



REPUBLIKA SLOVENIJA
DRŽAVNI SVET

Komisija za mednarodne odnose in evropske zadeve

Številka: 008-19/12-6 EPA 290- VI, EU U 400
Ljubljana, 23. 5. 2013

Na podlagi 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) je Komisija za mednarodne odnose in evropske zadeve na 8. seji 22. 5. 2013 sprejela naslednje

M n e n j e

k Predlogu stališča Republika Slovenije do Predloga direktive Evropskega parlamenta in Sveta o preglednosti ukrepov, ki urejajo cene zdravil za uporabo v humani medicini in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja

Komisija za mednarodne odnose in evropske zadeve je na 8. seji 22. 5. 2013 obravnavala Predlog stališča Republika Slovenije do Predloga direktive Evropskega parlamenta in Sveta o preglednosti ukrepov, ki urejajo cene zdravil za uporabo v humani medicini in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja, ki ga je Državnemu zboru na podlagi tretjega odstavka 4. člena Zakona o sodelovanju med Državnim zborom in Vlado Republike Slovenije v zadevah Evropske unije (Uradni list RS, št. 34/04, 43/10 in 107/10) posredovala Vlada Republike Slovenije.

V dopolnilni obrazložitvi predloga je dr. Stanislav Primožič, namestnik direktorja Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke povedal, da Slovenija podpira osnovne namene in cilje direktive, pri čemer si bo v nadaljnji obravnavi direktive na organih EU prizadevala za rešitve, ki bodo podobne nacionalnim prizadevanjem na področju zagotavljanja dostopnosti zdravil in vzdržnosti javnih financ. Slovenija umika zadržke, ki jih je podala na prvotni predlog direktive. Prvotni predlog je namreč v Evropskem parlamentu in Svetu naletel na številne kritike, tudi Slovenije, zato se je Evropska komisija odločila, da ga spremeni. Največ kritik je bila deležna določba, ki je skrajševala roke, ko morajo organi v posameznih članicah odločiti o primernosti zdravila za prodajo oziroma ko odločajo o njegovi ceni. Ukinjala je tudi neodvisni organ, ki je na drugi stopnji odločal o pritožbah v omenjenih postopkih, ter predvidela finančne sankcije, če organ o javnem financiranju zdravila ne bi odločil pravočasno. Po spremenjenem predlogu so omenjene določbe odpravljene. Tudi roki za odločanje večinoma ostajajo isti.

Člani komisije ugotavljajo, da obravnavana direktiva na ravni EU ureja določanje cene zdravil, vključitev in izključitev zdravil v javne sisteme zdravstvenega zavarovanja ter njihovo razvrščanje znotraj omenjenih sistemov. Določa tudi postopke, ko želijo države spremeniti zakonodajo, ki se nanaša na direktivo.

V razpravi je bilo izpostavljeno vprašanje ali predlagani ukrepi delujejo ugodneje za farmacevtski sektor v primerjavi s položajem pacientov v EU. V kolikor obravnavana direktiva predstavlja pomemben premik k hitrejšemu in kvalitetnejšemu dostopu zdravil za paciente in prispeva k njihovi večji varnosti, je njeno sprejetje utemeljeno. Ob tem se je potrebno zavedati pomena hitrega in transparentnega dostopa do zdravil za vse zainteresirane.

Člani komisije so v nadaljevanju razpravljali o postopkih odločanja o ceni in kritju zdravil iz sistema zdravstvenega zavarovanja, ki je v Sloveniji urejeno z zakonskimi in podzakonskimi predpisi, zagotovljena pa je njihova skladnost s predpisi na ravni EU. Člani komisije so opozorili na občutljivo naravo in izpostavljenost pristojnega nacionalnega organa, pristojnega za določanje cen zdravil, ki se na trgu RS financirajo iz javnih sredstev. Pojasnjeno je bilo, da so v Sloveniji, v skladu z EU priporočili, regulirane cene le tistih zdravil, ki se financirajo iz javnih sredstev. Tako kot večina drugih držav imamo za določanje cen zdravil uveden primerjalni model, ki v našem primeru upošteva cene zdravil v Nemčiji, Avstriji in Franciji.

V razpravi je bilo opozorjeno na razsežnosti korupcije, ki ji je področje zdravstva še posebej izpostavljeno. Ob tem je predstavnica Ministrstva za zdravje poudarila, da v mednarodnih raziskavah Slovenija ni bila uvrščena med koruptivne države. Kljub mednarodnim primerjavam, po mnenju članov komisije obstajajo tveganja za iskanje virov pri gospodarskih družbah, ki proizvajajo zdravila ter njihovih posrednikov. Obstaja nevarnost, da so pristojni nacionalni organi, ki odločajo o razvrščanju zdravil na iste, pod okrepljenim pritiskom farmacevtskega sektorja. Po mnenju članov komisije je pomembno, če uspe sodelujočim v procesu odločanja ohraniti integriteto in odgovornost. Glede na kompetentno kadrovske sestavo slovenskega nacionalnega organa in ugled, ki ga njegovi člani uživajo v javnosti, lahko verjamemo, da s svojim delovanjem ne poglobljajo javnega nezaupanja in ne ogrožajo svoje integritete. Po mnenju komisije gre za zaupanja vredne ljudi, ki jim je prioriteta javni interes in ne podležejo pritiskom farmacevtskega sektorja.

Komisija za mednarodne odnose in evropske zadeve je soglasno sprejela m n e n j e, da podpira Predlog stališča Republika Slovenije do Predloga direktive Evropskega parlamenta in Sveta o preglednosti ukrepov, ki urejajo cene zdravil za uporabo v humani medicini in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja.

* * *

Za poročevalca je bil določen predsednik komisije dr. Janvit Golob.

Sekretarka
Lilijana Žurman, l.r.

Predsednik
dr. Janvit Golob, l.r.