



REPUBLIKA SLOVENIJA
DRŽAVNI SVET

Komisija za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide

Številka: 060-09-8/2019/8
Ljubljana, 17. 6. 2019

Predlog

Z A P I S N I K

22. seje Komisije Državnega sveta za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide, ki je bila v četrtek, 30. 5. 2019, v sobi 209/II, Šubičeva 4, 1000 Ljubljana.

Seja se je začela ob 14.00 uri in se zaključila ob 15.20 uri.

PRISOTNI:

- predsednik komisije: mag. Peter Požun,
- podpredsednik komisije: Danijel Kastelic,
- člani komisije: Igor Antauer, dr. Matjaž Gams, Tomaž Horvat, Ladislav Rožič in
- nadomestna člana: Samer Khalil (nadomeščal Mitja Gorenščka) in Oskar Komac (nadomeščal Lidijo Jerkič).

OPRAVIČENO ODSOTNI:

- člani: Mitja Gorenšek, Lidija Jerkič, Alojz Kovšca in Jože Smole.

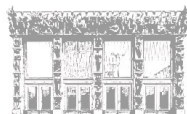
OSTALI PRISOTNI:

- Jani Möderndorfer, poslanec Državnega zbora,
- dr. Tomaž Pliberšek, Mirjana Razinger, Andreja Jerina, Ministrstvo za zdravje,
- Sabina Trokić, Ministrstvo za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti,
- Matjaž Tuš, Slovensko farmacevtsko društvo,
- Miran Golub, Lekarniška zbornica Slovenije,
- Momir Radulović, Tanja Tekavčič Glover, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.

Sejo je sklical in vodil predsednik komisije mag. Peter Požun.

Dnevni red (6 ZA, 0 PROTI):

- 1. Predlog zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o postopku priznavanja poklicnih kvalifikacij za opravljanje reguliranih poklicev (ZPPPK-A) - skrajšani postopek, EPA 541-VIII**
- 2. Predlog zakona o spremembah Zakona o lekarniški dejavnosti (ZLD-1B) - skrajšani postopek, EPA 570-VIII**



60
LET
STAVBE

Ad 1.)

Komisija za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide je obravnavala Predlog zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o postopku priznavanja poklicnih kvalifikacij za opravljanje reguliranih poklicev (ZPPPK-A), ki ga je v obravnavo Državnemu zboru po skrajšanem postopku predložila Vlada Republike Slovenije.

Kot izhaja iz obrazložitve predloženih zakonskih sprememb in dopolnitev, se s predlogom zakona želi odpraviti nepotrebna upravna bremena in poenostaviti postopke priznavanja poklicnih kvalifikacij, kar bo omogočilo bolj učinkovito izvajanje evropske zakonodaje na nacionalni ravni. Slovenija je namreč od Evropske komisije prejela dva opomina v zvezi z manjšimi kršitvami evropske zakonodaje na podlagi neustreznega prenosa Direktive 2005/36/ES v nacionalno zakonodajo, kar se skuša popraviti s predloženo novelacijo zakonodaje. Ker je v Sloveniji za vodenje postopkov v zvezi z Zakonom o postopku priznavanja poklicnih kvalifikacij za opravljanje reguliranih poklicev v Sloveniji pristojnih kar 17 različnih organov, je posebej pomembno, da se zagotovi ustrezne podlage za čim bolj učinkovito implementacijo zakonskih določb.

Komisija ugotavlja, da se predlaga predvsem tehnične spremembe veljavne zakonodaje, ki jih terja na evropski ravni sprejeta zakonodaja, zato v zvezi s predlaganimi spremembami nima pripomb. Je pa opozorila na pomemben element poklicnih kvalifikacij v Sloveniji – na, po mnenju komisije, pretirano deregulacijo posameznih dejavnosti in poklicev v preteklih letih, saj se že kažejo negativne posledice navedenih odločitev.

Komisija opozarja, da odločitev za deregulacijo posameznih dejavnosti in poklicev lahko na kratek rok pomeni rešitev za trg dela (lažje zaposlovanje in odpiranje novih delovnih mest), a razmišljati bi morali predvsem o dolgoročnih posledicah za našo družbo. Tako komisija izpostavlja, da smo pred tremi leti izvedli deregulacijo poklica »prodajalec in trgovinski poslovodja«, kar se v praksi kaže tako, da je razpon izobrazbene ravni prodajalcev in trgovinskih poslovodij precejšen. Druga dejavnost, kjer se Slovenija sooča z negativnimi posledicami deregulacije, je gostinstvo. Zaradi deregulacije poklicev kuharja in natakarja šole praktično samevajo, medtem ko na trgu ni moč najti kakovostno izobraženega kadra, zato ga delodajalci iščejo zunaj (npr. Italija, balkanske države). Določene dejavnosti so tako popolnoma izgubile zaledje strokovno izobraženih kadrov, kar je tudi z vidika izobraževalnega sistema v državi zelo zaskrbljujoče.

