



REPUBLIKA SLOVENIJA  
DRŽAVNI SVET

*Komisija za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide*

Številka: 501-01/15-3/ EPA 1408-VII  
Ljubljana, 3. 10. 2016

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, 6/14 in 26/15) 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

**Mnenje**

**k Predlogu zakona o lekarniški dejavnosti (ZLD-1) – druga obravnava**

Komisija za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide je na 59. seji 21. 9. 2016 obravnavala Predlog zakona o lekarniški dejavnosti (ZLD-1), ki ga je v obravnavo Državnemu zboru predložila Vlada Republike Slovenije.

Komisija predlog zakona **podpira**.

Komisija je bila seznanjena, da se z novim zakonom po več desetletjih spreminja ureditev lekarniške dejavnosti, pri čemer uvod k predlogu zakona ocenjuje kot izredno kvaliteten, saj, kar je redko, ponuja celovito sliko trenutnega stanja lekarniške dejavnosti.

Predlagatelj poudarja, da dejavnost ostaja regulirana in javna zdravstvena služba splošnega pomena, z namenom zagotavljanja kakovostne in učinkovite preskrbe z zdravili in drugimi izdelki za podporo zdravljenju in ohranitev zdravja. Predlog zakona daje tudi velik poudarek svetovanju glede varne, učinkovite in pravilne uporabe zdravil.

Predlog zakona ureja namen, vsebino in pogoje za izvajanje lekarniške dejavnosti, njeno organiziranost in nadzor nad njo. Definira tudi farmacevtske strokovne delavce (po novem bo možno samostojno opravljanje poklica magister farmacije pri izvajalcu lekarniške dejavnosti samo na podlagi licence, ki se jo bo lahko podaljšalo vsakih 7 let) in njihova združenja (pristojno zbornico), natančneje ureja izdelavo galenskih in magistralnih zdravil v lekarnah, medmrežno lekarniško dejavnost in nadzor Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) nad izvajanjem dejavnosti.

Kot enega od pomembnih predlogov rešitev in sprememb predlagatelj navaja zakonsko določitev mreže lekarn na primarni ravni, ki je bila do sedaj definirana zgolj v Resoluciji o nacionalnem planu zdravstvenega varstva. Določena je na podlagi geografskih (ni sprememb v primerjavi s trenutno ureditvijo: oddaljenost lekarn minimalno 400 m v mestih in 5 km izven mesta), demografskih (6.000 prebivalcev/lekarno (veljavni kriterij je 7000/lekarno) oz. 2500 prebivalcev/podružnico) in strokovnih kriterijev (obvezna prisotnost na primarni zdravstveni ravni; dostopnost prebivalstva do zdravil). Na račun omenjenih predpostavk, bi bilo možno v obstoječo mrežo v Sloveniji v prihodnje vključiti še 25 dodatnih lekarn, kar je z vidika financiranja, ki ga izvaja ZZZS, po oceni predlagatelja še vzdržno. Predlog omogoča tudi organiziranje priročne zaloge zdravil pri zdravniku, ki deluje v kraju, ki se nahaja najmanj 10 km od najbližje lekarne ali podružnice (kot takih je bilo trenutno identificiranih 6 krajev v Sloveniji). Lokalne skupnosti pri tem podajajo pripombo, da bi pri načrtovanju mreže morali biti še posebej pozorni na ruralna področja, kjer je interesa za odprtje lekarn oziroma njihovih podružnic (zaradi že vnaprej predvidene nerentabilnosti poslovanja) manj.

Komisija glede nekaterih predlogov o popolni sprostitev omejitev glede števila lekarn, ugotavlja, da Sindikat farmacevtov Slovenije opozarja, da poklic magistra spada med regulirane poklice v državi in da je temu primerno treba omejevati tudi število lekarn. Na takšen način lekarniško dejavnost ureja  $\frac{3}{4}$  vseh držav članic EU, kjer pa je bilo področje deregulirano, rezultati niso najboljši, saj se je osnovni namen lekarn popolnoma razvrednotil.

