



REPUBLIKA SLOVENIJA
DRŽAVNI SVET

Komisija za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide

3

Številka: 520-01/14-1/
Ljubljana, 5. 12. 2014

Komisija za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide je, na podlagi 20. člena Poslovnika Državnega sveta (Uradni list RS, št. 70/08, 73/09, 101/10 in 6/14) in drugega odstavka 56. člena Zakona o Državnem svetu (Uradni list RS, št. 100/05 - uradno prečiščeno besedilo, 95/09 – odl. US, 21/13 - ZFDO-F), oblikovala naslednje

P o r o č i l o

k Pobudi za sprejem Predloga zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih

Komisija za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide je na 27. seji 4. 12. 2014 obravnavala Pobudo državnega svetnika Draga Ščernjaviča za sprejem Predloga zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih.

Komisija **ni potrdila** predloga sklepa, da pobudo za sprejem predloga zakona podpira.

Komisiji je vsebino pobude predstavil predlagatelj Drago Ščernjavič, ki je pojasnil, da se je Državni svet z vsebino pobude srečal že ob sprejemu veta na Zakon o zdravilih (ZZdr-1) in da zato slednja pomeni nadaljevanje omenjenih naporov za ureditev trga z zdravili in ohranitev izvajanja dejavnosti kontrole zdravil pod okriljem Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke. Kot ključni cilj sprememb 105. člena Zakona o zdravilih (ZZdr-1) je navedel ločitev nabavne in ponudbene strani v distribucijski verigi zdravil na ravni prometa z zdravili na debelo, na podlagi preprečitve vertikalnih povezav med veletrgovino in maloprodajo ter izvajalci zdravstvenih storitev. Veljavni 105. člen po njegovem mnenju namreč preširoko določa subjekte, ki so lahko veletrgovci z zdravili, glede na to, da je v praksi ta dejavnost že sedaj stroškovno in cenovno nepregledna. Zato se s predlogom zakona zasleduje cilj določitve čim bolj pregledne in obvladljive veletrgovinske mreže, brez možnosti zlorab sistema določanja cen in umetno določenih višjih cen zdravil, torej s čim nižjo ceno posameznega zdravila za uporabnika. S tem bi se omogočila večja stopnja zaščite uporabnika, povečala bi se dostopnost do posameznih zdravil in zmanjšala bi se poraba javnih sredstev v sistemu preskrbe z zdravili (na trgu je letno povprečno 3500 – 3600 zdravil, v vrednosti 500 milijonov evrov).

Predlagatelj pobude je dodatno pojasnil, da je eden od posrednih ciljev predloga zakona tudi preprečevanje horizontalnih kartelnih sporazumov, katerih cilj je določanje cen ali razdelitev trga ali virov nabave (primer Kemofarmacije, Salusa, Fermadenta in Gopharma, ki so se dogovarjali in usklajeno ravnali glede določanja cen, kar je bilo potrjeno z odločbo Javne agencije Republike Slovenije za varstvo konkurence in po pritožbi potrjeno tudi z odločbo Upravnega sodišča). S predlogom zakona se želi prav tako preprečiti izogibanje postopkom javnega naročanja, nepreglednost poslovanja javnih zavodov in dvig stroškov za zdravila, ki bremenijo javna sredstva.

V nadaljevanju predstavitve je predlagatelj opozoril tudi na to, da na ravni države ni na voljo ustrezne baze podatkov, ki bi potrošnikom omogočala jasno primerjavo med dejanskimi cenami zdravil, in pozval k njeni objavi. Prav tako je opozoril, da ni na voljo primerjav s cenami zdravil v tujini.

