



REPUBLIKA SLOVENIJA
DRŽAVNI SVET

Komisija za lokalno samoupravo in regionalni razvoj

Številka: 501-01/15-3/
Ljubljana, 12. april 2016

Komisija Državnega sveta za lokalno samoupravo in regionalni razvoj je na 71. seji 11. aprila 2016, na podlagi 20. in 97. člena Poslovnika Državnega sveta (Uradni list RS, št. 70/08, 73/09, 101/10, 6/14 in 26/15) in prvega 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

Mnenje

k Predlogu zakona o lekarniški dejavnosti – v javni obravnavi

Komisija za lokalno samoupravo in regionalni razvoj se je na 71. seji 11. aprila 2016 seznanila s Predlogom zakona o lekarniški dejavnosti, ki ga je Ministrstvo za zdravje predložilo 16. 3. 2016 v enomesečno javno obravnavo.

Komisija je bila seznanjena, da je lekarniška dejavnost del zdravstvene dejavnosti in v javnem interesu. Lekarnarjem pri opravljanju lekarniške dejavnosti ne more in ne sme biti primarni cilj pridobivanje dobička, ampak preskrba prebivalstva z zdravili, ki je neprofitna dejavnost. Temeljno vodilo lekarniške dejavnosti je skrb za zdravje posameznika in varovanje javnega zdravja. Lekarniška dejavnost se financira iz javnih in zasebnih sredstev, pri čemer je morebitni presežek, ki ga ustvari javni lekarniški zavod, namenjen izključno izvajanju in razvoju lekarniške dejavnosti. To pomeni, da tudi koncesionar morebitni presežek od koncesionirane dejavnosti lahko porabi izključno za izvajanje ali razvoj lekarniške dejavnosti. Pomembno novost predstavlja tudi brezšivna skrb za bolnike, ki pomeni neprekinjeno skrb z zdravili in farmacevtskimi storitvami pri prehajanju med različnimi nivoji zdravstvenega varstva, tudi ob odpustu iz bolnišnice, in sicer v količini, ki mora zadoščati do prvega pregleda pri izbranem osebnem zdravniku. Predlog zakona izrecno prepoveduje tudi vertikalne povezave izvajalcev lekarniške dejavnosti z dejavnostjo industrijske izdelave zdravil, medicinskih pripomočkov ter drugih izdelkov za podporo zdravljenja, pri čemer tudi ne smejo biti imetniki dovoljenja za promet z zdravili, kar je praksa tudi drugih evropskih držav (npr. Nemčija, Avstrija, Francija). S tem predlogom zakona Slovenija kot zadnja evropska država uvaja licence – dovoljenja magistrom farmacije za samostojno opravljanje lekarniške dejavnosti oz. potrdilo o njihovi strokovni usposobljenosti, ki ga bo podeljevala Lekarniška zbornica, v kateri bo članstvo za vse izvajalce lekarniške dejavnosti (javne zavode, koncesionarje, bolnišnice), magistre farmacije ter druge farmacevtske strokovne delavce prostovoljno. Predlaga se, da je direktor javnega lekarniškega zavoda farmacevt z veljavno licenco, ker morajo prevladovati strokovni interesi.

Člani komisije so v razpravi izpostavili naslednja stališča, dileme in vprašanja glede predloga zakona, ki je v javni razpravi:

