



REPUBLIKA SLOVENIJA
DRŽAVNI SVET

4

Številka: 520-01/13-4/ EPA 1508-VI
Ljubljana, 9. 12. 2013

Predlog

Državni svet Republike Slovenije je na 13. seji 11. 12. 2013, na podlagi druge alineje prvega odstavka 97. člena Ustave Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 33/91-I, 42/97, 66/2000, 24/03, 69/04 in 68/06) sprejel naslednje

M N E N J E

k Dopolnjenemu predlogu zakona o zdravilih (ZZdr-2) – druga obravnava

Državni svet **podpira** dopolnjen predlog zakona.

Državni svet je bil seznanjen s ključnimi razlogi za pripravo predloga zakona, med drugim z obrazložitvijo predlagatelja glede nujnosti čim hitrejšega sprejema zakona, zaradi tistih zakonodajnih rešitev, ki se nanašajo na prenos Direktive 2010/84/EU z dne 15. decembra 2010 o spremembah Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, glede farmakovigilance (rok za prenos je bil 21. 7. 2012) ter Direktive 2011/62/ES Evropskega parlamenta in sveta z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo (rok za prenos je potekel 2. januarja 2013). S prenosom navedenih direktiv namreč Republika Slovenija precej zamuja. Državni svet se ob tem sprašuje, zakaj se s pripravo predlogov zakonov pogosto čaka na zadnji trenutek oziroma prekorači postavljene roke, nato pa hiti s sprejemom pogosto nedorečenih rešitev. V obravnavanem primeru se je tako zaradi nujnosti prenosa direktiv v zadnjem trenutku hiti z urejanjem tudi tistega dela zakonodaje, ki ni tako nujna in ki bi, glede na številne pripombe, terjala še nekaj časa za dodatna usklajevanja s strokovno javnostjo (npr. sistem določanja cen zdravil).

Državni svet se je na podlagi mnenja pristojne Komisije za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide seznanil s pripombami Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije, Trgovinske zbornice Slovenije in Lekarniške zbornice Slovenije v fazi obravnave predloga zakona na matičnem delovnem odboru. Prav tako je bil seznanjen s pozivom Komisije za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide predlagatelju, da vse pripombe preuči in jih v nadaljevanju zakonodajnega postopka v največji možni meri upošteva.

Državni svet na podlagi preučitve Poročila Odbora za zdravstvo k predlogu zakona ugotavlja, da je slednji predlog zakona obravnaval na 6. redni seji 5. 12. 2013 in pri tem sprejel številne amandmaje, ki so med drugim v večji meri upoštevali pripombe, ki so povzete v nadaljevanju mnenja.

Pripombe Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS) so se dotikale predvidenih novih finančnih obveznosti in nalog ZZZS glede katerih ZZZS meni, da ne sodijo v obvezno zdravstveno zavarovanje (plačila zdravil ter zdravstvenih storitev predpisovanja in izdajanja zdravil v izjemnih razmerah, spremljanje, beleženje, generiranje in analiziranje podatkov o vročanju zdravil v izjemnih razmerah (141. člen); plačila zdravstvenih storitev predpisovanja in izdajanja zdravil, ki bi jih Republika Slovenija prejela kot humanitarno pomoč (144. člen); priglasitve donacij ZZZS in objav donacij na spletnih straneh ZZZS (142. člen), vodenje evidence o dogovornih cenah s strani ZZZS (162. člen)) ter predvidene ureditve cen zdravil v delu, ki vpliva ali lahko vpliva na plačilo zdravil iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja (ureditev cen zdravil, ki so nižje od najvišjih dovoljenih in izrednih višjih dovoljenih cen (159. člen); obvezni popusti (160. člen) in uporaba veljavne cene (162. člen)). Hkrati je Upravni odbor ZZZS Ministrstvo za zdravje pozival k dodatnim strokovnim usklajevanjem v času do obravnave predloga zakona na matičnem delovnem telesu.

