



Zainteresirana javnost

Številka: 1600-55/2024-2711-19

Datum: 5. 11. 2024

**Zadeva: Odgovor predlagatelja na komentarje iz javne razprave o Zakonu o spremembah in dopolnitvah Zakona o lekarniški dejavnosti**

Zveza: EVA 2024-2711-0050

Spoštovani,

Ministrstvo za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo) je na portalu e-Demokracija objavilo predlog Zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o lekarniški dejavnosti (v nadaljnjem besedilu: predlog novele). Tekom javne razprave, ki je potekala od 16. 7. 2024 do 31. 8. 2024 je prejela komentarje in predloge 33 subjektov zainteresirane javnosti, med katerimi so tudi združenja občin. Za vse odzive se zahvaljujemo in v nadaljevanju pojasnjujemo razloge za njihovo upoštevanje.

**K 1. členu s katerim se dodaja 9.a člen Zakona o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št. 85/16, 77/17, 73/19 in 186/21; v nadaljnjem besedilu: ZLD-1; zagotavljanje neprekinjenega zdravstvenega varstva);**

Ministrstvo je prejelo večje število komentarjev v zvezi z zagotavljanjem 24-urne dežurne službe in vključevanje koncesionarjev. Upoštevani so bili predvsem izpostavljeni pomisleki o nespoštovanju delovnopravne zakonodaje, predvsem z vidika posredovanja delovne sile in določanju pravic ter obveznosti med delodajalcem in zaposlenim. Ministrstvo je odstavke 1-3 črtalo.

V predlogu novele se ohranja zgolj minimalni odpiralni čas lekarn in njihovih podružnic na primarni ravni zdravstvene dejavnosti, ki se spremeni v člen 10.a. Od obveznosti zagotavljanja minimalnega obratovalnega časa so izvzete zgolj lekarne, ki morajo zagotavljati 24-urno preskrbo prebivalstva z zdravili, kot to določa 2. odstavek 9. člena ZLD-1.

Število lekarn in podružnic lekarn se na primarni zdravstveni ravni določa preko meril, kot jih določa 8. člen ZLD-1. Smisel in namen mreže je prvenstveno v zagotavljanju kakovostne in učinkovite preskrbe z zdravili in drugimi izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja ter svetovanje glede njihove varne, pravilne in učinkovite uporabe pacientom in zdravstvenim delavcem v zdravstvu. Demografski in geografski kriterij pri določanju lekarniške mreže pa sta poleg čim boljše pokritosti lekarn po celi Sloveniji, podredno, namenjena tudi ekonomski upravičenosti oziroma ekonomski vzdržnosti. Nova lekarna ali podružnica lekarne je postavljena v lekarniško mrežo, ko so zanjo izpolnjeni pogoji ali če se določena lekarna zapre. V praksi so zaznane različne lekarniške prakse, ko odpiralni čas lekarn ne sledi potrebam pacientov, bodisi

se nerazumljivo omejuje bodisi odpiralni čas ni usklajen z odprtostjo izvajalcev zdravstvene dejavnosti na primarni ravni. Odpiralni čas lekarn določi izvajalec lekarniške dejavnosti sam, pri čemer ne vedno v korist pacienta, kar bi moralo biti osnovno vodilo. S predlaganim členom se tako zahteva, da je lekarna odprta najmanj 36 ur v tednu, podružnica lekarn pa najmanj polovico časa kot pri lekarni tj. 18 ur v tednu.

Minimalni odpiralni čas mora biti čim bolj enakomerno razporejen skozi cel delovni teden, predvsem med ponedeljkom in petkom, nikakršnih omejitev pa ni tudi za odprtost v soboto. Podružnice lekarn so organizirane v manjših in bolj odročnih krajih, kjer je organizirano primarno zdravstveno varstvo, zato je usklajenost in istočasna odprtost primarnega zdravstvenega varstva (družinski zdravnik oz. zdravstveni dom) in izvajalca lekarniške dejavnosti še toliko pomembnejša. Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki organizira podružnico lekarn naj, v največji možni meri sledi delovnemu času izvajalca zdravstvene dejavnosti oziroma naj z odpiralnim časom sledi potrebam pacientov, s čimer se zagotavlja celostna zdravstvena obravnava pacienta.