Komisija dodatno opozarja, da se s pretirano deregulacijo na dolgi rok lahko spravlja v slabši položaj potrošnike oziroma naročnike storitev z vidika kakovosti izvedenih storitev, saj slednji nimajo več nobene garancije, da bodo storitve res kakovostno opravljene. Ponudniki storitev brez ustrezne izobrazbe po drugi strani lahko predstavljajo veliko nelojalno konkurenco na trgu dela in trgu storitev drugemu izobraženemu kadru na posameznem področju, saj lahko na njem zaradi nižjih cen storitev ali drugih razlogov celo prevladujejo.

Komisija zato poziva, da naj bo država v prihodnje bolj preudarna pri nadaljnji deregulaciji posameznih dejavnosti (obeta se 21 novih deregulacij) z namenom zaščite domačega trga delovne sile, potrošnikov in izobraževalnega sistema. Kot primer dobre prakse iz tujine je bila izpostavljena Avstrija, ki je k deregulaciji poklicev pristopila bolj

zadržano in poskrbela, da so ohranili vsaj regulacijo znotraj dejavnosti. Na takšen način so v Avstriji ohranili dobro delujoč sistem vajeništva in strokovnega izobraževanja. Komisija je bila ob tem seznanjena, da se slovenski socialni partnerji že pogovarjajo o tem, da bi v Sloveniji vzpostavili sistem poklicne kvalifikacije znotraj posameznih dejavnosti in s tem nekatere dejavnosti z vidika strokovnih zahtev in kakovosti izvajanja storitev vsaj malo zaščitili.

Ministrstvo za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti v zvezi z navedenim pojasnjuje, da se trudi zagotavljati boljšo in drugačno regulacijo poklicev, v skladu s cilji, ki so zapisani v nacionalnih, evropskih in mednarodnih dokumentih, ter na čim bolj racionalnih podlagah ter podkrepljeno s strokovnimi analizami. Ministrstvo izpostavlja tudi to, da se pričakuje, da bo Slovenija od OECD in Evropske komisije še naprej prejemala priporočila v zvezi z nadaljnjo deregulacijo dejavnosti ali poklicev, saj je trenutno po številu reguliranih dejavnosti in poklicev še vedno na vrhu seznama držav članic EU.

Ministrstvo za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti glede mednarodnih primerjav pojasnjuje, da države članice EU k (de)regulaciji pristopajo zelo različno. Nekatere zelo protekcionistično in nesorazmerno regulirajo poklice, zato je bila lani sprejeta posebna Direktiva 2018/958 o preskusu sorazmernosti pred sprejetjem nove regulacije poklicev, ki določa, da morajo države članice pred morebitno novo regulacijo poklica ali spreminjanjem obstoječe regulative preveriti sorazmernost uvedenih ukrepov in se prepričati, da je regulacija nujna in upravičena. Zadnje spremembe Direktive 2005/36/ES o priznavanju poklicnih kvalifikacij pa so države članice dodatno zavezale tudi k pregledu zakonodaje in oceni sorazmernosti ukrepov v zvezi z reguliranimi poklici.

Ministrstvo za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti dodatno pojasnjuje, da je regulacija poklicev dovoljena samo v primeru, ko se sledi načelu zaščite javnega interesa. Četudi se navedeni okvir s sodno prakso počasi širi, ministrstvo zagotavlja, da se v Sloveniji zagotovo ne bo dereguliralo področij zdravstva in šolstva, ki v vseh državah članicah ostajajo najstrožje regulirana.

Komisija je bila seznanjena, da je Ministrstvo za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti že apeliralo na Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo, ki je bilo nosilec procesa deregulacije v Sloveniji, da slednjega pod svojim okriljem vodi še naprej, ter da se čim prej izvede analize učinkov v preteklosti sprejetih odločitev na tem področju (npr. na določenih segmentih obrtne dejavnosti).

Komisija je po opravljeni razpravi predlog zakona **podprla** (8 ZA, 0 PROTI).

* * *

Za poročevalca je bil določen državni svetnik Tomaž Horvat.

Ad 2.)

Komisija za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide je obravnavala Predlog zakona o spremembah Zakona o lekarniški dejavnosti (ZLD-1B), ki sta ga v obravnavo

Državnemu zboru po skrajšanem postopku predložila poslanca Jani Möderndorfer in mag. Branislav Rajjić.

Komisija ugotavlja, da želita predlagatelja s predlaganimi spremembami uskladiti pravno ureditev po njunem mnenju neenakopravnega položaja galenskih zdravil in prepovedi vertikalnih povezav na slovenskem trgu z zdravili z Ustavo Republike Slovenije, kar naj bi omogočilo nemoteno, smotrno in racionalno izvajanje lekarniške dejavnosti.