V zvezi s predlaganim prenosom pristojnosti uradnega kontrolnega laboratorija nazaj na laboratorij v okviru Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), je predlagatelj pobude pojasnil, da bi se s tem preprečil nastanek nepotrebnih stroškov s pridobivanjem statusa in polnopravnega članstva Nacionalnega laboratorija za zdravje, okolje in hrano (NLZOH) v evropski mreži uradnih kontrolnih laboratorijev, pridobivanja novih znanj s področja farmacevtske stroke, ki jih prinaša dejavnost uradne kontrole zdravil, prenosa opreme, materialov ter zaupnih gradiv z JAZMP na NLZOH. Prenos na NLZOH pomeni tudi izgubo ekspertnega znanja, izkušenj in obstoječih kompetenc ljudi, ki so zaposleni v laboratoriju JAZMP, hkrati pa bo lahko prihajalo do konflikta interesov, ker bo NLZOH hkrati izvajal naloge neodvisne kontrole zdravil in tržne dejavnosti za farmacevtsko industrijo.

Komisija se je v nadaljevanju seje seznanila s stališči Ministrstva za zdravje, Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Javne agencije Republike Slovenije za varstvo konkurence, Nacionalnega inštituta za javno zdravje in Nacionalnega laboratorija za zdravje, okolje in hrano.

Ministrstvo za zdravje predloga novele zakona ne podpira. V zvezi z ureditvijo prometa z zdravili in učinkovinami na debelo se vsebinsko strinja s predlogom spremembe 105. člena veljavnega zakona, a se zavzema za celovitejšo in sistemsko ureditev področja, kar naj bi ministrstvo upoštevalo že ob prvi spremembi zakona. Promet na debelo namreč zajema tudi področje prometa z občutljivimi zdravili, ki je v Sloveniji zelo specifično urejeno, zato bi prehitre spremembe zakonodaje po mnenju ministrstva lahko povzročile večjo škodo za javno zdravje. Prav tako je ministrstvo komisijo obvestilo, da že pripravlja Resolucijo o nacionalnem programu zdravstvenega varstva 2015–2020, v katero bo uredilo tudi področji preskrbo z zdravili in vprašanje dostopnosti do (še zlasti redkih in občutljivih) zdravil. Urejanje zakonodaje na tem področju zato ministrstvo načrtuje v paketu. Predlog resolucije naj bi bil dan v javno razpravo v januarju 2015, nekje v marcu 2015 naj bi ga obravnavala Vlada, nato pa bo vložen v zakonodajno proceduro.

Predloga prenosa pristojnosti uradnega kontrolnega laboratorija nazaj na JAZMP ministrstvo ne podpira, ker so se že v aprilu 2014 začeli postopki za vključitev

NLZOH v evropsko mrežo kontrolnih laboratorijev pri evropskem Direktoratu za kakovost zdravil (EDQM), ki mu je NLZOH avgusta in novembra 2014 posredoval vse potrebne dokumente za začetek postopka, posledično je tudi že določen termin presoje s strani EDQM v prvi polovici februarja 2015. Po njihovi oceni bi zato ponovni premiki pomenili neutemeljeno prekinitev aktivne faze pridobivanja ustreznega statusa NLZOH in dodatne stroške. Ministrstvo dodatno pojasnjuje, da v večini držav evropske unije uradni kontrolni laboratorij ni vključen v nacionalne organe, ki so pristojni za zdravila, ter da se je s prenosom na NLZOH sledilo ciljem racionalizacije in optimizacije v javni upravi ter s tem tudi povečevanju učinkovitosti in uspešnosti dela. NLZOH je namreč že na začetku preteklega leta združil vse laboratorijske kapacitete na področju vode, zraka, živil, okolja itd., temu pa se je s prenosom pristojnosti uradnega kontrolnega laboratorija za zdravila z JAZMP pridružilo še področje zdravil. S tem se bodo lahko na enem mestu začela sistemsko izvajati vsa uradna laboratorijska preizkušanja na področju kakovosti zdravja, kamor sodijo tudi zdravila.