Mreža lekarniške dejavnosti se lahko spremeni zgolj ob spremenjenih pogojih, kot jih določa 8. člen ZLD-1 oziroma, če izvajalec lekarniške dejavnosti lekarniške dejavnosti ne želi ali ne zmore več izvajati oziroma se koncesija izteče. Nedopustno pa je, da je mreža zapolnjena z lekarnami, ki ne sledijo namenu ustanovitve, kot je bilo sprva pojasnjeno. S predlaganim členom je sedaj jasno določena obveznost zagotavljanja minimalne odprtosti lekarn in podružnice lekarn, v nasprotnem primeru naj se sprost prostor za novega izvajalca, ki bo želel izvajati lekarniško dejavnost in nuditi pacientom kakovostno in učinkovito preskrbo z zdravili. Kršitev zagotavljanja minimalne odprtosti lekarn ali podružnice lekarn ima lahko za posledico odvzem dovoljenja za izvajanje lekarniške dejavnosti

## **K 2. členu s katerim se dodaja 14.a člen ZLD-1 (nabava zdravil javnega lekarniškega zavoda);**

S predlogom novele se predlaga sistemska in permanentna rešitev zagotavljanja zdravil v Javnih lekarniških zavodih (v nadaljnjem besedilu: JLZ), ki so skladno s 14. členom ZLD-1 dolžni zagotoviti vsaki stranki katerokoli zdravilo, ki je na trgu v Republiki Sloveniji, najpozneje v 24 urah od naročila oziroma naslednji delovni dan.

Pri preskrbi z zdravili sta nemotena preskrba z zdravili in postopek javnega naročanja zdravil v koliziji, pri čemer je preskrba z zdravili in zagotavljanje dostopnosti pacientov do zdravil nujno z vidika javnega zdravja in ustavne pravice do zdravstvenega varstva. V skladu z navedenim se predlaga, da se za javne lekarniške zavode za nakup zdravil ne uporabljajo splošni predpisi s področja javnega naročanja, temveč se uporabljajo prirejena pravila, kot so bila za določen čas določena z Zakonom o nujnih ukrepih za zagotavljanje nemotene nabave zdravil za leti 2023 in 2024 (Uradni list RS, št. 82/23). Prav tako je poudariti, da se cena zdravil določi v večfaznem postopku in v razmerju med veletrgovcem in JLZ ne more biti predmet pogajanja. Prav tako je dodati, da je lekarniška dejavnost del zdravstvene dejavnosti, ki temelji na načelih socialnosti in solidarnosti. Na podlagi 168(7) Pogodbe o delovanju Evropske Unije imajo države članice diskrecijsko pravico pri izvajanju politike javnega zdravja. Po tem načelu pravo Unije ne posega v pristojnosti držav članic, da organizirajo svoje sisteme javnega zdravstva in socialne varnosti. Diskrecijska pravica države članice med drugim obsega pravico do organiziranja sistema socialne varnosti, ki je namenjen ureditvi zdravstvenih služb, kot so lekarn. V tem okviru smejo države članice, ob upoštevanju tveganj za javno zdravje in finančno ravnovesje sistemov socialne varnosti (ker sredstva niso neomejena), postaviti stroge zahteve v zvezi z distribucijo zdravil na drobno.

Ministrstvo je upoštevalo komentarje, ki so opozarjali na neustreznost tretjega odstavka, ki je določal poslovanje z vsaj tremi veletrgovci, ter četrtega odstavka glede postavljenih meril za izbiro