Predlog zakona opredeljuje financiranje lekarniške dejavnosti tako iz javnih kot zasebnih sredstev. Morebitni presežek, ki ga bo ustvaril javni lekarniški zavod, se bo v skladu s predlaganimi zakonskimi določbami lahko namenil za solventno in likvidno poslovanje javnega zavoda, investicije, razvoj in uvajanje novih lekarniških storitev. Del presežka pa se na predloga nadzornega sveta javnega lekarniškega zavoda lahko vrne ustanovitelju, če so izpolnjeni v zakonu navedeni pogoji. S tem naj bi se zagotovilo bolj vzdržno financiranje lekarniške dejavnosti ter predvsem sledilo načelu, da se presežek prvenstveno porablja za razvoj zdravstvene dejavnosti oziroma lekarniške dejavnosti kot njenega sestavnega dela.

Komisija ugotavlja, da je za občine nesprejemljivo, da so izločene iz neposrednega nadzora nad delom lekarniške dejavnosti. Menijo, da imajo pravico odločati o tem, kaj se zgodi z morebitnim dobičkom iz poslovanja javnih lekarniških zavodov. Ministrstvo pri tem podaja pojasnilo, da do izključitve občin ne bo prišlo, saj je v sestavi nadzornega sveta predviden tudi predstavnik ustanovitelja. Prav tako 15. člen predloga zakona po pojasnilu ministrstva omogoča, da se najprej iz morebitnega presežka prihodkov nad odhodki pokrije stroške dejavnosti, amortizacijo, investicije itd., nato pa se lahko, če s tem ni ogroženo poslovanje javnega zavoda, na predlog nadzornega sveta in v dogovoru z ustanoviteljem omenjena sredstva vrne ustanovitelju in jih porabi za druge ustrezne namene.

Pri tem je bila komisija seznanjena, da se nekatere občine (na primer občine iz gorenjske regije) izrecno zavzemajo za to, da se morebitne presežke striktno porabi za financiranje investicij ali nalog, ki so povezane z zdravstveno dejavnostjo (ni nujno, da se sredstva vlaga zgolj v lekarniško dejavnost, lahko se jih nameni tudi

drugim segmentom zdravstvene dejavnosti, če se to v danem trenutku izkaže za bolj smiselno), in ne za kakšne druge namene, kjer te povezave ni možno zaslediti. Takšen način porabe presežka sredstev podpira tudi Sindikat farmacevtov Slovenije.

Predlog zakona predvideva tudi dve različni organizacijski obliki, v okviru katerih se lahko izvaja lekarniška dejavnost: 1. javni lekarniški zavod (ustanovitelj je občina ali več občin skupaj, pri čemer predhodno mnenje poda Lekarniška zbornica Slovenije, soglasje pa Ministrstvo za zdravje; njegovo poslovanje nadzoruje nadzorni svet) in 2. koncesionar (fizična oseba (magister farmacije z veljavno licenco) ali pravna oseba, ki je v večinski ali izključni lasti magistra farmacije z veljavno licenco). Koncesije se bo v skladu s predlaganimi zakonskimi določbami podeljevalo za obdobje najmanj 15 in največ 30 let, v vlogi koncedenta pa bo lahko ena občina ali (zaradi zagotovitve javnega interesa) več občin skupaj, po predhodnem mnenju Lekarniške zbornice in soglasju Ministrstva za zdravje.

Komisijo so v zvezi s predlagano novo ureditvijo koncesijskih razmerij zanimala določbe o podaljševanju že obstoječih koncesij za nedoločen čas. Lokalne skupnosti namreč moti, da predlog zakona omogoča avtomatično podaljšanje omenjenih koncesij brez kakršnekoli preverbe. Ministrstvo v zvezi z navedenim pojasnjuje, da določbe 122. člena predloga zakona zgolj navidezno dajejo občutek, da bo omogočeno nadaljevanje koncesijskega razmerja brez ustreznega preverjanja. Ustanovitelj bo namreč ob podaljševanju koncesijskega razmerja imel možnost podaljšati pogodbo tudi za manj kot 30 let (zgolj možen maksimum), hkrati pa bo moral spreminjati vsebino koncesijske pogodbe v primeru ugotovljene neskladnosti z materialnimi določbami aktualne novele zakona. Pri tem ministrstvo opozarja, da gre za občutljiva pravna razmerja z vidika retroaktivnega poseganja v obstoječe pravice koncesionarjev, zato je pri posegih vanje treba upoštevati načelo sorazmernosti in posege ustrezno utemeljiti.

