

SESTANEK DELOVNE SKUPINE HTA	DATUM: 16.10.2025 14:00- 15:00	LOKACIJA: ONLINE
---	---	----------------------------

PRISOTNI NA SESTANKU:

Alenka Umek- Johnson&Johnson d.o.o. (odsotna)
Janko Burgar- Roche farmacevtska družba d.o.o.
Renata Pevec- Remedis d.o.o. (odsotna)
Jasna Šturm- Zaloker & Zaloker d.o.o.
Tjaša Kosi- Zaloker & Zaloker d.o.o. (odsotna)
Marcia Elena Podboršek- MedDev rešitve, Marcia Elena Podboršek s.p.
Neven Trbovič- Medtronic d.o.o.
Jure Kocman- Roche farmacevtska družba d.o.o. (odsoten)
Natalija Podjaveršek Petković - PVR MED d.o.o.

Polona Mežan – GZS Zbornica MedTech Slovenija
Jasna Sedič - GZS Zbornica MedTech Slovenija

1. Pripombe in analiza pravilnika o vrednotenju medicinskih tehnologij:

Člani so podrobno analizirali in komentirali predlog pravilnika o vrednotenju medicinskih tehnologij, izpostavili pomanjkljivosti, predlagali izboljšave in razpravljali o potrebnih definicijah, postopkih ter vlogi strokovnih mnenj.

- **Pomanjkanje definicij in vloge skrbnika:** Marcia je opozorila, da v pravilniku manjkajo jasne definicije, predvsem glede vloge skrbnika, kar lahko povzroča zaplete po vstopu pripomočka na trg. Predlagala je, da se v pravilniku jasno opredeli, kdo je skrbnik in kakšne so njegove naloge, saj so relacije drugačne kot pri zdravilih.
- **Stroški in vzdrževanje:** Razpravljali so o vključevanju stroškov prevoza in vzdrževanja v vrednotenje. Marcia in Janko sta izpostavila, da so stroški prevoza običajno vključeni v ceno storitve, razen pri večjih napravah, ter da je treba ločiti med rednim vzdrževanjem in popravki, ki jih izvaja proizvajalec.
- **Analiza obstoječega stanja in Gap analiza:** Člani so predlagali izvedbo gap analize obstoječega stanja pred sprejemom pravilnika, da se ugotovi, kaj se s pravilnikom spreminja in katere elemente je treba dopolniti, predvsem glede rokov, kriterijev in postopkov.
- **Vloga in pridobivanje strokovnih mnenj:** Člani so razpravljali o tem, ali je potrebno obvezno pridobivanje mnenja ali priporočila zdravstvene stroke ob vlogi za vrednotenje. Sklenili so, da bi morala biti dovolj ocena potrebe, mnenje pa naj pridobi agencija, saj slovenski zdravniki pogosto nimajo izkušenj z novimi tehnologijami.
- **Roki in postopkovne nejasnosti:** Udeleženci so izpostavili, da pravilnik ne določa jasnih rokov za

odločanje in dopolnitve vlog, kar lahko vodi do dolgotrajnih postopkov brez odgovora. Predlagali so, da se v pravilniku jasno določijo roki in postopki za obravnavo vlog.

- **Primeri praks iz tujine in sodelovanje z drugimi organizacijami:** Člani so predlagali, da se pridobijo primeri dobrih prakse iz tujine (npr. Avstrija, severne države) in da se v analizo vključi tudi strokovnjake iz drugih organizacij (Merlin in Bonča). Namen je razširiti nabor znanja in izkušenj za pripravo kakovostnejših pripomb.
- **Izmenjava izkušenj z drugimi državami:** Neven Trbovic je opozoril, da primeri iz Bolgarije in Hrvaške niso najbolj primerni zaradi prekomerne regulacije, zato so se odločili, da se osredotočijo na naprednejše države, kjer so postopki bolj učinkoviti in uporabni za slovenski kontekst.
- **Tehnična in vsebinska vprašanja Pravilnika:** Člani so razpravljali o tehničnih in vsebinskih vprašanjih pravilnika, kot so analiza občutljivosti, opredelitev pojmov in razlika med vrednotenjem zdravil in medicinskih pripomočkov. Jasna in Marcia sta poudarili, da je treba v pravilniku jasno opredeliti posamezne pojme, saj si jih lahko vsak razlaga po svoje, kar vodi v nejasnosti in težave pri izvajanju pravilnika.

2. Usklajevanje skupnih stališč s Farma Forumom:

Člani so se dogovorili za usklajevanje skupnih stališč z Farma forumom, da bi na agencijo naslovili okrepjeno in usklajeno sporočilo glede vrednotenja medicinskih tehnologij.

- **Dogovor o skupnih poudarkih:** Janko je pojasnil, da bodo skupaj s Farma forumom izpostavili skupne vsebine in poudarke, da bo sporočilo agenciji močnejše in bolj usklajeno, predvsem glede postopkovnih in vsebinskih nejasnosti v pravilniku.
- **Organizacija Sestanka:** Dogovorili so se, da bo naslednji dan potekal skupni sestanek, kjer bodo predstavili skupna stališča, čeprav nekateri zaradi drugih obveznosti ne bodo mogli sodelovati. Polona in Jasna bosta prisotni za usklajevanje. Jasna je predlagala, da se po sestanku počaka na povratne informacije, nato pa skupaj oblikujejo končne pripombe in jih oddajo kot skupina, da bo postopek bolj učinkovit in pregleden.

3. Sklepi:

- **Pridobivanje primerov dobrih praks iz tujine:** Povprašaj evropske kontakte (MedTech Europe- Merlin) o izkušnjah in primerih pravilnikov o vrednotenju novih tehnologij po AC smernicah ter pridobi primere dobrih praks. (Polona)
- **Usklajevanje skupnih stališč z Farma forumom:** Udeleži se sestanka s Farma forumom in uskladi glavne skupne poudarke glede vrednotenja tehnologij za skupno predstavitev na agenciji. (Polona, Jasna online)
- **Priprava in oddaja komentarjev na pravilnik:** Pripravi in oddaj komentarje na pravilnik, vključno s splošnim uvodom, konkretnimi pripombami po členih in predlogi, ter jih predhodno uskladi z ekipo. (Jasna do 22.10.2025)

Najlepša hvala vse članom skupine, ker ste s svojimi prispevki in stališči predlog pravilnika o vrednotenju medicinskih tehnologij predlagali izboljšave.

Zapisnik pripravila: Jasna Sedić , GZS Zbornica
MedTech Slovenija, 16.10.2025

Janko Burgar,
Vodja stebra STROK.DELOVNE SKUPINE HTA



MedTech Slovenija Zbornica ponudnikov medicinske tehnologije in storitev – STEBER ODNOSI Z ORGANI ODLOČANJA IN FINANCIRANJA

Dimičeva 13 ■ 1504 Ljubljana ■ T(01) 58 98 445 ■ <https://medtechslovenija.gzs.si/> ■ medtechslovenija@gzs.si