teh veletrgovcev, in sicer na način, da je tretji odstavek črtalo, četrti pa predrugačilo. Ker s ceno zdravil veletrgovec ne more konkurirati, lahko konkurira le s ceno storitev izvajanja distribucije zdravil, torej s finančnimi in drugimi ugodnostmi, ki jih lahko v zvezi z izvajanjem storitev nudijo kupcem zdravil oz. lekarnam glede na njihove potrebe in organiziranost (npr. ugodnosti na obseg dobave, predčasna plačila, število dobav na dan, čas izrednih dobav, sortiranost, zdravila pod posebnim režimom shranjevanja in distribucije - hladna veriga), kar pa je možno le v okviru dela regulirane marže, ki je namenjena predvsem pokrivanju stroškov veletrgovca. Ne glede na omejen nabor veletrgovcev pa je dolžnost JLZ, da pridobiva zaloge zdravil od veletrgovcev na način, da zasleduje vidik kakovostne, učinkovite in pravočasne preskrbe pacienta z zdravili, ob istočasnem upoštevanju učinkovite in gospodarne rabe javnih sredstev, pri čemer upošteva zlasti stroškovna merila, ugodnosti za obseg dobave, število dobav na dan, čas izrednih dobav, sortiranost, dobava zdravila s posebnim režimom shranjevanja in distribucije, kot tudi ekološko naravnost veletrgovcev.

### **K 3. členu s katerim se dopolnjuje 39. člen ZLD-1 (koncesija za izvajanje lekarniške dejavnosti);**

Iz ustavne odločbe št. U-I-166/17-15 z dne 5. 11. 2020, konkretnije 23. točke, je razbrati navodilo sodišča, ki pravi, da iz zakonske ureditve (glej 21. točko obrazložitve te odločbe) izhaja, da je podelitev koncesije določeni pravni osebi posledica zaupanja koncedenta večinskemu lastniku te pravne osebe, ki je nosilec lekarniške dejavnosti. Koncesije se podeljujejo na podlagi javnega razpisa, s čimer se zagotavljajo enakopravna obravnava kandidatov, transparentnost postopka in izbira najustrenejšega koncesionarja, s tem pa tudi gospodarna in učinkovita poraba javnih (lokalnih) sredstev. Trajanje koncesij je časovno omejeno. Upoštevanje navedena temeljna pravila podeljevanja koncesij, bi moral zakonodajalec urediti tudi možnost prenosa večinskega deleža v osnovnem kapitalu pravne osebe s koncesijo, ki je v lasti nosilca lekarniške dejavnosti. Določiti bi moral, ali je takšen prenos (lahko tudi večkratno) sploh dopusten, in če je dopusten, pod kakšnimi pogoji, na primer ali je za prenos potrebno soglasje koncedenta. Določiti bi moral tudi, ali v primeru navedenega prenosa koncesijsko razmerje ostane nespremenjeno, pa čeprav je prišlo do spremembe nosilca lekarniške dejavnosti in s tem do bistvene spremembe v lastniški strukturi pravne osebe s koncesijo. Čeprav namreč v opisanem primeru ne bi prišlo do formalnega prenosa koncesije, bi z zamenjavo večinskega družbenika v koncesionarju lahko govorili o dejanskem (prikritem) prenosu koncesije. Prav tako bi moral zakonodajalec določiti, kakšna je v primerih prenosa poslovnega deleža v koncesionarju vloga koncedenta (občine) glede na to, da je občina tista, ki je v skladu s tretjim odstavkom 5. člena ZLD-1 na primarni ravni dolžna zagotavljati mrežo lekarniške dejavnosti, torej podeljevati koncesije in skrbeti za nadzor nad njihovim izvajanjem. Pri urejanju teh vprašanj bi moral zakonodajalec upoštevati tudi pravilo, da se lahko koncesija podeli na podlagi javnega razpisa in da se koncesije podeljujejo za določen čas. Prenašanje večinskega deleža v osnovnem kapitalu pravne osebe (koncesionarja) in s tem prikrit prenos koncesije bi namreč omogočalo časovno neomejeno prenašanje koncesije brez javnega razpisa. Prav tako bi morali biti določeni postopkovna pravila, po katerih se prenos koncesije izvede, in vsebina novih koncesijskih odločb oziroma pogodb.

