

Kratka obrazložitev Zakona o spremembah in dopolnitvah zakona o zdravilih

S predlogom zakona pristopamo k najnujnejšim dopolnitvam in spremembam Zakona o zdravilih (Uradni list RS, števil. 31/06); v nadaljnjem besedilu: ZZdr-1) predvsem zaradi natančnejše uskladitve postopkovnih določb o oblikovanju cen zdravil z Direktivo Sveta 89/105/EGS z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja. Hkrati gre tudi za dograjevanje področja oblikovanja cen zdravil. Predlog zakona uvaja in regulira najvišje dovoljene cene zdravil, ki se plačujejo iz javnih sredstev in hkrati možnost dogovora med zavezanci in plačniki za doseganje nižjih cen. Pri tem so predmet regulacije cen na državni ravni le najvišje dovoljene cene, katerih mehanizem določanja je podan z določbami podzakonskega akta. Veljavna cena za zdravila, ki se financirajo iz javnih sredstev, je tako najvišja dovoljena cena, ki je oblikovana v skladu z merili iz podzakonskega akta, kakor tudi nižja cena od najvišje dovoljene cene, ki je dogovorjena med nosilcem obveznega zdravstvenega zavarovanja oziroma pravnimi ali fizičnimi osebami, ki opravljajo zdravstveno dejavnost, ki se financira iz javnih sredstev, in zavezanci za oblikovanje cen zdravil. Prav tako je podan pravni temelj za oblikovanje izredne višje cene v izjemnih primerih, ki je višja od najvišje dovoljene cene, če tako odloči organ, pristojen za zdravila.

Predlog zakona uvaja tudi obravnavo zdravil, ki so si po svojih lastnostih podobna do te mere, da jih je smiselno uvrstiti v skupine in na osnovi vrednotenja relativne terapevtske vrednosti posameznih zdravil v tej skupini ugotoviti njihovo medsebojno primerljivost.

V predlogu zakona so podane pravne podlage za izdajo podzakonskega predpisa, ki bo podrobneje uredil področje neposredne prodaje zdravil izvajalcem zdravstvene dejavnosti ter znižal potrebna leta delovnih izkušenj za farmacevtskega nadzornika.

Zakon ureja tudi nekatere manjše popravke ter preračun višine glob iz tolarjev v evre.