Kot je na seji komisije izpostavil predstavnik predlagateljev Jani Möderndorfer, je bila z zadnjo spremembo ZLD-1 uveljavitev določb 26. člena ZLD-1, ki se nanaša na prepoved vertikalnih povezav v verigi z zdravili, zamaknjena na 1. 1. 2020, kar naj bi že samo po sebi nakazovalo na težave pri njihovem izvajanju. Predlagatelja v uvodu k predlogu zakona opozarjata, da bi uveljavitev prepovedi vertikalnih povezav med izvajalci lekarniške dejavnosti in pravnimi osebami, ki opravljajo dejavnost industrijske proizvodnje zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov za podporo zdravljenju in ohranitev zdravja ali dejavnost prometa na debelo z zdravili in medicinskimi pripomočki, pomenila, da bi se dosedanji oligopolni položaj veletrgovcev z zdravili na slovenskem trgu samo še okrepil, s tem pa bi se še dodatno omejilo konkurenco na področju prometa z zdravili in medicinskimi pripomočki.

Kot izhaja iz uvoda v predlog zakona, predlagatelja menita, da bi se pri nabavi zdravil in medicinskih pripomočkov moralo slediti usmeritvam iz Direktive 2014/24/EU o javnem naročanju ter določbam 28. člena Zakona o javnih naročilih (ZJN-3), ki iz pravil urejanja javnih naročil med osebami v javnem sektorju izloča javna naročila, ki se jih odda pravni osebi javnega ali zasebnega prava pod določenimi pogoji (naročnik obvladuje pravno osebo podobno kot svoje službe; odvisna oseba izvaja več kot 80 % svoje dejavnosti za izpolnitev nalog, ki ji jih je dal naročnik, ki jo obvladuje, ali ki so ji jih dale druge pravne osebe, ki jih obvladuje naročnik; v odvisni pravni osebi ni udeležen neposreden zasebni kapital in vrednost predmeta naročanja je enaka ali nižja od cen za ta predmet na trgu).

Predlagatelj Jani Möderndorfer je na seji komisije v predstavitvi predloga zakona opozoril na to, da imajo primerjalno gledano države, ki imajo prepovedane vertikalne povezave, bistveno večje število prebivalcev, zato je konkurenco na trgu zdravil v navedenih državah bistveno bolj enostavno zagotoviti, saj je na trgih z zdravili v navedenih državah prisotnih bistveno več trgovcev z zdravili (tudi 20 ali več). Vertikalne povezave zato praviloma dopuščajo zgolj manjše države. Glede na to, da se na trgu zdravil dobičke dosega na podlagi marž, bi morale biti državi po njegovem mnenju v interesu, da vzpostavi konkurenco na trgu z zdravili in s tem zagotovi nižje cene zdravil.

Predstavnik predlagateljev Jani Möderndorfer je izpostavil tudi odločbo Ustavnega sodišča št. U-I-194/17-21 z dne 15. 11. 2018, ki je v zvezi z Zakonom o zdravstveni dejavnosti (ZZdrDej-1) razsodilo, da zasebni izvajalec zdravstvene dejavnosti z dobičkom lahko prosto razpolaga, javni zavod pa ne. Po navedenem sklepa, da bi na takšen način razsodilo tudi v primeru zasebnih in javnih izvajalcev lekarniške dejavnosti, kar po njegovem mnenju pomeni, da trenutno država dopušča, da presežki, ki se ustvarjajo s prodajo zdravil na debelo, odtekaajo zgolj v zasebno sfero, namesto v javne zavode, ki bi jih v skladu z veljavno zakonodajo vlagali v razvoj lekarniške dejavnosti. Meni tudi, da je nenavadno, da se ustanavljanje gospodarskih družb omejuje zgolj na področju lekarniške dejavnosti, medtem ko je na raznih drugih področjih javnega sektorja

to sprejemljivo (npr. ustanavljanje različnih inštitutov s izrazito tržnim predznakom v okviru univerz).