V zvezi z vprašanjem usposobljenosti NLZOH za opravljanje funkcije uradnega kontrolnega laboratorija, pa ministrstvo opozarja, da je NLZOH institucija, katere ustanovitelj je Republika Slovenija in ki je bila oblikovana na centraliziran način ravno z namenom racionalizacije virov in strnitve kapacitet. NLZOH že danes izpolnjuje kriterije in zahteve ISO standardov 17025, prav tako je imetnik dovoljenja za izdelavo zdravil, kamor sodi tudi dovoljenje za analizo preizkušanje zdravil. Uradni kontrolni laboratorij, ki je deloval v okviru JAZMP pa je bil za primerjavo ustanovljen za preizkušanje zdravil po zakonu in sploh ni bil predmet tovrstne farmacevtske inšpekcije, kar bi teoretično gledano v praksi lahko pomenilo celo nižjo sistemsko urejenost področja.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) se glede predlaganih sprememb 105. člena zakona strinja s stališčem pristojnega ministrstva in napovedanimi bolj sistematičnimi in celovitimi spremembami področja. Glede objave cen zdravil pa pojasnjuje, da so cene zdravil objavljene v centralni bazi zdravil, za najvišje dovoljene cene za zdravila, ki se financirajo iz javnih sredstev. Pojasnjujejo tudi, da zaradi zelo velikega razpona različnih možnih cen zdravil in različnih zakonsko določenih možnih vrst cen (dogovorjene cene, cena, ki se ugotovi v postopku javnega naročanja, t.i. znižano ceno imetnika dovoljenja za promet z zdravilom itd.) ni na voljo enostavne spletne aplikacije, ki bi lahko obvladljivo sledila vsem tem različnim cenam. Prenosu uradnega kontrolnega laboratorija nazaj pod okrilje JAZMP slednji nasprotuje, pri čemer pojasnjuje, da se v okviru EU dopušča različne oblike ureditev uradnega kontrolnega laboratorija, ki gredo skozi presojo EDQM. Hkrati poudarjajo, da se evropski trendi razvoja tega področja ne usmerjajo v analizo laboratorijsko preizkušanje zdravil, ampak v smer avtorizacije zdravil, zlasti farmakovigilance.

Tudi Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH) pritruje stališču Ministrstva za zdravje glede prenosa pristojnosti uradnega kontrolnega laboratorija nazaj na JAZMP in pri tem poudarja, da je delo NLZOH ves čas na visoki strokovni ravni, da imajo vpeljane številne sisteme kakovosti in ves čas sledijo določbam direktiv, zakonov in standardom kakovosti. Pojasnjujejo, da bo uradni kontrolni laboratorij v okviru NLZOH predstavljal samostojno organizacijsko enoto, z lastno opremo in ustrezno usposobljenim kadrom. Pričakujejo tudi določene prihranke

zaradi omenjenega prenosa pristojnosti, zlasti na strani nabave laboratorijskih materialov in opreme, ker bodo v vlogi kupca kot enoten laboratorij v odnosu do dobaviteljev v bistveno močnejšem položaju, prihranke pa se bo predvidoma dalo doseči tudi pri stroških obvladovanja kakovosti. V dogovoru z EDQM načrtujejo dolgoročno optimizacijo kapacitet za področje preizkušanja farmacevtskih pripravkov in zdravil in zagotovitev možnosti večjega obsega izvajanja kontrole zdravil, česar do sedaj znotraj JAZMP ni bilo možno zagotoviti. Tudi NLZOH opozarja, da postopki pridobivanja potrebnih dovoljenj za opravljanje nalog uradnega kontrolnega laboratorija intenzivno potekajo in da jih zato ne bi bilo smiselno prekinjati.

Nacionalni inštitut za javno zdravje prav tako podpira stališče ministrstva in opozarja na to, da je treba pri iskanju rešitev za znižanje cen v okviru nabave zdravil upoštevati celotno zakonodajo in ne samo enega od njenih segmentov. Kot institucija, ki je hkrati veletrgovec in izvajalec zdravstvene dejavnosti (preskrba s cepivi, ki spadajo pod skupine rizičnih zdravil, in zdravil iz krvi) pojasnjuje, da se v primeru preskrbe s cepivi lahko dosežejo tudi 50 %-na ali še višja znižanja cen v primeru, če se naročnik pogaja direktno s proizvajalcem, saj so v primeru dogovorov z veletrgovci marže po Pravilniku o določanju cen zdravil za humano uporabo zelo natančno določene in občutnih znižanj cene zato ni moč doseči.