Komisija ugotavlja, da se v zvezi s koncesijami pojavljajo diametralno nasprotna stališča med združenji občin in obstoječimi koncesionarji. Medtem ko občine predlagajo zakonsko določitev koncesijske dajatve in nasprotujejo prostemu razpolaganju koncesionarjev z ustvarjenimi presežki iz poslovanja, koncesionarji zahtevajo izrecen zakonski zapis, da občine niso upravičene do pobiranja koncesnin. Prav tako koncesionarji predlagajo prenos pristojnosti za podeljevanje koncesij na Ministrstvo za zdravje. Slednje se z navedenim predlogom ne strinja in na tem področju ne napoveduje sprememb.

Ministrstvo v zvezi z navedenimi zahtevami pojasnjuje, da je tekom javne razprave o predlogu zakona slednji že vseboval izrecno opredelitev do vprašanja koncesnin, vendar je bilo kasneje na podlagi dodatnih analiz ugotovljeno, da bi kakršnakoli zakonska prepoved ali zapoved glede koncesnin pomenila pretiran poseg v koncesijsko razmerje, zato je bil črtan. Koncesijsko razmerje Ministrstvo za zdravje namreč tolmači kot javno-zasebno partnerstvo, pri katerem gre v osnovi za pogodbeno razmerje, v katerem pogodbeni partnerja medsebojno uredita podrobnosti sklenjenega koncesijskega razmerja. Predlog zakona tako določa zgolj obvezen nabor vsebin, ki naj bi jih vsebovala koncesijska pogodba, ostale specifične zadeve pa prepušča dogovoru med koncedentom in koncesionarjem.

Komisija se je dotaknila tudi nove ureditve upravljanja javnih lekarniških zavodov, saj se po novem v strukturo upravljanja javnega lekarniškega zavoda vključuje nadzorni svet. Trenutno je upravljanje javnih zavodov po posameznih področjih zelo različno urejeno, zato bi bilo po mnenju komisije smiselno razmisliti o enotnem urejanju v enem samem zakonu, na kar opozarjajo tudi združenja občin. Ministrstvo za zdravje je pri tem podalo pojasnilo, da je do poskusov enotnega urejanja upravljanja javnih zavodov v preteklosti prišlo že večkrat, a so bili neuspešni. Zato je bilo v trenutni situaciji primorano urediti upravljanje na specifičen način, znotraj aktualnega predloga zakona.

Predlagatelj kot pomembno novost izpostavlja podrobnejšo ureditev delovanja bolnišničnih lekarn, v povezavi z zavezo iz Nacionalnega plana zdravstvenega varstva 2016–2025 »Skupaj za družbo zdravja« (ReNPZV16–25) o uvedbi t. i. brezšivne skrbi za pacienta, ki je definirana kot zagotavljanje neprekinjene oskrbe pacienta z zdravili in farmacevtskimi storitvami pri prehajanju med različnimi ravni zdravstvenega varstva. Delovanje sistema brezšivne skrbi je v veliki meri povezano tudi s klinično farmacijo, ki je sedaj prvič zakonsko definirana kot specialistična farmacevtska dejavnost. Predvideno je, da bo specialist klinične farmacije sodeloval v zdravstvenem timu pri obravnavi posameznega pacienta, ali pri pripravi sistemskih rešitev in razvojno-raziskovalnih projektov na področju zdravljenja z zdravili, vključno s sodelovanjem pri kliničnih preskušanih zdravilih. Pomembno vlogo bo odigral tudi pri odpravi težav s polifarmacijo, s čimer se strinja tudi ZZZS. Slednji hkrati predlaga, da se v predlog zakona jasneje zapiše kompetence kliničnega farmacevta na primarnem nivoju (da mora opraviti specializacijo iz klinične farmacije) in da se možnosti zaposlovanja kliničnega farmacevta ne omejuje zgolj na zaposlitev v lekarni, saj že sedaj obstajajo različne možnosti zaposlitev zanje.