Predlagatelja s predlogom zakona skušata urediti tudi, po njunem mnenju, trenutno neenakopraven položaj izdelovalcev galenskih zdravil v razmerju do drugih proizvajalcev istovrstnih zdravil in ocenjujeta, da je prepoved izdelave galenskih zdravil, če so na trgu prisotna industrijska zdravila z enako učinkovino, v enaki jakosti in enaki farmacevtski obliki, nesmotrna in tudi neustavna (kršitev svobodne gospodarske pobude iz 74. člena Ustave RS). Predlagatelja ne vidita razloga, da galenska zdravila ne bi mogla konkurirati industrijsko proizvedenim zdravilom, saj bi po njunem mnenju na takšen način z zdravo konkurenco proizvajalce zdravil spodbudili k zagotavljanju zdravil večje kakovosti in po nižji ceni. Posledično uvrstitev izdelave galenskih zdravil v okviru javne službe ocenjujeta kot neustrezno in navajata primerjavo opredelitve industrijske proizvodnje zdravil do določenega števila enot kot javno službo, nad tem številom pa kot tržno dejavnost. Pri tem opozarjata tudi na stroškovni vidik prenehanja izdelave galenskih zdravil kar čez noč ter na to, da galenski laboratoriji predstavljajo bazo domačega znanja pri oblikovanju zdravil. Predstavnik predlagateljev Jani Möderndorfer je mnenja, da se s tem, ko se preprečuje možnost izdelave galenskih zdravil v večjem obsegu, ali v primeru, ko je na trgu primerljivo industrijsko proizvedeno zdravilo, država odpoveduje možnosti vpliva na cene določenih zdravil, ki bi jih lahko zagotavljali v generični obliki, oziroma odpoveduje možnosti ponudbe zdravil, ki jih farmacevtska industrija, zaradi tega, ker se ji to ne izplača, ne želi proizvajati ali pa jih proizvaja po bistveno višji ceni kot bi jih v pogojih okrepljene konkurence.

Komisija je bila seznanjena z mnenjem Ministrstva za zdravje, ki predloga zakona ne podpira, saj meni, da predlagani spremembi predstavljata korenit poseg v že sprejeto zakonodajo, ki je prinesla sodobne rešitve in omogočila, da se slovenska lekarniška dejavnost razvija skladno s svetovnimi, sodobnimi standardi lekarništva in da slednje deluje v korist pacienta ter zdravstvenega sistema. Predlagane spremembe bi po mnenju Ministrstva za zdravje pomenile velike systemske spremembe glede regulacije lekarniške dejavnosti, ki je v Zakonu o lekarniški dejavnosti (ZLD-1) opredeljena kot javna zdravstvena služba splošnega pomena.

Glede predlagane spremembe določb ZLD-1, ki se nanašajo na galenska zdravila, Ministrstvo za zdravje pojasnjuje, da lekarniško dejavnost v skladu z ZLD-1 lahko opravljajo javni zavodi ali zasebniki na podlagi koncesije. Javni lekarniški zavodi lahko organizirajo tudi galenski in analizni laboratorij za izdelavo in preizkušanje galenskih izdelkov, pri čemer morajo v skladu s Pravilnikom o pogojih za izvajanje lekarniške dejavnosti slediti dobri proizvodni praksi za galenska zdravila. Izdelovanje galenskih zdravil je torej v veljavni zakonodaji opredeljeno kot del javne službe in ni dovoljeno zasebnim subjektom brez koncesije.

V skladu z 8. členom Zakona o zdravilih je količina galenskih zdravil za uporabo v humani medicini in galenskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se jih iz vhodnih snovi pripravi na zalogo v lekarni ali v galenskem laboratoriju, omejena na 50.000 pakiranj letno, razen izjemoma, na podlagi predhodne odobritve JAZMP in pod pogojem, da na trgu ni prisotnega industrijsko proizvedenega zdravila.

Navedene omejitve temeljijo na javnozdravstvenih razlogih, saj ne gre za istovrstne izdelke. Za industrijsko izdelana zdravila so namreč po pojasnilu Ministrstva za zdravje predpisane strožje zahteve za njihovo proizvodnjo in za preverjanje ter dokazovanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti kot za galenska zdravila. Druga pomembna razlika je tudi ta, da je pred začetkom trženja za industrijsko izdelana zdravila treba pridobiti dovoljenje za promet na podlagi ugotovitev neodvisnega pristojnega organa za zdravila (v Republiki Sloveniji je to Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke), da gre za ustrezno, ponovljivo kakovost zdravila in koristnost njegove uporabe ob sprejemljivem tveganju.

Zahteve, ki jih morajo izpolnjevati industrijsko izdelana zdravila, so, kot poudarja Ministrstvo za zdravje, bistveno višje od zahtev za galenska zdravila, ki jih urejajo predpisi o lekarniški dejavnosti, zato industrijsko izdelana zdravila zagotavljajo večjo varnost za paciente. Izpolnjevanje navedenih višjih zahtev pa je povezano tudi z velikimi finančnimi vložki, kar je po mnenju Ministrstva za zdravje prav tako treba upoštevati pri predvidevanjih o morebitni medsebojni konkurenčnosti teh skupin izdelkov.