Državni svet ugotavlja, da je pristojna Komisija za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide v svojem mnenju, ki je bil posredovan Odboru za zdravstvo, posebej izpostavila tisti del pripomb ZZZS k 141. členu, ki se nanašajo na zagotavljanje zdravil v izjemnih primerih in predlagala, da se v nadaljevanju zakonodajnega postopka 141. člen predloga zakona spremeni tako, da se bodo vsa potrebna finančna sredstva v zvezi z zagotavljanjem zdravil v izjemnih razmerah zagotavljala iz državnega proračuna in ne iz sredstev nosilca obveznega zdravstvenega zavarovanja, torej ZZZS. Komisija se je namreč strinjala z mnenjem ZZZS, da je zaščita z zdravili v izjemnih razmerah zaščitni in intervencijski ukrep na področju zaščite in reševanja pred naravnimi in drugimi nesrečami ter v drugih izjemnih razmerah, za katerega izvedbo je v skladu s številnimi zakoni s tega področja zadolžena država. Temu primerno je potrebno finančna sredstva za izvedbo te zaščite zagotoviti iz proračunskih sredstev in ne iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja (OZZ), ki so namenska sredstva, namenjena izključno plačilu pravic, ki izhajajo iz tega zavarovanja.

Državni svet na podlagi poročila Odbora za zdravstvo ugotavlja, da je bila pripomba Komisije za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide k 141. členu predloga zakona v veliki meri upoštevana. Z amandmajem koalicijskih poslanskih skupin k 141. členu se namreč obveznost zagotavljanja oziroma nakupa zdravil prelaga na Zavod za blagovne rezerve in s financiranjem se ne zavezuje več ZZZS.

Trgovinska zbornica Slovenije (TZS) je v svojem dopisu, naslovljenem na pristojno komisijo Državnega sveta predlagala spremembo 126. in 127. člena predloga zakona, ki se nanašata na izdajo zdravil v specializiranih prodajalnah preko medmrežja ter informiranje o ponudbi zdravil, ki se izdajajo brez zdravniškega ali veterinarskega recepta. TZS je tako predlagatelja ponovno pozvala k preučitvi in upoštevanju njenih predlogov amandmajev, s katerim je predlagala, da bi bilo imetnikom dovoljenja za promet z zdravili na drobno v specializiranih prodajalnah omogočeno prej omenjeno informiranje o zdravilih, ki se lahko prodajajo v teh prodajalnah, hkrati pa bi jim bila na podlagi pridobitve dodatnega dovoljenja za prodajo zdravil prek medmrežja omogočena tudi izdaja teh zdravil po medmrežju.

TZS je pri tem poudarila, da gre za predloga, ki sta usklajena z Direktivo 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo. S predlaganimi spremembami namreč ne bi bilo Omenjena direktiva po besedah TZS namreč imetniku dovoljenja za promet z zdravili na drobno ne prepoveduje, da bi informiral in na medmrežju prodajal zdravila, ki imajo režim izdaje brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah, če zagotavlja kakovost in sledljivost zdravila, skladno z zahtevami direktive in nacionalne zakonodaje.

Državni svet ugotavlja, da je Odbor za zdravstvo predlagana amandmaja TZS v celoti upošteval v novem trinajstem odstavku 126. člena ter novih devetem, desetem, enajstem, dvanajstem in trinajstem odstavku 127. člena dopolnjenega predloga zakona.

Državni svet se je seznanil tudi s pripombami Lekarniške zbornice Slovenije, ki sicer ne nasprotuje prenosu določb direktiv glede farmakovigilance v nacionalno zakonodajo, a menijo, da bi se lahko njihov prenos izvedel tudi drugače (s pripravo posebnega zakona o farmakovigilanci), predlagane spremembe na tem področju pa ocenjujejo kot preobsežne in nepotrebne. V svojih predlogih amandmajev so med drugim izpostavili naslednja sporna področja:

a) razmejitev galenskih in industrijsko proizvedenih zdravil (predlog za vezavo omejitev izdaje galenskih zdravil na proizvodnjo in ne izdajo galenskih zdravil, saj bi se tako preprečilo kopičenje neizdanih zalog galenskih zdravil v lekarnah in omogočila njihova poraba do izteka roka uporabnosti);