Komisija je bila seznanjena tudi s stališčem Sekcije kliničnih farmacevtov, ki sicer izraža zadovoljstvo, da je predlog zakona končno vložen v zakonodajno proceduro, vendar podaja še nekatere dodatne predloge v zvezi z opredelitvijo vloge in nalog kliničnega farmacevta. Sekcija tako predlaga razširitev definicije farmacevtske intervencije tako, da ne bi zajemala zgolj posega na predpisan recept, ampak tudi na terapevtski list bolnika oziroma na naročilnico za zdravila v bolnišnici (predlog za dopolnitev 4. točke 4. člena predloga zakona), ter zakonsko opredelitev kliničnega farmacevta kot enakovrednega člana zdravstvenega tima (predlog za dopolnitev tretje alineje četrtega odstavka 62. člena predloga zakona), s čimer bi se mu omogočilo učinkovito izvajati dejavnost klinične farmacije za vse bolnike v bolnišnici. Po mnenju sekcije bi tako klinični farmacevti svoje delo lahko opravljali bolj kvalitetno in v večji meri zagotovili zaščito pacienta, saj bi bili boljše informirani in imeli večji pregled nad procesom zdravljenja. Podrobnejšo opredelitev za klinične farmacevte v zakonu podpirajo tudi bolnišnične lekarne, ki poudarjajo, da bi bilo njihovo delovanje zelo zaželeno tudi na primarni ravni, ne zgolj v bolnišnicah. Pri tem ministrstvo pojasnjuje, da možnost za zaposlovanje na primarni ravni so, da pa ministrstvo javnih zavodov na primarni ravni v to ne more prisiliti, zato zaposlovanje kliničnih farmacevtov ostaja stvar presoje posameznega javnega zavoda.

Glede predvidenega izvajanja načela brezšivne skrbi na nivoju bolnišnic, ki jo ureja 123. člen predloga zakona, pa bolnišnične lekarne opozarjajo na nedorečeno ureditev financiranja zdravil, ki jih bodo klinični farmacevti izdajali pacientom ob

odpustu iz bolnišnične oskrbe (če bo šlo za obliko izdaje na recept, bi bilo po njihovem mnenju treba zagotoviti poseben fond za financiranje tovrstne aktivnosti, kot je to urejeno v tujini (primer bolnišnice v Trstu)). Sekcija kliničnih farmacevtov pa predlaga dopolnitev besedila 123. člena, tako da bi lahko bolnišnična lekarna bolniku ob odpustu iz bolnišnice izdala zdravila v količini, ki jo potrebuje za celoten čas zdravljenja in ne zgolj do prvega obiska zdravnika. S tem bi se bolniku prihranila pot v lekarno, kar bi bila po mnenju sekcije pozitivna rešitev za tiste paciente, ki so od lekarn malo bolj oddaljeni.

Komisija je bila seznanjena, da Ministrstvo za zdravje prej navedenega predloga sekcije ne podpira, ker bi takšen način širjenja pristojnosti bolnišnične lekarne v bistvu pomenil neposredno širitev mreže na primarni ravni, kar pa ni dopustno. Tudi Sindikat farmacevtov Slovenije takšnemu prehajanju pristojnosti med posameznimi nivoji lekarniške dejavnosti nasprotuje. Ministrstvo je dodatno pojasnilo, da bodo vse podrobnosti glede izvajanja sistema brezšivne skrbi, vključno z načinom financiranja in podrobnostmi glede delovanja kliničnega farmacevta, opredeljene v posebnem pravilniku. Po mnenju ministrstva se mora brezšivno skrb za paciente zagotoviti predvsem pri zelo dragih zdravilih (bioloških, onkoloških), pri ostalih pa ocenjujejo, da ni problema s preskrbljenostjo in dostopnostjo (dežurnih) lekarn, zato ob odpustu zadošča zagotovitev zgolj tolikšne količine zdravil, kot jo pacient potrebuje do prvega obiska pri osebnem zdravniku.