Ministrstvo za zdravje dodatno opozarja, da se s ponudbo galenskih zdravil potrošnikom ne sme ovirati dostopa do industrijsko izdelanih zdravil, ki v primerjavi z galenskimi izdelki izpolnjujejo višjo raven zahtev za kakovost, varnost in učinkovitost, če so slednja na voljo. Glede na to, da za industrijsko proizvedena zdravila velja skupna evropska zakonodaja o zdravilih, ki so jo države članice dolžne izvajati, Ministrstvo za zdravje opozarja, da bi trženje galenskih izdelkov brez omejitev na trgu Republike Slovenije izničilo namen Zakona o zdravilih in pomenilo nespoštovanje zahteve Evropske unije, da so na trgu prvenstveno dostopna zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet z zdravilom, s čimer je zagotovljena najvišja možna stopnja varovanja javnega zdravja. Trženje galenskih izdelkov kot istovrstnih industrijsko izdelanim zdravilom in brez kakršnihkoli omejitev bi tako po mnenju Ministrstva za zdravje v prvi vrsti pomenilo kršitev Direktive 2001/83/ES (možne odškodninske tožbe), povzročilo neloyalno konkurenco in umik posameznih industrijsko izdelanih zdravil s trga, ogrožen pa bi bil tudi njihov nadaljnji razvoj.

Ministrstvo za zdravje je navedlo tudi nekaj primerov tujih evropskih praks glede razmejitev med industrijsko proizvedenimi zdravili in galenskimi izdelki, ki so sicer poznane v vseh državah članicah EU (Nemčija galenska zdravila omejuje s količino, pakiranjem in farmacevtskimi oblikami; nekatere države galenskih zdravil sploh ne dovoljujejo izdelovati in poznajo le industrijsko izdelana in magistralna zdravila); ponekod se sme galenska zdravila prodajati le v lastni lekarni, ki ima galenski laboratorij itd.).

Ministrstvo za zdravje nadalje, v zvezi z drugo predlagano spremembo – odpravo prepovedi vertikalnih povezav med izvajalci lekarniške dejavnosti ter proizvajalci zdravil in z enim ali drugim tako ali drugače povezanih oseb (veljavni 26. člen ZLD-1), pojasnjuje, da so navedene omejitve namenjene zagotavljanju strokovne integritete zaposlenih in strokovno neodvisnemu opravljanju lekarniške dejavnosti v dobrobit pacientov. Prepoved t. i. vertikalnih povezav v obeh smereh se je po pojasnilu ministrstva uzakonilo zato, ker se je sledilo dobri praksi držav EU, ki imajo lekarniško dejavnost dobro urejeno in imajo prav tako uvedeno prepoved tovrstnih povezav, hkrati pa zahtevajo, da morajo biti večinski ali izključni lastniki lekarn farmacevtski strokovni

delavci (npr. Avstrija, Nemčija, Francija, Italija). Pri spremembah do tedaj veljavne zakonodaje se je sledilo tudi sodni praksi Sodišča Evropske unije, ki je v primerih proti Italiji, Španiji, Avstriji in Nemčiji razsodilo, da lekarništvo ni navadna trgovina z blagom, zaradi česar zakonodajalec v državi članici lahko uvaja omejitve, če presodi, da se s tem povečuje kakovost lekarništva.

Ministrstvo za zdravje v skladu z navedenim nasprotuje odpravi prepovedi vertikalnih povezav in kot strokovne razloge za to navaja nujnost zagotavljanja strokovne neodvisnosti farmacevtov, katerih temeljno vodilo je skrb za zdravje posameznika ter varovanje javnega zdravja; preprečevanje ekonomskega vpliva na strokovne odločitve farmacevtov in delovanje izvajalcev lekarniške dejavnosti v skladu s strokovnimi in etičnimi normami ter preprečevanje deregulacije lekarniške dejavnosti, ki bi lahko povzročila, da bi lastništvo vplivalo na ekonomsko poslovanje lekarn. S prepovedjo vertikalnih povezav se namreč preprečuje tudi možnost, da bi slovenske lekarne prešle v lastništvo veletrgovcem z zdravili ali celo multinacionalk (določeni proizvajalci zdravil imajo v Sloveniji že registrirane družbe za trgovanje z zdravili na debelo), kar bi lahko zelo negativno vplivalo na oskrbo pacientov z zdravili v lekarnah.

Komisija ugotavlja, da predlaganim zakonskim rešitvam nasprotuje tudi farmacevtska stroka - Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), Lekarniška zbornica Slovenije in Slovensko farmacevtsko društvo, ki so na seji podprli pomisleke Ministrstva za zdravje in navedli še nekaj svojih dodatnih stališč in pripomb.