Neustavno pravno praznino se zapolni na način, da mora imeti nosilec lekarniške dejavnosti, ki pridobi koncesijo vezano na pravno osebo (d.o.o.), v tej pravni osebi ves čas trajanja koncesije večinski delež v osnovnem kapitalu (več kot 50 %), biti mora njen poslovodja oz. poslovodni organ in svojega deleža ne sme odsvojiti – večinski delež ni prenosljiv. Poslovodja je v skladu s 1. odstavkom 515. člena Zakona o gospodarskih družbah (Uradni list RS, št. 65/09 – uradno prečiščeno besedilo, 33/11, 91/11, 32/12, 57/12, 44/13 – odl. US, 82/13, 55/15, 15/17, 22/19 – ZPosS, 158/20 – ZIntPK-C, 18/21, 18/23 – ZDU-10 in 75/23) lahko le direktor, ki na lastno odgovornost vodi posle družbe in jo zastopa, ter od katerega je aktivno udejstvovanje v osnovni dejavnosti podjetja pričakovano in tudi zahtevano.

Z novim šestim odstavkom se tudi v področnem zakonu poudarja, da koncesija ne more biti predmet dedovanja, prodaje, prenosa ali druge oblike pravnega prometa, enako kot je to zapisano v Zakonu o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD, 64/17, 1/19 – odl. US, 73/19, 82/20, 152/20 – ZZUOOP, 203/20 – ZIUPOPDVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk, 100/22 – ZNUZSZS, 132/22 – odl. US, 141/22 – ZNUNBZ, 14/23 – odl. US in 84/23 – ZDOsk-1), ki ureja zdravstvene dejavnosti, med katere spada tudi lekarništvo. V povezavi s prehodno določbo 121. člena tega zakona je dovoljeno statusno preoblikovanje koncesionarja, ki opravlja lekarniško dejavnost kot zasebni zdravstveni delavec v d.o.o. na davčno nevtralen način na podlagi smiselne uporabne določb zakona, ki ureja gospodarske družbe in se nanašajo na statusno preoblikovanje podjetnika, pri čemer je koncedent dolžan koncesijo časovno omejiti od najmanj 15 do največ 30 let, ob upoštevanju meril, kot jih določa zakon.

Dodatno se pojasnjuje, da se s predlaganim odstavkom in v povezavi z novim šestim odstavkom tega člena še bolj jasno določa, da se koncesija v lekarniški dejavnosti na primarnem zdravstvenem nivoju podeljuje magistru farmacije z licenco pri katerem koncedent v skladu s 46. členom ZLD-1 izbira na podlagi primarno personalnih oziroma osebnih meril nosilca lekarniške dejavnosti. Merila so taksativno naštet, in sicer strokovna usposobljenost nosilca lekarniške dejavnosti, njegove izkušnje in reference, ter edino objektivno merilo, ki je dostopnost lokacije. V primeru črtanja predlaganega petega odstavka bi omogočili de facto prikrito prenašanje koncesij novim nosilcem lekarniške dejavnosti, kar bi bilo v nasprotju z namenom zakonodajalca. Koncesija pomeni posebno dovoljenje in pooblastilo, ki ga da država ali lokalna samoupravna skupnost osebi zasebnega prava za izvajanje neke javne službe, kot konkretnije javne zdravstvene službe zagotavljanja kakovostne in učinkovite preskrbe z zdravili s svetovanjem glede njihove varne, pravilne in učinkovite uporabe. Gre za pogodbeno razmerje s katerim koncedent prenese na koncesionarja pravico opravljati javno službo, pri čemer je potrebno poudariti, da je pravica do svobodne gospodarske pobude na področju izvajanja javne zdravstvene službe močno omejena z javnim interesom, temelječim na načelih univerzalnega dostopa, socialnosti in solidarnosti.

Nedvoumno torej je, da se lekarniška dejavnost izdaje zdravil in svetovanje o njihovi uporabi izvaja preko magistrstov farmacije, ki z lastnim znanjem in kompetencami varujejo zdravje ljudi. Strokovna usposobljenost, izkušnje in reference magistra farmacije so torej tiste osebne lastnosti na podlagi katerih je nosilec lekarniške dejavnosti izbran, zato je vezanost koncesije na točno izbranega magistra farmacije najmanj opravičena.

