



**Zavod za zdravstveno  
zavarovanje Slovenije**



**Direkcija  
Miklošičeva cesta 24  
1507 Ljubljana**

**Tel.: 01 30 77 478  
Fax: 01 23 12 182  
E-pošta: di@zzzs.si  
www.zzzs.si**

**Številka: 9001-15/2019-DI/18  
Datum: 14. 11. 2019**

**DRŽAVNI ZBOR  
Šubičeva ulica 4  
1000 Ljubljana  
Slovenija**

**Zadeva: Mnenje Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije o Predlogu zakona o spremembi in dopolnitvi Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju, EPA 837 – VIII (ZZVZZ-P)**

Spoštovani.

Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: ZZZS) ne podpira Predloga zakona o spremembi in dopolnitvi Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju, EPA 837 – VIII (ZZVZZ-P).

ZZZS v uvodu ugotavlja, da je v zadnjih letih, še zlasti v zadnjem obdobju, predlaganih vse več parcialnih rešitev, ki naslavlajo posamezna vprašanja v sistemu obveznega zdravstvenega zavarovanja (v nadaljnjem besedilu: OZZ), in to s strani različnih predlagateljev in pobudnikov, tako s strani političnih strank in državnih organov kot s strani strokovne in laične javnosti. Navedeno, več kot očitno dokazuje, da je nujno v čim krajšem času sprejeti nov zakon, ki bo celovito uredil področje zdravstvenega varstva in zdravstvenega zavarovanja po treh desetletjih, kolikor je skoraj minilo od uveljavitve Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (v nadaljnjem besedilu: ZZVZZ).

ZZZS tudi zaradi tega ne podpira parcialnih rešitev v sistemu OZZ, saj že leta opozarja in poziva pristojne državne organe, da pristopijo k ureditvi OZZ, in to celovito na sistemski ravni z uveljavitvijo novega ZZVZZ, ki bo sprejet ob širšem družbenem konsenzu, in to na podlagi predhodno pretehtanih strokovnih argumentov, in med drugim s ciljem čim širšega nabora pravic iz OZZ, zagotavljanja enakopravne obravnave zavarovanih oseb in zagotavljanja finančne vzdržnosti sistema OZZ.

Ne da bi se spuščali v (ne) pravilnost umestitve predlagane dopolnitve v 24. člen ZZVZZ, ugotavljamo, da predlog odstopa od navedenih vidikov, saj:

- ni niti strokovno argumentiran niti finančno ocenjen;
- je pomensko nedoločljiv glede izraza »izreden bolezenski primer, v katerem je ogroženo življenje posameznika«;
- je nesistemski in nestrokovno glede pravne narave predloga generalnega direktorja ZZZS in s tem odločitve skupščine ZZZS, saj ni niti določljivo opredeljeno, ali naj bi šlo za splošni ali posamični akt. Če naj bi šlo za splošni akt, predlog ne upošteva pravnih okvirov, ki določajo

pristojnosti za sprejem splošnih aktov ZZS za uresničevanje OZZ, pri čemer je treba upoštevati tudi pravno ureditev področja zdravstvene dejavnosti (npr. naloge razširjenih strokovnih kolegijs in zdravstvenega sveta) in področja javnih financ (npr. pristojnost za sprejem finančnega načrta ZZS in pristojnost za sprejem proračuna države). Če naj bi šlo za posamični akt, predlog ne upošteva veljavnih pravnih okvirov, kdo in kdaj odloča o uveljavljanju pravice do zdravstvenih storitev;

