

Pravilnik o razvrščanju zdravil na liste - predlog dokumenta za sejo UO-

Razvrščanje zdravil na liste je po zakonu o zdravstvenem varstvu in zavarovanju (v nadaljnjem: ZZVZZ), na podlagi katerega se določa raven kritja stroškov iz obveznega zavarovanja, v pristojnosti Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem: ZZZS) oziroma njegovih organov upravljanja. V tem pogledu je predlog, da se to področje uredi v splošnem aktu ZZZS primerna. V bistvu pa gre podrobnejšo opredelitev pravic iz obveznega zdravstvenega zavarovanja in s tem v zvezi za postopek razvrščanja zdravil na liste, ki naj bi zavarovanim osebam bila v celoti ali delno krita iz javnih sredstev, zbranih s prispevki. Zato se zastavlja vprašanje, ali je potrebno sprejemati poseben dokument, ki bi se nanašal le na področje zdravil oziroma bi bilo primerneje celotno gradivo vključiti v Pravila obveznega zdravstvenega zavarovanja (v nadaljnjem. Pravila OZZ) , ki že imajo funkcijo akta za podrobnejše opredelitve pravic ter postopkov in pogojev za njihovo uresničevanje. Glede na to, da Pravila OZZ urejajo že doslej vsa področja obveznega zdravstvenega zavarovanja, bi bilo najprimerneje tudi podrobnejše pravic do zdravil in njihovo razvrščanje urediti v Pravilih OZZ in ne v posebnem pravilniku. Sicer bi moral pravilnik razveljaviti vrsto določil, ki v veljavnih Pravilih OZZ urejajo pravice do zdravil in živil za zdravstvene namene, način in pooblastila za njihovo predpisovanje, izdajanje itd. Sicer lahko pride do navskrižij dveh dokumentov ZZZS in do nejasnosti v izvajanju. Tako veljavna Pravila OZZ, kot osrednji akt ZZZS, ki ureja pravice in postopke njihovega uveljavljanja, že ureja posamezna vprašanja v zvezi z zdravili v svojem 22. členu, nato v poglavju IV/8 (od 57. do 60. člena), med standardi storitev osnovne, specialistične in bolnišnične dejavnosti, ki vključujejo tudi zdravila (105. in 107. člen) in v poglavju XIII/8 (členi od 202. do 210.) V teh opredelitvah je veliko zadev, ki so zaobjete tudi v predlogu pravilnika o razvrščanju zdravil in v nekaterih točkah drugače kot v Pravilih OZZ. Že to je resen razlog za uskladitev vsebine oziroma za ureditev področja zdravil v okviru Pravil OZZ.

Razvrščanje zdravil, ki jih krije obvezno zdravstveno zavarovanje v celoti ali z ustreznim doplačilom, ima svojo podlago v zakonu o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju in nato podrobneje v Pravilih OZZ. To sta dokumenta, ki sta po hierarhiji aktov nad pravilnikom in slednji ne more biti v nasprotju z njima. ZZVZZ glede zdravil govori le o zdravilih, ki so razvrščena na pozitivno oziroma vmesno listo ali zdravila, ki niso razvrščena na listi. Ne pozna pa liste bolnišničnih zdravil, kar predvideva predlog Pravilnika o razvrščanju zdravil. Poleg tega Pravila OZZ pri pravici do zdravil govorijo o zdravilih, ki se predpisujejo na recept. Glede na te pravne opredelitve ni možno s Pravilnikom o razvrščanju zdravil uvajati še posebno listo bolnišničnih zdravil. To velja še posebej glede na določilo 107. člena Pravil OZZ, ki navajajo, da standard zdravstvenih storitev v vseh zdravstvenih dejavnostih vključuje ..."vsa zdravila potrebna za diagnostiko in zdravljenje, ki jih v skladi s Pravili ni mogoče predpisovati na recept." Tako gre pri predlogu uvedbe bolnišnične liste zdravil za neskladje s Pravili OZZ. Zaradi tega je potrebno idejo oziroma predlog o uvedbi bolnišnične liste zdravil ("B") odpraviti in do spremembe zakonodaje ter Pravil OZZ razvrščati le zdravila, ki se predpisujejo na recept. V nasprotnem primeru bi lahko pravno tolmačili, da zdravila iz bolnišnične liste obvezno zavarovanje ne krije, saj niso opredeljena kot pravica iz tega zavarovanja. Po drugi strani pa bi jih izvzeli iz standarda in vsebine zdravstvenig storitev osnovne, specialistične in bolnišnične dejavnosti in ne bi bila krita tudi iz tega naslova. V tem pa je nevarnost (?) . da bi si jih zavarovane osebe morale kriti same !