Glede predlaganih sprememb v zvezi z možnostjo izdelave galenskih zdravil JAZMP opozarja, da ustanavljanja galenskih laboratorijev ne moremo enačiti z vzpostavitvijo proizvodnje zdravil kot jo poznamo pri farmacevtskih gospodarskih družbah. Glavni namen zagotavljanja ponudbe galenskih zdravil je namreč dopolnitev nabora industrijsko proizvedenih zdravil, kadar za to obstajajo zdravstveno utemeljene potrebe, a na trgu ni na voljo primerljivih zdravil. Industrijsko proizvedena zdravila zato po mnenju JAZMP ne morejo biti nadomestek za industrijsko proizvedena zdravila z dovoljenjem za promet.

V primeru uvajanja kakršnihkoli sprememb v obstoječo zelo jasno razmejitev med galenskimi in industrijsko izdelanimi zdravili, bi po mnenju JAZMP lahko povzročili veliko škodo in povečali tveganje za javno zdravje. Večino zdravilnih učinkovin namreč trenutno v Slovenijo uvozimo s Kitajske in Indije, pri čemer so v primeru, ko navedene sestavine nabavlja farmacevtska industrija, slednje podvržene podrobnemu nadzoru JAZMP, medtem ko bi v primeru, ko bi takšne sestavine nabavljali veletrgovci z zdravili, lastniško povezani z lekarnami, iz katerih bi se nato npr. izdelovala generična zdravila brez omejitev, takšen nadzor izostal. Primeri, ko je prišlo do uvoza sestavin neustrezne kakovosti za pripravo generičnih zdravil (uvoz pripravka askorbinske kisline z vitaminom C), so v Sloveniji že znani in JAZMP je na tej podlagi eno lekarno že oglobil. Glede na to, da je zdravje človekova največja dobrina, JAZMP meni, da navedenega področja ni primerno kakorkoli deregulirati.

Z navedenim se strinja tudi Lekarniška zbornica Slovenije, ki meni, da bi to lahko predstavljalo veliko tveganje za paciente. Hkrati poudarja nujnost razumevanja pomembnih razlik med magistralnimi zdravili (pripravljena posebej za posameznega

pacienta na predlog zdravnika), galenskimi in industrijsko proizvedenimi zdravili. Ker se vsako od navedenih oblik zdravil izdeluje na drugačen način in pod drugačnimi pogoji, so primerjave med njimi ali sklepanje o možnosti kakršnikoli konkurence med njimi neprimerni.

JAZMP v zvezi s predpostavkami predlagateljev, da bi neomejene možnosti izdelave galenskih zdravil lahko v pomembni meri vplivale na večjo dostopnost do zdravil in znižale njihove cene, pojasnjuje, da je dostopnost zdravil v Sloveniji v primerjavi z marsikatero evropsko državo (npr. Italijo) na visokem nivoju ter da sta skoraj dve tretjini zdravil v Sloveniji cenejši od petih evrov, več kot 80 % zdravil (okrog 40 milijonov škatlic) pa je cenejših od 10 evrov.

Glede vertikalnih povezav v verigi z zdravili JAZMP opozarja, da je osnovno poslanstvo lekarn učinkovita preskrba državljanov z zdravili in ne ustanavljanje gospodarskih družb. Lekarniška zbornica Slovenije dodatno poudarja, da javni lekarniški zavodi niso ustanovljeni z namenom pridobivanja dobička in da opozorila predlagateljev, da bo v primeru uveljavitve 26. člena ZLD-1 ogroženo poslovanje lekarn, niso realna. Izpostavlja namreč, da nobeden od trenutno obstoječih 24 javnih lekarniških zavodov ne posluje z izgubo ter da sta zgolj dva javna zavoda ustanovila grosistično podjetje, a zaradi tega trenutno ne dosegata nadpovprečnih rezultatov. Posledično Lekarniška zbornica Slovenije na podlagi uveljavitve 26. člena ZLD-1 ne pričakuje težav.

Lekarniška zbornica, tako kot Ministrstvo za zdravje, pojasnjuje, da je bila prepoved vertikalnih povezav prvenstveno uzakonjena zaradi zagotovitve neodvisnosti farmacevtskih strokovnih delavcev, na podlagi preprečitve kakršnekoli povezave med kapitalom in osebo, ki izdaja zdravilo, ter določbami 39. člena ZLD-1 (koncesija za izvajanje lekarniške dejavnosti na primarni ravni se lahko, pod pogoji, določenimi v tem zakonu, podeli fizični osebi, ki je nosilec lekarniške dejavnosti, ali pravni osebi, v kateri ima nosilec lekarniške dejavnosti, ki je tudi njen poslovodja oziroma poslovodni organ (koncesionar), več kot 50 %-ni delež v osnovnem kapitalu te osebe).