Javna agencija RS za varstvo konkurence (AVK) je komisijo seznanila z informacijo, da je v času prejema vabila na sejo komisije prejela s strani Ministrstva za gospodarstvo v okviru medresorske presoje v mnenje še en predlog novele istega zakona, katerega vsebina se deloma prekriva z vsebino obravnavane pobude v delu, ki ureja veletrgovino z zdravili. V skladu s svojimi pristojnostmi je na seji komisije AVK svoje pripombe omejila na spremembe 105. člena, pri čemer opozarja na ustavno določbo svobodne gospodarske pobude, v katero bi se s predlagano rešitvijo poseglo v precejšnji meri. Menijo, da bi se predlagane cilje sprememb veljavnega 105. člena (preprečitev spornih vertikalnih povezav med veletrgovci in trgovci na drobno, preprečitev kartelnih povezav, onemogočanje izogibanju javnemu naročanju, ustavitve pretakanja dobičkov v veletrgovinski del,...) dalo doseči tudi z drugačnimi zakonskimi omejitvami oziroma ukrepi. Opozarjajo tudi, da lahko vertikalne povezave, na primer med proizvajalci, ki hkrati opravljajo tudi funkcijo veletrgovca, pripeljejo tudi do znižanja stroškov, s tem do določenih prihrankov v verigi in posledično nižjih maloprodajnih cen. Pojasnjujejo tudi, da je bilo razkritje kartelnega dogovora med štirimi veletrgovci z zdravili delno povezano tudi s tem, da se je na trgu pojavil nov veletrgovec, ki je bil hkrati tudi izvajalec lekarniške dejavnosti, in s tem vplival na spremembe obstoječih razmerij in dogovore med ostalimi veletrgovci.

Komisija je bila seznanjena tudi s stališčem Trgovinske zbornice Slovenije, ki prav tako nasprotuje parcialnemu poseganju v delovanje gospodarskih subjektov. Opozarjajo tudi na pavšalne ocene, podane v pobudi, glede prelivanja dobičkov v veletrgovinski del, neprimerljivosti cen ipd. V primeru, ko se dokaže kartelno dogovarjanje ali kakšno drugo protizakonito dejanje, naj se slednje sankcionira, a negativne pavšalne obsodbe lahko vplivajo na delovanje veletrgovinske dejavnosti in s tem tudi na večje število ljudi, ki so zaposleni znotraj veletrgovine. Upoštevati je treba tudi dejstvo, da Slovenija za veletrgovce z zdravili predstavlja relativno majhen trg, zaradi česar je na podlagi višjih fiksnih stroškov na enoto zdravila posledično moč pričakovati določena odstopanja v končnih cenah, v primerjavi s cenami zdravil v drugih, večjih državah. Primerjave med posameznimi državami bi zato morale

temeljiti na izbranih posameznih skupnih imenovalcih in med primerljivimi ali sorodnimi trgi in ne kar na splošno.

Komisija ugotavlja, da je o Zakonu o zdravilih in problematiki 105. člena Državni svet razpravljal že večkrat, med drugim v okviru razprave o vetu na omenjeni zakon na 8. izredni seji 11. 2. 2014. Pri tem je Državni svet vedno znova prišel do istih ugotovitev - da področje še zdaleč ni urejeno. Komisija prav tako ugotavlja, da je bil tekom obravnave zakona v Državnem zboru izveden poskus urejanja področja veletrgovine z zdravili, a na koncu za to ni bilo dovolj politične podpore. V fazi druge obravnave Predloga zakona o zdravilih je bil namreč k 105. členu sprejet amandma koalicijskih poslanskih skupin z enako vsebino kot je navedena v aktualni zakonodajni iniciativi, a je bila nato na podlagi sprejetega amandmaja na seji Državnega zbora v fazi druge obravnave vsebina člena povrnjena v prvotno stanje.