- spremembe veljavne ureditve lekarniške dejavnosti, ki dopuščajo preveliko tržno naravnost lekarn in prevlado različnih izdelkov, ki bolj sodijo v trgovino kot v lekarno, so nujne. Tako stanje je povezano tudi s sedanjim sistemom nagrajevanja zaposlenih v javnih zavodih, saj so upravičeni do dodatka k osnovni plači pod pogojem, da ustvarijo več kot 30 % prihodkov na trgu. To pomeni, da zakonodaja »zahteva« od zaposlenih v lekarni, da tržijo in prodajajo izdelke, ki niso zdravila na recept (npr. medicinski pripomočki, prehranska dopolnila, kozmetični izdelki itd), kar pa ni v skladu s poslanstvom lekarn, ki bi morale v prvi vrsti prodajati zdravila, ki jih predpiše zdravnik;
- dobre dosedanje prakse je treba ohraniti;
- podpira se absolutna prepoved povezanosti izvajalcev lekarniške dejavnosti s proizvajalci zdravil;
- gre za komplementaren zakon, ki nadgrajuje Zakon o zdravilih, poudarja kakovost ter zagotavlja večjo varnost uporabnikov zdravil, kar je z vidika kulture (prevelike) uporabe zdravil izjemno pomembno;
- izvajanje lekarniške dejavnosti kot del zdravstvene dejavnosti je v javnem interesu in prvenstveno ni namenjeno ustvarjanju dobička, zato se podpira predlog, da se morebitni presežki prihodkov nad odhodki namenijo za izvajanje in razvoj lekarniške dejavnosti, saj to vodi v uresničevanje ukrepov za dvig kakovosti in boljšo dostopnost storitev lekarniške dejavnosti. V zvezi z zakonskim določilom, da se presežek prihodkov nad odhodki, ki ga ustvari javni lekarniški zavod, nameni izključno za izvajanje in razvoj lekarniške dejavnosti, se opozarja na Zakon o računovodstvu, ki določa, da se presežek razporeja v skladu z odločitvijo ustanovitelja pravne osebe;
- kazalo bi razmisliti o podaljšanju odpiralnega časa lekarn oz. zagotavljanju večje koncentracije dežurnih lekarn, saj pacienti v mnogih krajih nimajo ustreznega dostopa do zdravil na recept in se morajo peljati v več deset kilometrov oddaljene kraje z dežurnimi lekarnami. Ob tem se podpira uvedba t. i. priročne zaloge zdravil pri zdravnikih, ki bo v veliki meri izboljšala dostopnost zdravil na recept;
- velja opozoriti, da so občine v okviru veljavne ureditve, ki jim dopušča udeležbo na dobičku lekarn, svoja proračunska sredstva namenjala tudi za izvajanje ukrepov za izboljšanje pogojev delovanja javnih zavodov (npr. infrastruktura);
- podpira se uvajanje licenc za magistre farmacije, saj to prinaša višjo kakovost opravljanja lekarniške dejavnosti in s tem boljšo (in varnejšo) oskrbo uporabnikov;
- podpira se tudi predlagana t. i. brezšivna oskrba pacientov, saj pomeni veliko pridobitev z vidika neprekinjenega zdravljenja pacientov, ki zapustijo bolnišnico konec tedna in ne morejo priti do zdravil. V zvezi s tem se opozarja, da bo treba urediti vprašanje financiranja zdravil, ki niso del bolnišnične oskrbe;
- podpira se predlagana vzpostavitev mreže lekarn, ki bo izboljšala dostopnost prebivalstva do zdravil, pri čemer se tudi pričakuje, da bo boljša dostopnost do zdravil na recept tudi v smislu krajših čakalnih vrst. Glede minimalnega števila prebivalcev na gravitacijskem območju lekarne (6.000 prebivalcev) je bila podana ocena, da je to strokovno vprašanje, čeprav se je treba zavedati, da bodo v tem primeru tudi v prihodnje manjše občine ostale brez lekarn;
- v zvezi z uvajanjem nadzornih svetov namesto svetov zavodov je bilo opozorjeno na Zakon o zavodih in Zakon o zdravstveni dejavnosti, ki opredeljujeta svet zavoda. Predlagana rešitev o nadzornih svetih je torej v nasprotju z Zakonom o

zavodih in spominja na komunalna podjetja ter lastninjenje javnih zavodov, tudi njihovih prostorov, ki so jih javni zavodi kupovali s svojimi sredstvi. Ustreznejša je sedanja ureditev svetov zavodov;

- ob podpori prostovoljnemu članstvu v Lekarniški zbornici se postavlja vprašanje izvajanja sankcij za nečlane;
- ne glede na to, da ceno zdravil ureja Zakon o zdravilih, bi morala drugačna ureditev lekarniške dejavnosti prispevati k nižjim cenam zdravil. V Sloveniji smo priča visokim cenam zdravil - tako tistih z receptom kot brez njega. Ker se vse manj zdravil financira iz javnih sredstev, morajo pacienti vedno več doplačevati. Vprašanje je, kako se določa struktura cen zdravil oz. zakaj še zmeraj ni spremenjena metodologija cen zdravil. Glede na ugotovljeno razliko v marži cen zdravil na trgu (7,040 %) oz. v javni službi (0,269 %) se postavlja vprašanje razlogov za te razlike. Ker so marže zdravil (od polne lastne cene do prodajne cene) prevelike, bi morali urediti sistem izračuna marž;
- za uporabnike je pomembna tudi ureditev internetne prodaje zdravil, ki so v prosti prodaji;
- nesprejemljivo je, da občina za ustanovitev javnega lekarniškega zavoda potrebuje soglasje ministra;
- financiranje lekarniške dejavnosti ni jasno opredeljeno;
- postavlja se tudi vprašanje, ali je možna prodaja zdravil brez recepta v prosti prodaji ob pogojih licenc.