#### **K 4. členu s katerim se dopolnjuje 56. člen ZLD-1 (odvzem koncesije);**

56. člen ZLD-1 določa pogoje, kadar koncedent z odločbo odvzame koncesijo zaradi kršitve koncesionarja. Določbi se doda nov pogoj, in sicer mora imeti nosilec lekarniške dejavnosti ves čas trajanja koncesije, ki je bila podeljena pravni osebi, več kot 50 % delež v osnovnem kapitalu te pravne osebe ter biti njen poslovodja oziroma poslovodni organ. Če nosilec lekarniške dejavnosti večinski delež v pravni osebi izgubi oziroma ni več njen poslovodja oziroma poslovni organ, se pravni osebi koncesija odvzame.

#### **K 5. členu s katerim se dopolnjuje 66. člen ZLD-1 (izvajanje lekarniške dejavnosti v okviru vojaške zdravstvene službe);**

Društvo Gorske reševalne zveze Slovenije (v nadaljnjem besedilu: GRZS) izvaja dejavnost reševanja v gorah in na drugih težko dostopnih terenih v skladu z Zakonom o varstvu pred naravnimi in drugimi nesrečami (Uradni list RS, št. 51/06 – uradno prečiščeno besedilo, 97/10, 21/18 – ZNOrg in 117/22). Dejavnost GRZS ni pridobitna, temveč gre za izvajanje javne službe zaščite, reševanja in pomoči, ki jo gorski reševalci izvajajo kot prostovoljci na podlagi ustrezne aktivacije ter predpisanega usposabljanja.

Za izvajanje dejavnosti GRZS oziroma sil zaščite in reševanja se vojaški lekarni zakonsko dopusti, da zagotavlja zdravila za potrebe zdravnikov gorske reševalne službe oziroma gorskih reševalcev. Do sedaj GRZS ni imela systemske ureditve, ki bi jim omogočala posedovanje in apliciranje zdravil v primeru gorskih posredovanj. Kot pogoj se zahteva, da so to zdravniki, ki lahko v skladu z 10. členom Zakona o zdravniški službi (Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 58/08, 107/10 – ZPPKZ, 40/12 – ZUJF, 88/16 – ZdZPZD, 40/17, 64/17 – ZZDej-K, 49/18, 66/19, 199/21, 136/23 – ZIUZDS in 35/24) samostojno opravljajo zdravniško službo, kar vključuje tudi ustrezno diagnosticiranje in indiciranje zdravljenja ter aplikacijo zdravil. Poleg pogojev, določenih z delovno-pravnimi in drugimi predpisi, morajo imeti še ustrezno izobrazbo in usposobljenost (kvalifikacijo), biti morajo vpisani v register zdravnikov in imeti dovoljenje za samostojno opravljanje zdravniške službe na določenem strokovnem področju.

**K 6., 7. in 8. členu s katerim se posega in dopolnjuje 73., 78. in 79. člen ZLD-1 v zvezi s strokovnim uvajanjem in preizkusu strokovne usposobljenosti za samostojno izvajanje lekarniške dejavnosti;**

Ministrstvo je sledilo izraženim pomislekom o nižanju zahtevanega standarda znanja magistrov farmacije in dodatni birokratizaciji, ki bi lahko odvrnila magistre farmacije od izbire poklica dela v lekarništvu. Predlagane spremembe se črtajo.

**K 9. členu s katerim se dopolnjuje 96. člen ZLD-1 (naloge pristojne zbornice)**

Med nalogami pristojne Lekarniške zbornice Slovenije se doda novo javno pooblastilo v zvezi s 75. členom ZLD-1, ki določa, da lahko farmacevtski strokovni delavci za posamezno področje pridobijo dodatna specialna znanja in dodatne nazive, kot so: magister farmacije specialist z dodatnimi specialnimi znanji, magister farmacije z dodatnimi specialnimi znanji, farmacevtski tehnik z dodatnimi specialnimi znanji. Vsebine dodatnih specialnih znanj na predlog pristojne zbornice določi minister. Prav tako minister določi podrobnejši postopek in pogoje pridobivanja dodatnih specialnih znanj. S predlogom člena bo Lekarniška zbornica Slovenije lahko opravljala izbor izvajalcev izobraževanj za pridobitev dodatnih specialnih znanj, vodila seznam izvajalcev za izvajanje izobraževanj dodatnih specialnih znanj, skrbela za izvedbo izobraževanj in preverjanje znanja ter vodila register farmacevtskih strokovnih delavcev s pridobljenimi dodatnimi specialnimi znanji.