Komisija opozarja, da je trg zdravil kompleksen in da zdravila predstavljajo občutljiv prodajni artikel, ki ima lahko pomemben vpliv na zdravje ljudi (primeri negativnih interakcij in škodljivih učinkov zdravil), zato je pomembno, da se njihova prodaja vrši pod ustrezno kontrolo za to usposobljenih strokovnjakov. Prav tako ugotavlja, da je cenik zdravil resda dostopen, a njegovo razumevanje terja precej strokovnega znanja, kar je zaradi kompleksnosti področja tudi razumljivo.

V zvezi s cenami posameznih zdravil komisija opozarja na težave Slovenije glede preskrbe z zdravili za redke bolezni zaradi majhnosti trga in posledično višjih stroškov na enoto zdravila ter višjih cen. Hkrati Slovenija za določene vrste zdravil predstavlja referenčni trg in s tem vpliva na cene zdravil v drugih državah, zato je treba morebitne posege v to področje temeljito premisliti.

Člani komisije so v razpravi do predlagane novele zakona zavzeli različna stališča. Na eni strani je bila izražena podpora predlogu celovitejše in bolj sistematične ureditve področja trgovanja in preskrbe z zdravili ter prepustitvi urejanja področja za to pristojnemu regulatorju - ministrstvu. Prav tako je bila v zvezi z izvajanjem dejavnosti uradne kontrole zdravil dana podpora združevanju izvajanja sorodnih dejavnosti in storitev države na skupni imenovalec, ker to vodi do pocenitve delovanja celotnega sistema. Po drugi strani pa so bile izrečene pohvale naporom predlagatelja pobude za ureditev trga zdravil, doseganje prihrankov v javnem sistemu in znižanje cen zdravil za končnega uporabnika. Poudarjeno je bilo, da je vložena pobuda tudi posledica pozivov ob vložitvi veta, da naj Državni svet predlaga rešitve za ureditev področja veletrgovine v obliki zakonodajne iniciative. S tega vidika je bilo izraženo mnenje, da bi bilo treba omogočiti, da se o predlaganih rešitvah, četudi so parcialne, na podlagi vloženega predloga zakona širše razpravlja tudi v Državnem zboru in poišče rešitve za področje preskrbe z zdravili (izvajanje javnega naročanja, posodobitev in centralizacija delovanja področja itd...). Še zlasti zato, ker so bile na seji podane informacije, da se vzporedno pripravlja še en predlog zakona s primerljivo vsebino, kar se tiče področja veleprodaje zdravil.

V razpravi je bilo opozorjeno tudi na to, da se Državni svet vedno znova zanaša na napovedi pristojnih ministrstev, da se bodo določena problematična področja celovito in sistemsko uredila. V večini primerov se te napovedi ne uresničijo, zaradi česar posamezna področja zdravstva in sociale dolga leta ostajajo neurejena. Eden od predlogov se je nanašal tudi na možnost preložitve odločanja o predloženi pobudi,

člani komisije pa so se spraševali tudi o dejanski učinkovitosti sistema, v katerem deluje in odloča toliko različnih državnih organov in agencij ter predlagali razmislek o reviziji njegovega delovanja.

Komisija je na podlagi navedenega sprejela

dodaten sklep:

Če Ministrstvo za zdravje do 30. aprila 2015 ne bo predložilo v obravnavo Državnemu zboru Predloga Resolucije o nacionalnem programu zdravstvenega varstva 2015–2020, s katerim naj bi se celovito in sistemsko uredilo tudi področje preskrbe z zdravili, bo komisija aktivno pristopila k pripravi zakonodajne iniciative za ureditev omenjenega področja.

* * *

Za poročevalca je bila določen podpredsednik komisije Tomaž Horvat, mag.

Sekretarka komisije
Nuša Zupanec, l. r.

Predsednik komisije
mag. Peter Požun, l. r.