Lekarniška zbornica podpira tudi odločitve, da se uzakoni obojestransko prepoved vertikalnega povezovanja v verigi z zdravili (lekarne ne smejo ustanavljati družb za trgovanje z zdravili na debelo, družbe za trgovanje z zdravili na debelo in proizvajalci pa ne svojih lekarn) in opozarja, da bi z odpravo navedene prepovedi celoten ZLD-1 izgubil svoj smisel. Kot eno od velikih pridobitev ZLD-1 navaja javno mrežo lekarn, ki je sedaj končno uzakonjena, obenem pa opozarja na slabe izkušnje tistih evropskih držav, ki so se odločile za popolno deregulacijo lekarniške dejavnosti (npr. Češka in Madžarska, ki je 2013 na podlagi slabih izkušenj ponovno regulirala to dejavnost).

Komisija je bila seznanjena tudi s stališčem Slovenskega farmacevtskega društva, ki je podprlo razmišljanja Ministrstva za zdravje, Lekarniške zbornice in JAZMP glede pomembnih razlik v kakovosti, varnosti in nujnih razmejitvah med galenskimi in industrijsko proizvedenimi zdravili. Poudarja tudi, da je že ob sprejemu ZLD-1 podprlo prepoved vertikalnih povezav in opozorilo, da mora prepoved veljati v obe smeri, ravno zaradi ohranjanja neodvisnosti farmacevtskih strokovnih delavcev.

Komisija je v vednost prejela tudi pisne pripombe Trgovinske zbornice Slovenije – Sekcije veletrgovcev z zdravili, ki Ministrstvo za zdravje in Vlado Republike Slovenije poziva, da naj ne podpreta predloga zakona, ker slednji po njenem mnenju predstavlja

tveganje za kakovostno in zanesljivo oskrbo pacientov z zdravili. Sekcija veletrgovcev z zdravili opozarja, da argumentacija zakona temelji na napačni pravni razlagi, ki ne razlikuje med procesnimi in materialnimi predpisi oziroma določbami (predlagatelj se v argumentaciji sklicujeta na 28. člen ZJN-3, ki je procesnopravni predpis, medtem ko je ZLD-1 materialnopravni predpis); da se s predlogom zakona posega v sodno vejo oblasti, s tem ko se prejudicira odločitve Ustavnega sodišča RS; da bi se z dopuščanjem povezanega lastništva z mrežo lekarn ustvarilo neenakopravne pogoje za gospodarske družbe, ki so od izvajalcev lekarniške dejavnosti lastniško neodvisne, ter da se bo po uveljavitvi 26. člena ZLD-1 s 1. 1. 2020 ohranil neenakopraven položaj gospodarskih družb, ki na trgu opravljajo dejavnost prometa z zdravili na debelo, saj slednje ne bodo imele možnosti razvoja svoje mreže lekarn.

Zaradi navedenega je ZLD-1, po oceni Sekcije veletrgovcev z zdravili, v nasprotju s pravnim redom EU (pravila o prostem trgu in varstvu konkurence), zato Sekcija veletrgovcev z zdravili meni, da bi se v primeru odprave omejitev iz veljavnega 26. člena ZLD-1 morale hkrati spremeniti tudi 39. člen ZLD-1 in tudi subjektom, ki opravljajo dejavnost trgovine z zdravili na debelo, omogočiti, da sočasno opravljajo še lekarniško dejavnost. V zvezi z navedenim je bila komisija seznanjena s pritiski, ki naj bi se jih izvajalo nad predlagateljem zakona Janijem Möderndorferjem zaradi predlaganih sprememb zakonodaje in v zvezi s katerimi naj bi slednji tudi bolj konkretno urgiral. Med drugim je Jani Möderndorfer komisiji poročal o tem, da je prejel telefonska klica Kemofarmacije, d. d., in Salusa, d. d., v pogovorih pa mu je bilo s strani obeh družb predlagano, da v zameno za njuno podporo odpravi vertikalnih povezav v predlog zakona vnese prej omenjeno spremembo 39. člena ZLD-1, ki bi omogočila deregulacijo področja prodaje zdravil končnim potrošnikom.

Komisija se strinja s stališčem predlagatelja Janija Möderndorferja, da bi za takšen velik poseg v obstoječi sistem preskrbe z zdravili potrebovali širši družbeni konsenz in ne ad hoc odločitev, o kateri poroča, da mu je bila predlagana. Ob tem komisija kakršnekoli pritiske na kateregakoli predlagatelja zakonodajnih rešitev ocenjuje kot neprimerne in jih obsoja. Takšni oceni se je v razpravi pridružilo tudi Ministrstvo za zdravje.