Sprememba sedme točke v zvezi z izvajanjem preizkusa strokovne usposobljenosti se črta.

**K 10. in 11. členu s katerima se dopolnjujeta 112. in 116. člen ZLD-1 v zvezi z nadzorom in prekrškovnimi določbami;**

Prekrškovne določbe ostajajo nespremenjene.

**K 12. členu s katerim se dopolnjuje 121. člen ZLD-1 (uskladitev s tem zakonom)**

Ustavno sodišče je v odločbi št. U-I-166/17-15 z dne 5. 11. 2020 odločilo, da je 121. člen Zakona o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št. 85/16, 77/17 in 73/19) v neskladju z Ustavo. Pod točko dve izreka je Ustavno sodišče naložilo Državnemu zboru, da mora ugotovljeno protiustavnost odpraviti v roku enega leta po objavi te odločbe v Uradnem listu Republike Slovenije.

S predlogom tega zakona se ustavna odločba delno prenaša s 3. členom tega zakona, ki posega v 39. člen ZLD-1 (Uradni list RS, št. 85/16, 77/17, 73/19 in 186/21), v preostalem delu pa z dopolnitvijo sedmega odstavka in novim osmim odstavkom tega člena. Pojasniti je, da se je pred uveljavitvijo ZLD-1 koncesija v lekarniški dejavnosti podeljevala zasebnemu zdravstvenemu delavcu, kot ga ureja IV. poglavje ZZDej, od sprejema ZLD-1 pa se koncesija lahko podeli koncesionarju, ki je registriran pri pristojnem sodišču oziroma drugem registracijskem organu za

izvajanje lekarniške dejavnosti kot samostojni podjetnik posameznik ali pravna oseba. Po podatkih Lekarniške zbornice Slovenije je na dan 31. 12. 2023 na primarni lekarniški ravni delovalo 24 lekarniških zavodov, 2 bolnišnični lekarni in 86 koncesionarjev, od tega 49 fizičnih oseb, ki so nosilci lekarniške dejavnosti. S predlaganim členom se dopolnjuje prehodna določba, ki na jasn in določen način omogoča statusno preoblikovanje zasebnega zdravstvenega delavca, ki izvaja lekarniško dejavnost kot koncesionar v pravno osebo. Določi se tudi obdobje v katerem se zasebni zdravstveni delavec lahko statusno preoblikuje, in sicer časovno obdobje znaša tri leta od uveljavitve te novele.

Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki je pridobil koncesijo po uveljavitvi Zakona o javno-zasebnem partnerstvu, in ki na dan uveljavitve tega zakona opravlja lekarniško dejavnost kot zasebni zdravstveni delavec, se lahko statusno preoblikuje v gospodarsko družbo na davčno nevtralen način na podlagi smiselne uporabe določb zakona, ki ureja gospodarske družbe in se nanašajo na statusno preoblikovanje podjetnika. Koncedent je dolžan po uradni dolžnosti izdati odločbo o spremembi koncesijske odločbe in s koncesionarjem skleniti aneks h koncesijski pogodbi.

Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki je pridobil koncesijo, podeljeno za nedoločen čas, pred uveljavitvijo Zakona o javno-zasebnem partnerstvu, in ki na dan uveljavitve tega zakona opravlja lekarniško dejavnost kot zasebni zdravstveni delavec, se lahko statusno preoblikuje (materialno preoblikovanje, kot je podrobneje obrazloženo v odločbi Ustavnega sodišča št. U-I-194/2017 z dne 15. 11. 2018) v gospodarsko družbo na davčno nevtralen način na podlagi smiselne uporabe določb zakona, ki ureja gospodarske družbe in se nanašajo na statusno preoblikovanje podjetnika. Koncedent je dolžan po uradni dolžnosti izdati odločbo o spremembi koncesijske odločbe in s koncesionarjem skleniti aneks h koncesijski pogodbi. Če je bila zasebnemu zdravstvenemu delavcu podeljena koncesija za nedoločen čas, jo je koncedent dolžan časovno omeji, in sicer za obdobje od najmanj 15 do največ 30 let, šteto od dne statusnega preoblikovanja. Pri določitvi trajanja koncesije mora koncedent upoštevati naravo lekarniške dejavnosti in obseg njenega izvajanja, dosedanja vlaganja v izvajanje lekarniške dejavnosti in stopnjo njihove amortiziranosti, morebitna potrebna nova vlaganja in druge okoliščine.

