



REPUBLIKA SLOVENIJA
DRŽAVNI SVET

Komisija za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide

4

Številka: 520-01/13-4/ EPA 1508-VI
Ljubljana, 26. 11. 2013

Komisija za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide je, na podlagi 20. člena Poslovnika Državnega sveta (Uradni list RS, št. 70/08, 73/09 in 101/10) 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

M n e n j e

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

Komisija za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide je na 11. seji 21. 11. 2013 obravnavala Predlog zakona o zdravilih (ZZdr-2), ki ga je v obravnavo Državnemu zboru predložila Vlada Republike Slovenije.

Komisija **podpira** predlog zakona.

Komisija se je seznanila 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. Komisija se ob tem sprašuje, zakaj se s pripravo predlogov zakonov vedno čaka na zadnji trenutek oziroma prekorači postavljene roke, nato pa hiti s sprejemom pogosto nedorečenih rešitev. V obravnavanem primeru se tako zaradi nujnosti prenosa direktiv v zadnjem trenutku hiti tudi s tistimi spremembami zakonodaje, ki niso tako nujne in ki bi, glede na številne pripombe, terjale še nekaj časa za dodatna usklajevanja (npr. sistem določanja cen zdravil).

Komisija se je seznanila s pripombami Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije, Trgovinske zbornice Slovenije in Lekarniške zbornice Slovenije in poziva predlagatelja, da jih preuči in v nadaljevanju zakonodajnega postopka v največji možni meri upošteva. Vse navedene pripombe, vključno s predlogi

amandmajev, so bile s strani omenjenih institucij posredovane tudi Državnemu zboru oziroma pristojnemu Odboru za zdravstvo, zato jih komisija v nadaljevanju ne navaja v celoti, ampak zgolj na kratko povzema.

Pripombe Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS) se dotikajo predvidenih novih finančnih obveznosti in nalog ZZZS glede katerih 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 Upravni odbor ZZZS Ministrstvo za zdravje poziva k dodatnim strokovnim usklajevanjem v času do obravnave predloga zakona na matičnem delovnem telesu.

Komisija posebej izpostavlja tisti del pripomb ZZZS k 141. členu, ki se nanašajo na zagotavljanje zdravil v izjemnih primerih in **predlaga, 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 strinja 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.

Trgovinska zbornica Slovenije (TZS) v svojem dopisu predlaga 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 tako predlagatelja ponovno poziva k preučitvi in upoštevanju njenih predlogov amandmajev, s katerim se predlaga, 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 pri tem poudarja, 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.

Lekarniška zbornica Slovenije 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 med drugim izpostavljajo 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 opozorila na predlagani amandma k 76. točki 6. člena, ki se dotika definicije prometa z zdravili na drobno. TZS opozarja, da bi predlagana sprememba pomenila ukinitve prodaje v specializiranih trgovinah, saj potek prometa z zdravili za uporabo v humani medicini omejuje zgolj na farmacevte v lekarni, zato TZS temu nasprotuje. Med samo sejo 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.

Komisija glede na predstavljene 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) ugotavlja, da izdaja zdravil preko specializiranih prodajalnih predstavljaja 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. V skladu z navedenim komisija pozdravlja dogovor med TZS in LZS o uskladitvi glede predlaganega amandmaja k 76. točki 6. člena predloga zakona ter s tem ohranitev veljavnega sistema.

Komisija ugotavlja, da gre za tehnično zahteven predlog zakona, ki ne bo imel vpliva samo na javno zdravje, ampak tudi na obveznosti javne zdravstvene blagajne, poslovanje ZZZS ter subjektov, ki so vključeni v promet z zdravili. Hkrati ugotavlja, da se z nekaterimi predlaganimi rešitvami (sistem določanja cen, problematika zagotavljanja tablet kalijevega jodida 10 km okrog NEK, ki je bila v razpravi omenjena v povezavi z zagotavljanjem zdravil v izjemnih primerih) ne zagotavlja sistemskih rešitev, ki bi pomenile bodisi razrešitev težav iz preteklosti bodisi izboljšanja delovanja sistema. Zato poziva predlagatelja, da tekom zakonodajnega

postopka izpelje dodatna usklajevanja s ključnimi deležniki, s čimer se bo zagotovilo, da se bodo uveljavile smiselne, izvedljive, finančno sprejemljive in sistemske rešitve.

Kot uspešno sistemsko rešitev komisija 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.

Komisija je po opravljeni razpravi sprejela sledeče sklepe:

- 1. Komisija za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide podpira predlog zakona.**
- 2. Komisija se je seznanila s pripombami Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije, Trgovinske zbornice Slovenije in Lekarniške zbornice Slovenije in poziva predlagatelja, da jih preuči in v nadaljevanju zakonodajnega postopka v največji možni meri upošteva.**
- 3. Komisija predlaga, 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.**

* * *

Za poročevalca je bil določen predsednik komisije mag. Peter Požun.

Sekretarka komisije
Nuša Zupanec, l. r.

Predsednik komisije
mag. Peter Požun, l. r.