Predlog zakona se v 26. členu opredeljuje tudi do vertikalnih povezav v distribucijski verigi zdravil. Komisija ugotavlja, da je Državni svet o problematiki slednjih že večkrat razpravljal, med drugim je na podlagi vložene novele Zakona o zdravilih decembra 2014 zahteval njihovo popolno prepoved. Komisija ugotavlja, da predlagana ureditev sledi predlogom iz omenjene novele Državnega sveta.

Predlog zakona po novem ureja tudi prostovoljno članstvo v Lekarniški zbornici Slovenije za vse izvajalce lekarniške dejavnosti (za koncesionarje, javne zavode, bolnišnice, posameznike, magistre farmacije). Komisija je bila pri tem seznanjena s pripombami Lekarniške zbornice Slovenije, ki opozarja na možne negativne posledice ukinitve obveznega članstva, predvsem za pravne osebe. Zaradi številnih že obstoječih javnih pooblastil in nekaterih na novo dodanih (glede izobraževanj in priprave kodeksa galenskih in kodeksa magistrálnih izdelkov), Lekarniška zbornica opozarja, da se v primeru nedelovanja novega sistema lahko zgodi, da zbornica ne bo mogla opravljati svojih nalog, kar pomeni, da bo breme za njihovo izvedbo padlo na pristojno ministrstvo.

Komisija podpira ureditev prostovoljnega članstva v prej omenjeni zbornici, saj takšno spremembo ocenjuje za prednost in ne slabost. Tako kažejo izkušnje nekaterih drugih zbornic v državi, ki so se prav tako soočile s prehodom iz obveznega v prostovoljno članstvo (npr. Gospodarska zbornica Slovenije) oziroma je bilo njihovo članstvo že od samega začetka urejeno kot prostovoljno (npr. v Trgovinski zbornici Slovenije). Njihove izkušnje kažejo, da prostovoljno članstvo pomeni spodbudo k večji aktivnosti zbornice, usmerjenost h kvaliteti in ne kvantiteti članstva, poročajo tudi o večjem zadovoljstvu članov, kar se tiče primerjav med stroški za članarine in dodano vrednostjo članstva. Tudi obveze po izobraževanju

članov ocenjujejo kot izziv, ki se ga s kvalitetno ponudbo izobraževalnih programov dokazano da uspešno rešiti.

Komisija ugotavlja, da se precejšnji del pripomb zainteresirane javnosti nanaša tudi na izvajanje tistega dela storitev lekarn, ki so tržne narave. Pri tem Lekarna Ljubljana opozarja, da je lekarniška služba po njihovi oceni že sedaj pod-financirana ter da predlagatelj ni dobro predvidel dejanskih finančnih posledic predlaganih zakonskih rešitev. Meni, da bodo nekatere med njimi (npr. v zvezi z oglaševanjem izdelkov in prepoved uporabe t. i. kartic zvestobe) v pomembni meri vplivale na finančno poslovanje lekarn, saj se velik del lekarniške službe financira iz sredstev, ki so ustvarjena na trgu (financiranje investicij, izobraževanja, dodatne investicije ter tudi del plač zaposlenih, v skladu z uredbami in ostalimi podatki).

Fakulteta za farmacijo opozarja, da razmerje med zdravstveno in tržno dejavnostjo v okviru lekarniške dejavnosti predstavlja občutljivo materijo, katere urejanje lahko v pomembni meri vpliva na to, ali izvajanje slednje doprinese k nadgradnji zdravstvene dejavnosti ali pa k njeni večji komercializaciji. Fakulteta sicer osnovni namen predloga zakona razume kot podlago za nadgradnjo vloge magistra farmacije, kot zdravstvenega delavca, ki predstavlja pomemben sestavni del celostne slike zdravstvene dejavnosti v Sloveniji. Pri tem kot ključno dodano vrednost omenjenega poklica fakulteta prepozna racionalizacijo in optimizacijo zdravljenja z zdravili, med drugim tudi preko strokovnega informiranja in osveščanja prebivalstva.