b) problematiko javnega naročanja zdravil, ki se izdajajo v lekarni (predlog za ureditev izjeme v Zakonu o zdravilih glede na obveze sledenja Zakonu o javnem naročanju, vsaj za zdravila, ki se krijejo iz javnih sredstev, ker zakon natančno ureja definicijo veljavne cene zdravila in bi uvajanje teh postopkov pomenilo samo dodatne stroške) in

c) nejasnost opredelitev različnih vrst cen zdravil, ki jih uvaja nov zakon (način oblikovanja cen ocenjen kot manj transparenten od obstoječega, ki po njihovem mnenju dobro deluje; neustrezno opredeljeni subjekti, ki jih zavezuje t.i. dogovorjena veljavna cena (četrti in peti odstavek 162. člena) in neutemeljen izvzem zasebnih lekarn iz seznama subjektov, ki se lahko pogajajo za nižje cene).

Trgovinska zbornica Slovenije je ob predstavitvi predlogov amandmajev Lekarniške zbornice Slovenije na seji Komisije za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide opozorila na predlagani amandma k 76. točki 6. člena, ki se dotika definicije prometa z zdravili na drobno, saj je menila, da bi predlagana sprememba pomenila ukinitve prodaje v specializiranih trgovinah. Potek prometa z zdravili za uporabo v humani medicini bi se na ta način namreč omejil zgolj na farmacevte v lekarni, specializirane trgovine pa bi bile izločene iz sistema, zato je TZS temu nasprotovala. Med samo sejo komisije je nato prišlo do dogovora med TZS in LZS, da bodo v predlagani amandma s strani LZS vneseni ustrezni popravki, ki bodo omenjeni problem odpravili.

Državni svet ugotavlja, da je Lekarniška zbornica Slovenije 28. 11. 2013 na pristojni Odbor za zdravstvo naslovila novo verzijo pripomb k predlogu zakona, ki ni več vključevala prej navedenega spornega predloga amandmaja. Državni svet navedeno potezo LZS in dogovor med TZS in LZS o uskladitvi glede predlaganega amandmaja ter s tem ohranitev veljavnega sistema podpira. Glede na primerjalne podatke o izdaji zdravil brez recepta pri posameznih vrstah nosilcev dovoljenj za promet z zdravili na drobno (po podatkih Centralne baze zdravil z

dne 20. 11. 2013 se v specializiranih trgovinah prodaja 216 zdravil brez recepta z veljavnim dovoljenjem, v lekarnah pa 1011) namreč ugotavlja, da izdaja zdravil preko specializiranih prodajaln predstavlja pomemben segment preskrbe z zdravili ter opozarja, da je bilo pred leti vloženo veliko truda za doseg odprtja trga na tem področju in da je bila s tem omogočena večja dostopnost prebivalstva do zdravil brez recepta.

Državni svet ugotavlja, da gre za tehnično zahteven predlog zakona, ki ne bo imel vpliva samo na javno zdravje, ampak tudi na vse subjekte, ki so vključeni v promet z zdravili. Hkrati na podlagi številnih pripomb strokovne javnosti ugotavlja, da se z osnovno verzijo predloga zakona očitno ni predvidelo ustreznih sistemskih rešitev (npr. glede sistema določanja cen), ki bi pomenile bodisi razrešitev težav iz preteklosti bodisi izboljšanja delovanja sistema. **Državni svet zato poziva predlagatelja, da v nadaljevanju zakonodajnega postopka nadaljuje usklajevanja s ključnimi deležniki, s čimer se bo zagotovilo, da se bodo uveljavile smiselne, izvedljive, finančno sprejemljive in sistemske rešitve.**

Kot uspešno sistemsko rešitev Državni svet izpostavlja projekt E-recept, ki naj bi bil dokončno vpeljan do konca leta 2013, v preizkusni fazi pa je bil ocenjen zelo pozitivno kar se tiče zagotavljanja visoke ravni varnosti pri predpisovanju zdravil.

* * *

Za poročevalca je bil določen predsednik Komisije za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide mag. Peter Požun.

* * *

Predlog mnenja je pripravljen na podlagi mnenja Komisije za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide in Poročila Odbora za zdravstvo z Dopolnjenim predlogom zakona o zdravilih.