pripomoček ni pravica iz obveznega zavarovanja, je potrebno oddati vlogo s predračunom, dodatne predračune pa lahko pridobi tudi ZZZS. Cena takšnega pripomočka se določi glede na najnižjo ceno iz predračuna.

### **Priloga 3: Intervju z Alenko Sintič, 27.05.2021**

#### **Kaj predstavlja podlago za planiranje odhodkov?**

Odhodki se planirajo na podlagi realiziranih stroškov tekočega leta, in sicer so v obdobju planiranja znani točni podatki samo za prve štiri ali pet mesecev tekočega leta. V kolikor imamo podatke za prve štiri mesece, jih množimo s tri in dobimo oceno realizacije odhodkov za medicinske pripomočke za tekoče leto. Če pa so na voljo podatki za prvih pet mesecev, jih delimo s pet in nato množimo z dvanajst. Dobljena ocena realizacije odhodkov tekočega leta nam pokaže, koliko odstopamo od finančnega načrta, ustvarjenega leto prej.

#### **Kako pa se oceni višina odhodkov za naslednje leto?**

Najprej izberemo izhodišče za planiranje, pri čemer imamo dve možnosti, in sicer se lahko odločimo, da bodo odhodki tekočega leta enaki tistim iz lanskega finančnega načrta ali pa kot osnovo vzamemo oceno realizacije odhodkov za tekoče leto. Če je ocena realizacije višja

od plana za tekoče leto, za osnovo izberemo oceno realizacije. V nasprotnem primeru se preveri, kakšna je razlika med finančnim planom in oceno realizacije (in zakaj je prišlo do razlik), planirani odhodki pa se temu ustrezno znižajo. Izbrano osnovo nato pomnožimo s koeficienti po skupinah medicinskih pripomočkov, ki jih dobimo s spremljanjem trendov sprememb v zadnjih petih let – večinoma se koeficienti povečujejo. Do manjše spremembe pri koeficientih bo najverjetneje prišlo pri finančnem planu za naslednje leto, saj je bilo zaradi epidemije korona virusa predpisanih in izdanih manj medicinskih pripomočkov. Zato se bodo pri finančnem planu za leto 2022 upoštevali koeficienti za obdobje med leti 2014 in 2019 in ne za obdobje zadnjih petih let, saj leto 2020 ne predstavlja popolnoma realne slike. Osnova pomnožena s koeficienti torej predstavlja nov finančni plan, ki pa mu je treba prišteti nove pravice do medicinskih pripomočkov, ki so v veljavo stopile med tekočim letom, kar pomeni, da ima povečanje odhodkov vpliv še nekaj mesecev (odvisno od meseca uveljavitve) v naslednjem letu. Prav tako se nekatere širitve pravic do medicinskih pripomočkov porazdelijo na več let, kadar gre za medicinske pripomočke, ki jim je trajnostna doba pripomočka že iztekla, pa še ni bil zamenjan z novim, zato je odhodke potrebno porazdeliti na daljše obdobje. Poleg tega je potrebno v finančnem planu upoštevati še povračila za medicinske pripomočke, po katere gredo zavarovanci v tujino, in izjemne odobritve po 259. členu POZZ.

#### **Kdaj se planira odhodke za naslednje leto?**

Planira se vsako leto julija ali avgusta, pri tem pa se ločeno planirajo odhodki za medicinske pripomočke iz obveznega zavarovanja in odhodki za dopolnilno zavarovanje za socialno ogrožene, za zapornike in pripornike. Te odhodke za dopolnilno zavarovanje nato ZZZS dobi povrnjene s strani države. Od leta 2020 dalje na celotnem ZZZS finančne plane delajo za dve leti vnaprej, vendar pa jih nato vsako leto sproti prilagodijo in popravijo.

#### **Priloga 4: Intervju z Alenko Sintič, 06.07.2021**

#### **Kaj v praksi pomeni nadzor nad pogodbenimi dobavitelji medicinskih pripomočkov?**

Nad dobavitelji se izvajajo tri vrste nadzorov – nadzor nad izdajnimi mesti, nadzor nad minimalnim obratovalnim časom in nadzor nad izdajo in izposojjo medicinskih pripomočkov. Preverja se torej ali ta izdajna mesta tudi dejansko vršijo izdajo oziroma izposojjo pripomočkov na naročilnico, ali to poteka v skladu z obratovalnim časom iz pogodbe ter ali je zavarovancem na voljo vsaj en od pripomočkov iz pogodbe za vsako vrsto medicinskih pripomočkov. Preverijo tudi ali je nalepka z napisom »Pogodbeni dobavitelj medicinskih pripomočkov« zalepljena na vidnem mestu. Poleg tega pa se vsako leto pri FURS-u za vsakega dobavitelja preveri, če ima izpolnjene vse davčne obveznosti.

#### **Kdo skrbi za opravljanje nadzorov nad pogodbenimi dobavitelji?**

Nadzor nad dobavitelji izvajajo nadzorniki, ki jih pooblasti generalni direktor ZZZS, na predlog direktorjev vseh desetih območnih enot ZZZS (Ljubljana, Maribor, Celje, Kranj, Koper, Krško, Murska Sobota, Ravne na Koroškem, Novo mesto in Nova Gorica), ki same



predlagajo nadzornike. Ker gre za različno velike območne enote z različnim številom pogodbenih dobaviteljev, območna enota sama izbere kdo bodo osebe, ki bodo nadzor izvajale in kakšno bo število teh nadzornikov. Nato vsaka enota izvaja nadzore nad izdajnimi mesti dobaviteljev, ki so na njihovem območju, v primeru drugačnega dogovora med enotami, pa lahko nadzornik ene enote izvaja nadzore tudi na območju druge enote. Poleg tega vsaka območna enota sama določi, koliko nadzorov na leto bodo opravili, pri katerem dobavitelju iz področja bodo opravljali nadzor in kolikokrat bodo šli v nadzor k istemu pogodbenemu dobavitelju.

### **Kako pogosto se izvajajo nadzori nad pogodbenimi dobavitelji?**

Pri vsakem pogodbenem dobavitelju je potrebno nadzor izvesti vsaj enkrat v treh letih, lahko pa tudi večkrat, če se to nadzorniku zdi smiselno. Vse vrste nadzorov območne enote planirajo za eno leto vnaprej in jih izvajajo v skladu z letnim planom nadzorov. Nadzori se izvajajo napovedano ali nenapovedano – večina nadzorov je sicer napovedanih, nenapovedani nadzori pa se izvajajo na primer v primeru preverjanja poslovanja po pogodbenem delovnem času. Nadzornik na podlagi nadzora sestavi začasni zapisnik, ki ga pošlje dobavitelju. Ta se lahko v osmih dneh pritoži, pripombe pa se navedejo v končnem zapisniku.

### **Kako pa je z nadzorom pogodbenih dobaviteljev, ki imajo izdajna mesta v več različnih območnih enotah?**

Za pogodbene dobavitelje, ki imajo svoja izdajna mesta v več različnih območnih enotah, se lahko nadzor izvede na enem od izdajnih mest, da se šteje, da je nadzor nad dobaviteljem opravljen (na ostalih izdajnih mestih ni nujno, lahko pa). Prav tako je dovolj, da se nadzor izvede na enem samem izdajnem mestu, tudi če jih ima dobavitelj več znotraj ene območne enote. Se pa pričakuje, da bodo v določenem obdobju nadzori opravljeni na vseh izdajnih mestih.