Predlog pravilnika je pomanjkljiv glede postopkov sprejemanja odločitev o razvrščanju. Ni namreč nikjer določeno, kateri organ upravljanja sprejema odločitev o razvrstitvi posameznega zdravila na listo, o njegovi prerazporeditvi ali brisanju z liste. Po določitih statuta ZZZS ima pooblastila za

sprejem dokumenta, ki ureja standarde pravic iz obveznega zdravstvenega zavarovanja Skupščina ZZZS (13. člen Statuta). Kljub temu mora biti jasneje definirano, kdo izda odločbo o opravljeni razvrstitvi ali prerazporeditvi zdravila na listi. Povsem v neskladju s Statutom je določilo 43. člena predloga Pravilnika, po katerem bi najvišje priznane cene lahko določal tudi generalni direktor ZZZS. To opredelitev je nujno uskladiti z določbami Statuta ZZZS oziroma njegovim 13. in 28. členom.

V predlogu pravilnika so za sam postopek strokovne presoje po komisiji predvidene razne analize. Za čim bolj objektivno ocenjevanje predlogov za razvrstitev zdravil na liste je to potrebno in koristno, vendar ni nikjer predvideno, kdo oziroma na čigave stroške bodo le te opravljene. Lahko bi kdo tudi razumel, da bi to bila naloga oziroma pristojnost ZZZS. Praviloma bi to morala biti dolžnost predlagateljev zdravila za razvrstitev zdravila na listo, kar bi moralo biti tudi zapisano v dokumentu.

V predlogu je več mestih govora o "omejitvi predpisovanja in izdajanja zdravila". To je sicer potrebno in smiselno, vendar spet v neskladju z določilo Pravil OZZ. Ta namreč določajo v 59. členu ter nato v poglavju XIII/8 (členi od 202. do 210) omejitve, ki jih imajo zdravniki pri predpisovanju zdravil kot tudi omejitve, ki jih imajo farmacevti pri izdaji zdravil, predpisanih na recept. Zato je ta določila potrebno iz pravilnika črtati ali predlagati Skupščini ustrezne spremembe Pravil OZZ.

Zelo vprašljive so opredelitve iz 37. člena pravilnika, ki govori o stroških razvrščanja zdravila. Pravilna je usmeritev, da predlagatelj krije stroške, ki jih ima ZZZS ob teh opravilih. To pa so stroški analiz (o učinkovitosti, koristih, stroških itd.), stroški dela komisije za razvrščanje (honorarji, recenzije, ekspertize, sejnine, potni stroški itd.) in administrativni stroški službe ZZZS. Vse te stroške je možno ugotoviti in oceniti. S tem bi se ZZZS tudi izognil očitkom, da tudi sam kot javna služba poskuša na račun dobaviteljev zdravil ustvarjati profite.

Zelo nedorečeno je poglavje IX. predloga pravilnika o dogovoru o ceni zdravil. 44. člen navaja metode oziroma možne in drugje po svetu znane načine pogajanj in dogovarjanj o cenah zdravil. Vsi ti pristopi so po posameznih državah že uveljavljeni, a so za njihovo uvedbo potrebne zakonske podlage. Zakon o zdravilih namreč določa, da se cene zdravil oblikujejo prosto, pristojni minister lahko določi le način določanja cen zdravil, ki so v javnem interesu. Seveda gre v tem primeru za cene grosistov. Za uveljavitev določanja cen zdravil, ki jih krije obvezno zdravstveno zavarovanje (neposredno za zdravila na recept) ali posredno (za zdravila, kise uporabljajo pri izvajalcih) je potrebna zakonska ureditev. Zakon o ZZVZZ ali o zdravilih bi moral vsebovati opredelitev, da se cene za potrebe javnega, socialnega zavarovanja določajo v neposrednih pogajanjih med ZZZS in dobavitelji oziroma lekarnami na način kot je to zakonsko urejeno za področje zdravstvenih storitev (Splošni dogovor) in za medicinske pripomočke (Dogovor o MTP). Zakon bi moral opredeliti, kdo so pogajalci, kaj naj bi bila vsebina pogajanj (cene, količina, rabati, popusti, itd.), način urejanja medsebojnih obveznosti, način določanja cen itd. Zaradi tega ta materija ne sodi v pravilnik o razvrščanju zdravil, sploh ne na način kot je predviden v gradivu. V njem sploh ni razvidno ali naj bi bil dogovor obvezen ali bi se o njem le "lahko" (ali težko) pogajali, kaj če posamezni dobavitelj ali izdelovalec ne bi hotel skleniti dogovora itd. To poglavje je v predlogu pravilnika povsem nedorečeno.

Ljubljana, 27.02.2013

Mag. Martin Toth