Ministrstvo za zdravje v skladu z navedenim pojasnjuje, da se s predlogom zakona ne omejuje ali prepoveduje tržne dejavnosti lekarn, ampak zgolj prepoveduje spodbujanje nepotrebnega nakupa zdravil, saj je to po ocenah medicinske stroke škodljivo. Ni torej sporno, če se od prodaje drugih izvodov ustvari presežek, ni pa dovoljena promocija ponudbe teh izdelkov, v kolikor gre za zdravila. Takšno ureditev podpira tudi Sindikat farmacevtov Slovenije, saj meni, da se že zdaj z vidika osnovnih nalog farmacevtov prodaja precejšnje število izdelkov, ki v lekarno ne sodijo.

Tudi komisija v zvezi z navedenim meni, da nekateri pristopi k trženju, ki jih je trenutno zaznati v nekaterih lekarnah, niso sprejemljivi, saj, če ne drugega, načenjajo integriteto farmacevtskega poklica in lekarnarne oddaljujejo od njihovega osnovnega namena delovanja. Določene omejitve na tem področju zato komisija ocenjuje kot ustrezne, čeprav se hkrati zaveda pomena tržne dejavnosti za poslovanje posameznih lekarniških enot. Po podatkih Sindikata farmacevtov Slovenije je namreč lekarniška dejavnost iz javnih sredstev v povprečju financirana zgolj 64 %-no, vsa ostala sredstva pa pridobijo z izvajanjem tržne dejavnosti.

Komisija je bila seznanjena tudi s pripombami Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije, ki opozarja, da v skladu s predlogom zakona nima več nobene besede pri odločitvah o širitvi mreže lekarniške dejavnosti na primarnem nivoju, prav tako opozarja na neustrezno ureditev njegove vloge pri sodelovanju v nadzornih svetih (dikcija »predstavniki plačnika lekarniške dejavnosti v četrti alineji prvega odstavka 36. člena ni dovolj jasna).

ZZZS je podal tudi pripombo, da predlog zakona popolnoma izpušča urejanje izdaje oziroma prodajo posebnih prehranskih izdelkov in medicinskih pripomočkov v

lekarnah. Predlagatelj je na podlagi poziva komisije k odgovoru, pojasnil, da je izdaja medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov, ki se predpisujejo na recept, urejena v okviru 6. člena (pod alinejo »- drugo dejavnost pri izdaji zdravil in drugih izdelkov, ki zagotavlja njihovo pravilno, smiselno in varno uporabo.«) in 7. členu (druga dejavnost lekarn). Obrazložitev besedila 6. člena bi se naj tako dopolnila na način, da bo jasno, da izraz »drugi izdelki« zajema tudi izdelke, kot so prehranska dopolnila, medicinski pripomočki itd. Prav tako pripravljavci novele zakona dodatno opozarjajo, da medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov brez recepta ne ponujajo samo lekarne, ampak tudi specializirane trgovine, zato se njihove izdaje oziroma prodaje v okviru zakonske opredelitve obsega dejavnosti lekarn ne more eksplicitno zapisati.

Komisija se je dotaknila tudi vprašanja vključevanja zainteresirane javnosti v pripravo zakonskih sprememb, saj je bilo na to, da za to slednja ni dobila priložnosti, večkrat opozorjeno, predvsem s strani lokalnih skupnosti. Ministrstvo je pojasnilo, da so tekom javne razprave prejeli številne pripombe, ki so jih skušali v čim večji meri pregledati, nanje odgovoriti in, kjer ni šlo drugače, sprejeti ustrezne kompromise. Priznavajo pa, da niso mogli vključiti v delovno skupino čisto vseh zainteresiranih strani. Ministrstvo sicer v nadaljevanju zakonodajnega postopka napoveduje določene tehnične spremembe zakonske materije, ki so jih v zadnjem obdobju na podlagi posameznih sestankov z zainteresirano javnostjo prepoznali kot nujne. Komisija je posledično pozvala na seji prisotne predstavnike zainteresirane javnosti, da se s še vedno aktualnimi pripombami v nadaljevanju zakonodajnega postopka obrnejo na kvalificirane predlagatelje amandmajev.

\* \* \*

Za poročevalca je bil določen podpredsednik komisije Tomaž Horvat, mag. prava.

Mag. Nuša Zupanec, l.r.  
sekretarka komisije

Mag. Peter Požun, l.r.  
predsednik komisije