Komisija izpostavlja, da je Državni svet k uzakonitvi prepovedi vertikalnih povezav v verigi z zdravili pozival že v zvezi z Zakonom o zdravilih (ZZdr-2). K slednjemu je, na pobudo skupine državnih svetnikov s prvopodpisanim Dragom Ščernjavičem, na 8. izredni seji 11. 2. 2014 sprejel odločilni veto, ki se je nanašal na določbe 105. člena ZZdr-2 (veletrgovina z zdravili). Veto ni uspel, saj je Državni zbor zakon ponovno potrdil. Nadalje je Državni svet v zakonodajno proceduro na pobudo takratnega državnega svetnika Draga Ščernjaviča vložil še novelo Zakona o zdravilih, s katero je ponovno želel uzakoniti prepoved vertikalnih povezav v verigi z zdravili. Državni zbor je predlog zakona ocenil kot neprimerne za obravnavo, Vlada RS pa je takrat v svojem odklonilnem mnenju k noveli zakona menila, da bi bilo bolj ustrezno navedeno področje urejati v okviru zakonodaje, ki ureja področje lekarniške dejavnosti, in se k temu tudi zavezala. ZLD-1 je bil v tistem času še v pripravi, ob vložitvi v zakonodajno proceduro pa je potem dejansko vseboval tudi že prej predlagane rešitve Državnega sveta. Slednje so bile naknadno, med zakonodajno proceduro v drugi fazi obravnave na seji Državnega zbora na predlog Poslanske skupine Združena Levica še dopolnjene (uzakonitev obojestranske prepovedi vertikalnih povezav).

Zaradi vsega navedenega komisija predlog odprave omenjene prepovedi vertikalnih povezav ocenjuje kot neprimeren. Komisija meni, da ZLD-1 predstavlja enega od pomembnejših zakonov s področja zdravstva, ki je bil sprejet v času prejšnje Vlade RS, o katerem (med drugim tudi o določbah o prepovedi vertikalnih povezav) so se različni deležniki usklajevali dolgo časa, na koncu pa je bil sprejet s soglasjem vseh strani. Namen nove ureditve, katere cilj je ohranitev neodvisnosti strokovnih farmacevtskih delavcev, je tudi po mnenju komisije ključnega pomena. Glede na to, da na nujnost navedene neodvisnosti soglasno opozarja tudi lekarniška stroka, bi ji bilo po mnenju komisije nujno treba prisluhniti.

Komisija prav tako meni, da je preuranjeno predvidevati, kakšne bodo morebitne negativne posledice uveljavitve zakonskih določb 26. člena ZLD-1. Predlaga, da se dopusti uveljavitev navedenih določb s 1. 1. 2020, nato pa naj se podrobno spremlja, kakšne bodo njihove morebitne posledice. V primeru, da bo njihova uveljavitev povzročila večje težave javnim lekarniškim zavodom, se lahko na podlagi ugotovitev ponovno ustrezno poseže v zakonodajo s tega področja.

V razpravi komisije so bile izpostavljene tudi možne negativne posledice deregulacije področja zdravil (primeri slabe prakse iz ZDA, kjer se soočajo z resno opioidno krizo zaradi preveč odprtega dostopa do zdravil za zdravljenje različnih psihičnih težav, ki zasvajajo, kar lahko postopoma vodi tudi do uživanja prepovedanih substanc, ki lahko resno vplivajo na zdravje posameznikov), predlagan je bil tudi razmislek o zagotavljanju dostopa do večjega spektra različnih preverjeno varnih zdravil za samozdravljenje, ki se jih trenutno lahko dobi samo v tujini, kjer pa npr. naročnik preko spleta nima zagotovila, da gre za resnično varne sestavine.

V razmislek in proučitev so bili dani tudi nekateri elementi možne nadgradnje lekarniškega in zdravstvenega sistema, ki bi lahko pripomogli k njuni razbremenitvi ali izboljšanju. Na primer okrepitev pristojnosti farmacevtskih strokovnih delavcev pri izdaji zdravil, zlasti v primeru zdravljenja kroničnih bolezni (vključno z dostopom do zdravniških evidenc in indikacij bolezni, o katerih farmacevti ob izdaji zdravil trenutno nimajo informacij). Pri tem JAZMP poroča, da je nedavno Svetovna zveza farmacevtov že pozvala Generalno skupščino Svetovne zdravstvene organizacije, da naj se na tem področju naredi korak naprej pri razvoju lekarniških in zdravstvenih sistemov. Slednje bi vključevalo tudi dodelitev več pristojnosti ostalemu osebju, povezanemu z delovanjem zdravstvenega sistema, kar bi lahko bistveno pripomoglo k razbremenitvi tako zdravnikov kot zdravstvenega sistema, ki bo z leti zaradi starajoče družbe čedalje bolj obremenjen.

Komisija po opravljeni razpravi predlogu zakona **ni izrekla podpore** (0 ZA, 6 PROTI).

* * *

Za poročevalca je bil določen podpredsednik komisije Danijel Kastelic.

Mag. Nuša Zupanec
sekretarka komisije

Mag. Peter Požun
predsednik komisije