

Univerza  
v Ljubljani

Fakulteta  
*za farmacijo*

Aškerčeva ulica 7  
1000 Ljubljana, Slovenija  
telefon (01) 47 69 500  
faks (01) 42 58 031



Ljubljana, 7.11.2016

### **Mnenje Fakultete za farmacijo o predlogu Zakona o lekarniški dejavnosti**

Na Univerzi v Ljubljani Fakulteti za farmacijo smo aktivno spremljali oblikovanje predloga Zakona o lekarniški dejavnosti preko Komisije za strokovna vprašanja, preko predstavnikov v Razširjenem strokovnem kolegiju za lekarniško dejavnost pa tudi preko naših članov v razpravah na Lekarniški zbornici in Slovenskem farmacevtskem društvu. V končni fazi je Senat fakultete potrdil pričujoči dokument kot Mnenje UL FFA o predlogu Zakona o lekarniški dejavnosti, objavljenega na domači strani Odbora za zdravstvo DZ 28.7.2016.

**Ugotavljamo, da so nekatere rešitve, predvsem tiste, ki se nanašajo na status lekarniške farmacije v zdravstvenem sistemu sprejemljive, zato je smiselno nadaljevanje sprejemanja zakona podpreti, so pa tudi take, ki zahtevajo dodatno obravnavo in iskanje boljših rešitev.**

Sprejemljive rešitve:

1. Lekarniška dejavnost je opredeljena kot netržna dejavnost, ki jo regulira država.
2. Predmet lekarniške dejavnosti so izdelki (zdravila, medicinski pripomočki) in storitve (farmacevtska obravnava), 2., 5. in 6. člen.
3. Prepovedane so različne oblike pospeševanja prodaje zdravil in medicinskih pripomočkov (ne pa tudi drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja), 18. člen.
4. Bolnišnične lekarne zagotavljajo preskrbo z zdravili in medicinskimi pripomočki in izvajajo dejavnosti klinične farmacije, farmakovigilance, farmakoekonomike, farmakoepidemiologije in farmakoinformatike, 62. člen.
5. Bolnišnice izvajajo brezšivno skrb t.j. preskrbo bolnikov ob odpustu iz bolnišnice z zdravili in medicinskimi pripomočki, ki so potrebni do prvega kontrolnega pregleda pri zdravniku, z določili 4. in 63. člena je potrebno uskladiti 123. člen, ki naj se glasi: Bolnišnična lekarna opravlja preskrbo z zdravili tudi za obravnavane in

nehospitalizirane osebe. Bolnišnična lekarna iz prejšnjega stavka vodi ločeno poslovanje za obravnavane in nehospitalizirane osebe.

6. Fakulteta, ki izvaja študijski program farmacije, lahko ustanovi učno lekarno, ki pa mora izpolnjevati enake pogoje kot ostale javne lekarnе, 64. člen.
7. Prepovedane so vertikalne povezave lekarna-veledrogerija-proizvajalec zdravil v obe smeri (po zgledu Avstrije, Italije, Nemčije, ki so to določilo uveljavile na osnovi sodbe sodišča EU, ki je sklenilo, da je prepoved v skladu s pravnim redom skupnosti, saj trgovanje z zdravili, ki je predmet lekarniške dejavnosti, ni navadna trgovina z blagom, zato lahko posamezne države EU uvajajo omejitve), 26. člen. Vendar pa to določilo omejuje le del aktivnosti, ne da bi zajelo tudi druge vidike omejevanja neposrednega naročanja zdravil od proizvajalca. Ne rešuje vprašanj morebitnega monopolnega ali kartelnega obvladovanja verige preskrbe z zdravili, pa tudi ne odtekanja dobičkov izven zdravstvene dejavnosti, kar je v rokah lastnikov veledrogerij – javnih, zasebnih, slovenskih ali tujih.
8. Magister farmacije mora za opravljanje lekarniške dejavnosti imeti licenco, 78. člen, vendar so sporni predlagani pogoji za pridobitev.
9. Priprava magistralnih in izdelava galenskih zdravil v lekarni, od 83. do 93. člena.

Rešitve, ki zahtevajo ponovno obravnavo in iskanje boljših rešitev:

1. V tekstu predloga zakona je veliko terminoloških neskladnosti zakonskih določil.
2. V tekstu predloga zakon so nekateri izrazi neopredeljeni (npr. farmakoterapijski pregled), drugi pa so opredeljeni napačno (npr. farmacevt svetovalec) oz. nepopolno (npr. pregled uporabe zdravil).