Če koncesionar ne želi skleniti aneksa h koncesijski pogodbi glede trajanja koncesije, veljajo določbe odločbe o spremembi koncesijske odločbe.

Nadalje se jasno določi tudi postopek ureditve vseh potrebnih dovoljenj. Koncesionar s sklenjenim aneksom h koncesijski pogodbi seznaniti ministrstvo, ki v roku 30 dni od seznanitve izda novo dovoljenje za izvajanje lekarniške dejavnosti zaradi statusnega preoblikovanja izvajalca zdravstvene dejavnosti (smiselno se sledi odločbi, ki jo ministrstvo izda na podlagi 67. člena ZLD-1). Ministrstvo s statusnim preoblikovanjem izvajalca zdravstvene dejavnosti seznaniti Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) in ZZZS, ki v roku 30 dni od seznanitve z izvajalcem lekarniške dejavnosti uskladiata medsebojna razmerja. ZZZS mora izvajalcu zdravstvene dejavnosti določiti novo JAZMP številko, ZZZS pa z njim skleniti novo pogodbo o financiranju storitev iz obveznega zdravstvenega zavarovanja oziroma Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju.

### **K 13. členu s katerim se določa uveljavitev in začetek uporabe novele zakona;**

Člen ni bil komentiran.

**Ministrstvo dodaja, da je upoštevalo tudi nekatere predloge, ki se niso nanašali neposredno na predlog sprememb zakona, in sicer:**

**a) Predlog novega 76.a člena ZLD-1 s katerim se uredi financiranje specializacij magistrov farmacije;**

Specializacije za magistra farmacije se s podzakonskimi akti ureja že vse od leta 2000. Trenutno veljavni Pravilnik o vrstah in poteku specializacij za magistre farmacije (Uradni list RS, št. 53/19) je bil objavljen v avgustu 2019. V slednjem so določeni: vrsta specializacij, izvajalci, razpisni pogoji, mentorstvo, trajanje in potek specializacij, preverjanje znanja in specialistični izpit ter priznavanje specializacij državljanov, ki niso člani držav EU. Za razliko od zdravnikov, katerih specializacijo in njeno plačilo ureja Zakon o zdravniški službi (Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 58/08, 107/10 – ZPPKZ, 40/12 – ZUJF, 88/16 – ZdZPZD, 40/17, 64/17 – ZZDej-K, 49/18, 66/19, 199/21, 136/23 – ZIUZDS in 35/24) s podzakonskimi akti, se specializacije magistrov farmacije financirajo bodisi preko delodajalca, bodisi samoplačniško.

Razvoj zdravstvene stroke, na vseh zdravstvenih ravneh (primarni, sekundarni in terciarni zdravstveni ravni), gre v smeri kompetentnega zdravstvenega tima, ki ga poleg zdravnika sestavlja tudi magister farmacije s specializacijo. Kompetence vsakega člana tima so nezamenljive. Zdravstveni zavodi imajo vedno večje težave pri zagotavljanju farmacevtskih strokovnih kadrov saj težko konkurirajo ekonomsko močnemu privatnemu sektorju na njihovem področju. Konkurenčnost in zanimivost zaposlitve magistrov farmacije v javnem zdravstvenem sektorju je zato močno pogojeno z razvojem stroke in možnostmi intelektualnega in strokovnega kariernega napredovanja. Razvoju stroke sledi tudi že Resolucija o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2016-2025 »Skupaj za družbo zdravja« (ReNPZV16-25), ko tudi veljavni Program storitev obveznega zdravstvenega zavarovanja, ki s potrjenimi predlogi Zdravstvenega sveta, ki se tičejo financiranja novih storitev visoko izobraženega farmacevtskega kadra – specialistov klinične farmacije. Izpostaviti gre delo na vseh treh zdravstvenih ravneh v okviru t.i. farmacevtskega svetovanja v ambulantah farmacevtov svetovalcev in vključevanje kliničnih farmacevtov v time na sekundarni in terciarni ravni (farmakoterapijska konzilijarna mnenja, spremljanje terapevtskih koncentracij učinkovin, brezšivna skrb ipd.).