Na predlog državnega svetnika Tonija Dragarja komisija podaja pripombe k posameznim členom:

- 3. člen, ki opredeljuje nosilca lekarniške dejavnosti (magister farmacije z veljavno licenco) napotuje oz. postavlja podvprašanje, ali lekarniško dejavnost opravljajo tudi drugi izven javne službe;
- nerazumljiva sta 7. in 8. člen, ki govorita o storitvah lekarniške dejavnosti in dejavnosti lekarn - izvajanje storitev je vendarle izvajanje dejavnosti;
- v 10. členu je nerazumljiv pojem »zdravstvene regije«, v kateri se organizira vsaj ena lekarna, ki zagotavlja 24-urno preskrbo prebivalstva z zdravili, pri čemer izvajalce s sklepom določi minister;
- v 11. členu je določeno, da dovoljenje za poslovanje podružnične lekarne na podlagi predhodnega mnenja pristojne zbornice in soglasja ministrstva izda pristojni organ občine, na območju katere se organizira lekarniška podružnica. V tem primeru gre za novo obveznost občine. Nerazumljivo je, da mora imeti podružnica lekarne posebno dovoljenje, saj ta v primeru, če posluje kot podružnica v okviru samostojnega javnega zavoda, že ima soglasje ustanovitelja za določeno območje, če pa bi šlo za koncesionarja, bi tudi ta moral imeti v koncesijski pogodbi določeno, da delo opravlja v določeni podružnici. Takšno dovoljenje je na podlagi navedenega sporno. V skladu z istim členom se lahko vmeša država na ta način, da dovoli ustanovitev nove podružnice lekarne na demografsko ogroženih področjih (ni opredeljeno, kaj je to) oz. država poskrbi za to;
- v skladu z 12. členom gre za dodatne obveznosti občine, da izdaja dovoljenja za organiziranje priročne zaloge zdravil, ki se lahko organizira pri zdravniku v kraju, ki je od najbližje lekarne ali lekarniške podružnice oddaljen najmanj 10 km. Vprašanje je, kako bodo manjše občine zagotavljale pogoje, da bo imel zdravnik zalogo zdravil;