Predlagane opredelitve izrazov:

- a) Farmakoterapijski pregled (FTP) - storitev optimizacije in racionalizacije zdravljenja z zdravili posameznega pacienta s ciljem izboljšati oz. vzdrževati pacientovo z zdravjem povezano kakovost življenja, ki jo na podlagi informacij o predpisanih oz. uporabljenih zdravilih ter vseh relevantnih kliničnih informacijah o pacientovem zdravstvenem stanju in informacij, ki jih poda pacient oz. skrbnik, opravi specialist klinične ali lekarniške farmacije s pridobljenimi ustreznimi kompetencami; storitev je namenjena zdravniku
  - b) Pregled uporabe zdravil (PUZ) - storitev optimizacije in racionalizacije uporabe zdravil posameznega pacienta s ciljem izboljšati oz. vzdrževati pacientovo z zdravjem povezano kakovost življenja, ki jo na podlagi informacij o predpisanih oz. uporabljenih zdravilih in informacij, ki jih poda pacient oz. skrbnik, opravi magister farmacije s pridobljenimi ustreznimi kompetencami; storitev je namenjena pacientu
  - c) Farmacevt svetovalec (FS) – je specialist klinične ali lekarniške farmacije s pridobljenimi kompetencami, usposobljen za izvajanje farmakoterapijskega pregleda in drugih storitev farmacevtske obravnave pacienta.
3. V tekstu zakona je treba razširiti nabor načinov izvajanja lekarniške dejavnosti; poleg lekarn je potrebno na primarnem nivoju omogočiti storitve lekarniške dejavnosti (farmacevtsko obravnavo, ne pa tudi izdajanje zdravil) tudi v zdravstvenih domovih, domovih starejših občanov ter drugih zdravstvenih in socialnovarstvenih ustanovah, kjer poteka zdravljenje z zdravili; farmacevtsko obravnavo izvajajo lahko vsi farmacevti, ki izpolnjujejo pogoje (magister farmacije s kompetencami za PUZ in magister farmacije specialist klinične ali lekarniške farmacije s kompetencami za FTP).

4. Koncesija je podrejena subsidiarna oblika izvajanja lekarniške dejavnosti; občine nastopajo v dvojni vlogi, in sicer kot ustanoviteljice javnih lekarniških zavodov in kot koncedenti, zaradi česar so v konfliktu interesov.
5. Predlog zakona spreminja že pridobljene pravice in pogoje nosilcev koncesij.
6. Presežek prihodkov nad odhodki javnega lekarniškega zavoda se primarno nameni izboljšanju poslovanja zavoda, investicijam v prostor in opremo (ne pa tudi v kadre!) in v razvoj novih storitev, s sklepom sveta zavoda, pa se sredstva vrnejo ustanovitelju zavoda (občini). Slednje morebiti razrešuje stabilnost osnovnega funkcioniranja lekarne, manj jasno oz. skoraj nič pa ni zastavljeno, kako in kdaj je upravičeno razvijati nadgradnje storitev in nadgrajevati kader v ta namen. Z vidika uporabnika je pomemben razvoj lekarniške/zdravstvene dejavnosti (kadri, storitve) in ne samo izboljšanje poslovanja zavoda.
7. Odprto ostaja vprašanje vodenja javnega lekarniškega zavoda v primeru, da je direktor zavoda nefarmacevt. Rešitev bi bila lahko v modelu bolnišnic (manjši zavod vodi direktor magister farmacije, večjega pa poslovni in strokovni direktor), pri čemer je pomembno zagotoviti strokovno avtonomnost strokovnega direktorja itd., ki se prenaša po hierarhiji navzdol.
8. S predlogom zakona se deregulira lekarniška dejavnost z uvedbo prostovoljnega članstva fizičnih in pravnih oseb v lekarniški zbornici. Zavzeti se moramo predvsem za zbornico fizičnih oseb, ki bodo gradili stroko, ki bodo imeli večinski glas tudi v primeru, če bi bila zbornica dvodomna (poleg fizičnih še pravne osebe).
9. Predlog zakona predvideva t.i. strokovno uvajanje (*73. člen: magister farmacije po končanem študiju farmacije ali magister farmacije, ki je za več kot tri leta prekinil delo v lekarniški dejavnosti, mora opraviti strokovno uvajanje pod nadzorom magistra farmacije za dobo do šestih mesecev, 78. člen: magistru farmacije, ki je pridobil naziv magister farmacije in je opravil strokovno uvajanje v skladu s 73. členom, pristojna zbornica podeli licenco za izvajanje lekarniške dejavnosti*); predlog zakona v teh členih ni skladen niti z EU direktivo niti z Zakonom o zdravstveni dejavnosti niti z Zakonom o visokem šolstvu preko akreditacije študijskega programa za reguliran poklic niti s sedanjo prakso, ki magistru farmacije po opravljenem študiju, katerega sestavni del je tudi strokovni izpit, omogoča takojšnje samostojno opravljanje lekarniške dejavnosti. Strokovno uvajanje je vedno dobrodošlo (vsekakor pa nujno po daljši prekinitvi), vendar pa v predlagani obliki bistveno spreminja pogoje za prvo zaposlitev magistrrov farmacije ne samo v lekarništvu temveč v celotnem zdravstvu, pa tudi izven. To pa je tematika, ki je ni mogoče urejati z *lex specialis* brez celovite obravnave in uskladitve z vidiki, ki so z razlogi zajeti v drugih zakonih.