S financiranjem specializacij se naslavlja problematika pomanjkanja zanimanja magistrov farmacije za delo v javnem zdravstvenem sektorju, kot tudi boljša kvaliteta celovite zdravstvene oskrbe državljanov in državljanek Republike Slovenije. Specializacije magistrov farmacije, predvsem tiste, ki so usmerjene v klinično delo, neposredno vplivajo na celovito obravnavo pacienta in dvig kakovosti obravnave. Hkrati pa bi lahko farmacevti specialisti prevzemali tudi določene druge naloge in tako v prihodnje razbremenjevali zdravnike. S financiranjem bo naslovljena tudi težava, na katero že dlje časa opozarja Združenje kliničnih farmacevtov Slovenije, ki jo imajo specializanti in delodajalci pri organizaciji kroženj, saj so zaradi potreb delodajalca mnogokrat le-ta okrnjena, kar onemogoča kvalitetno izobraževanje.

Lekarniška zbornica Slovenije je že večkrat dala pobudo za financiranje specializacij, vključno s finančno oceno. Iz slednje izhaja, da bi za financiranje 20 specializacij na letni ravni potrebovali 2,25 mio EUR v obdobju, ko bi bile že financirane vse 3 generacije specializantov. V prvem letu (ko bi bili financirana prva generacija) bi bil strošek cca 580.000, v drugem letu bi se povečal za cca 850.000 EUR na 1,43 mio EUR, v tretjem letu pa bi ta postal poln – 2,25 mio EUR).

**b) Predlog dopolnitve 84. člena ZLD-1 v zvezi z izdajanjem magistralnih zdravil;**

Za zagotavljanje neprekinjene oskrbe in z namenom zasledovanja gospodarnega ravnanja z javnimi sredstvi in varovanja okolja s spremembo člena omogočamo razdeljevanje zdravila po posameznih odmernih enotah. Do sedaj je bila ta možnost omogočena zgolj izvajalcem lekarniške dejavnosti na sekundarni in terciarni ravni s prenovo člena pa to omogočamo tudi izvajalcem lekarniške dejavnosti na primarni ravni. V praksi obstaja določen nabor zdravil, katerih količina originalnega pakiranja presega potrebe zdravljenja pacienta v določeni situaciji. Ker trenutno na primarnem nivoju izdajanje zdravil izven originalnega pakiranja ni dovoljeno nastajajo

pri pacientih presežki oziroma ostanki teh neporabljenih zdravil, ki jih je potrebno zavreči. S spremembo člena se dopusti tudi primarnemu nivoju, da v skladu z Zakonom o zdravilih in navezujočim Pravilnikom o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini bolnike oskrbi s primerno količino zdravila.

**c) Predlog prehodne določbe s katero se določi izjema od prepovedi vertikalnega povezovanja**

Ne glede na določbo drugega odstavka 26. člena izvajalec lekarniške dejavnosti, ki ima na dan uveljavitve tega zakona veljavno dovoljenje za opravljanje dejavnosti industrijske proizvodnje zdravil, medicinskih pripomočkov ter drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja ali dejavnost prometa na debelo z zdravili in medicinskimi pripomočki, ali je prek kapitalskih naložb ali kako drugače pridobil ali imel nadzor nad upravljanjem teh pravnih oseb, mu veljavno dovoljenje ne preneha oziroma se mu ne odvzame.

S spoštovanjem,

Pripravil:  
Gašper Jeras  
sekretar

Jasna Humar  
generalna direktorica

Vročiti:

- zainteresirani javnosti - elektronsko