- financiranje lekarniške dejavnosti je opredeljeno v 16. členu in določa, da se to zagotavlja tudi iz javnih sredstev, vendar ni izrecno navedeno, da gre za državna sredstva (ZZZS). Čeprav je v zadnjem odstavku določeno, da država zagotavlja vzdržni sistem financiranja lekarniške dejavnosti, je lahko to dvoumno, saj zagotavljanje vzdržnega sistema še ne pomeni financiranja;
- pojmi v 4. členu sicer opredeljujejo kot izvajalca lekarniške dejavnosti fizično ali pravno osebo s koncesijo (po sedanji zakonodaji je koncesionar lahko le fizična oseba) ter javni lekarniški zavod ali bolnišnico, vendar zakon v 26. členu navaja, da lekarniško dejavnost izvajajo javni lekarniški zavodi, fizične ali pravne osebe s koncesijo in drugi izvajalci na podlagi dovoljenja za izvajanje lekarniške dejavnosti, torej brez podelitve koncesije. Prav tako ta člen določa, da lahko izvajalec lekarniške dejavnosti tudi prek medmrežja izdaja zdravila, medicinske pripomočke in druge izdelke, za izdajo katerih ni treba recepta, če za to pridobi dovoljenje ministrstva. Tako določilo je mogoče razumeti na več načinov, tudi na ta, da se lekarniška dejavnost lahko izvaja izključno na podlagi dovoljenja ministrstva;
- nerazumljivo je tudi določilo 28. člena, da se javni lekarniški zavod na primarni ravni, ko ga sicer ustanovi občina ali več občin, lahko ustanovi le po predhodnem mnenju pristojne zbornice in s soglasjem ministrstva. Sporno je tudi določilo, da zakon določa razmerja med ustanovitelji javnega zavoda, ki naj bi sodelovali v upravljanju in obveznosti do javnega zavoda v sorazmerju s številom prebivalstva (kriterij sam po sebi ni problematičen, problematično je, da država določa, kako se morajo dogovoriti občine);
- kot izhaja iz obrazložitve predloga zakona, je njegov namen tudi ta, da bi se v nekem smislu zavodi olastnili. Predlog zakona vnaša nov termin organa upravljanja in nadzora, t. j. nadzorni svet, kar je v nasprotju z veljavnim Zakonom o zavodih, ki opredeljuje svet zavoda. Možnost lastninjenja javnega zavoda omogoča 32. člen predloga zakona, ki določa, da se v aktu o ustanovitvi javnega zavoda opredelijo določbe o obsegu premoženja, ki je javnemu zavodu dano v last ali v uporabo (ne več v upravljanje). Ali termin uporabe lahko pomeni tudi najem, ni opredeljeno. Določila 37. člena o pristojnostih nadzornega sveta (sedanjega sveta zavoda) niso povsem skladne z veljavno zakonodajo, saj svet lahko odloča o presežku le v soglasju z ustanoviteljem, enako velja za letni program dela, finančni načrt, potrditev letnega poročila idr.;
- v 40. členu je navedeno, da se koncesija na primarni ravni lahko podeli fizični osebi, ki je nosilec lekarniške dejavnosti, torej osebi, ki je magister farmacije z veljavno licenco, ali pravni osebi, ki je v večinski ali izključni lasti nosilca lekarniške dejavnosti in je tudi njen poslovodja. Če se lastniška razmerja v pravni osebi spremenijo, je vprašanje, kako se bo ugotavljalo, ali je nosilec še vedno poslovodja. Glede na to, da bodo koncesije trajale od 15 do največ 30 let, občine nimajo nobene možnosti lastne presoje, pa tudi sicer niso omenjene kot koncedent, razen v primeru skupnega koncesijskega akta z drugimi občinami in s tem skupnega postopka za podelitev koncesije;
- v 43. členu je določeno, da mora imeti koncedent ob sprejetju koncesijskega akta oceno finančnih posledic podelitve koncesije za javne finance, ki je podlaga za sprejetje odločitve o podelitvi koncesije. Občina teh podatkov nikoli ni imela, ker ni bila financer. Ali to pomeni, da bo koncedent le država?
- v 45. je navedeno, da koncedent tudi na predlog kandidata zamenja člana razpisne komisije. To lahko postopke podaljša v nedogled;
- v 48. členu je določeno, da strokovna komisija vroči zapisnik o javnem odpiranju vsem kandidatom. To ni običajno, razen če bi bili prisotni na javnem odpiranju;

- v 52. členu je izrecno določeno, da koncedent ne more zahtevati plačila koncesijske dajatve, kar je glede na usklajevanje z evropsko zakonodajo neobičajno, poleg tega je vprašanje, zakaj občina kot koncedent, ki ureja npr. okolico lekarne, ne bi smela od koncesionarja prejeti koncesijske dajatve;
- v 57. členu je eden od razlogov za odvzem koncesije, če koncesionar nima več licence ali ne izpolnjuje pogojev za vodjo. Ni jasno, kaj to pomeni za pravno osebo, ki je lahko tudi koncesionar;
- v 60. členu je določeno, da je možen začasen prenos koncesije, če je koncesionar fizična oseba, npr. v času dlje časa trajajoče bolezni. To lahko koncedentu povzroča hude težave, saj so takšni primeri lahko pogosti;
- v 62. členu je navedeno, da sme koncesionar presežek prihodkov nad odhodki uporabiti le za izvajanje in razvoj dejavnosti. Postavlja se vprašanje, kako se bo nadzorovala namenskost teh sredstev oz. zakonska določba;
- v 68. členu je določeno, da se izvajanje lekarniške dejavnosti začne z dnem pridobitve dovoljenja ministrstva. Ali to lahko pomeni, da za izvajanje ni nujna koncesija v primeru, če ne gre za javni zavod?
- 73. člen navaja, da magister farmacije začne samostojno opravljati delo v lekarniški dejavnosti po pridobljeni licenci. Ni jasno, ali to pomeni izvajanje dejavnosti izven koncesijskega razmerja;
- v 125. členu je navedeno, da država uskladi akte o ustanovitvi, organiziranost in delovanje obstoječih javnih lekarniških zavodov, nikjer pa ni navedena občina kot ustanoviteljica javnih lekarniških zavodov, ki bi verjetno tudi morala uskladiti svoje akte z novo ureditvijo.

Sekretarka
Meta Štembal, l.r.

Podpredsednik
Alojz Glavač, l.r.

Poslano:

- Ministrstvo za zdravje