- ne zagotavlja enakopravne obravnave zavarovanih oseb, saj zdravljenje ne temelji nujno le na zdravilih. Poleg tega zdravila, ki so razvrščena na pozitivno listo, predstavljajo le del zdravil, ki se krijejo iz sredstev OZZ, in še to del zdravil, ki se predpisujejo na recept. Poleg teh se iz OZZ krijejo tudi zdravila, ki se predpisujejo na recept in so razvrščena na vmesno listo in zdravila, ki jih morajo v okviru standarda zdravstvenih storitev zagotoviti izvajalci zdravstvene dejavnosti sami;
- ne upošteva pravne ureditve Zakona o zdravilih in pravne ureditve pravic iz ZZVZZ, vključno z že določeno pravico do zdravljenja v tujini zaradi izčrpanih možnosti v Republiki Sloveniji, kar je podrobneje obrazloženo v nadaljevanju;
- je nejasen v delu višine in načina financiranja predmetnih zdravstvenih storitev ob dejstvu, da naj bi se plačevale iz dveh virov – sredstev OZZ in državnega proračuna, saj ni jasno, kaj naj bi bila »raven obveznega zdravstvenega zavarovanja« in kaj »razlika nad ravnijo obveznega zdravstvenega zavarovanja. Zaradi navedenega ZZS predlog ocenjuje tudi kot neizvedljiv.

Navedenih pomanjkljivosti predlaganega člena ni mogoče razložiti niti s pomočjo obrazložitve zakonodajnega predloga, saj ta ne vsebuje podrobne, kaj šele nedvomne obrazložitve, ki bi pojasnila vsebino člena, njegove posledice in njegovo povezavo z veljavno zakonodajo.

Ob dejstvu, da se zakonodajni predlog navezuje na področje zdravil, je treba poudariti, da že veljavna ureditev področja zdravil določa mehanizme, ki omogočajo izvajalcem zdravstvene dejavnosti tudi uporabo v Republiki Sloveniji še ne registriranih zdravil. Predpisi, ki urejajo področje zdravil (Zakon o zdravilih) in njihovo financiranje (ZZVZZ) omogočajo, da se pacientu, ki nujno potrebuje zdravilo za hudo bolezen, ki ga ni na slovenskem trgu in za katerega ni ustreznega alternativnega zdravljenja, zdravilo omogoči na enega od naslednjih načinov:

- če gre za zdravilo, ki še nima dovoljenja za promet v EU po centraliziranem postopku, je pa v postopku pridobivanja, ga lahko donira farmacevtska firma, ki je zaprosila za to dovoljenje (proizvajalec / njegov zastopnik) – to je tako imenovano dovoljenje za sočutno uporabo zdravila, ki ga izda JAZMP. Donacija v okviru sočutne uporabe lahko poteka do pridobitve dovoljenja zdravila na trgu;
- če gre za zdravilo, ki nima dovoljenja za promet v EU ali v vsaj eni od držav članic EU, je možen uvoz zdravila s posebnim dovoljenjem za uvoz, ki ga izda JAZMP (uvoz iz tretje države – izven EU);
- če gre za zdravilo, ki ima dovoljenje v državah EU, ni pa dosegljivo v Sloveniji, lahko JAZMP na osnovi vloge klinike, ki bo bolnika zdravila s tem zdravilom, izda posebno dovoljenje za uvoz, ZZS pa ga na osnovi vloge financira;
- če je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet in še ni urejeno sistemsko financiranje, je donacija prav tako možna in farmacevtska industrija se zanjo neredko tudi odloča;
- če je zdravilo že na slovenskem trgu, a ni razvrščeno na listo zdravil, lahko ZZS po postopku izjemne odobritve financira zdravilo;
- če gre za zdravilo, ki ima dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji, ni pa urejeno njegovo financiranje v okviru javnih sredstev, je možna ali donacija s strani farmacevtske firme (to je

pogosta praksa pri novih zdravilih, ki prvič prihajajo na slovenski trg) ali pa lahko ZZS to zdravilo financira po postopku izjemne odobritve;

- če so izčrpane možnosti zdravljenja v Sloveniji, lahko ZZS na osnovi vloge zavarovane osebe in mnenja klinike odobri zdravljenje v tujini.

Glede na obrazloženo, pravne podlage v Sloveniji omogočajo dostopnost do zdravil oziroma zdravljenja za medicinsko utemeljene izjeme, ko gre za hudo bolezen, za katero v Sloveniji ni ustreznega zdravljenja. To področje je primerljivo urejeno v vseh državah EU.

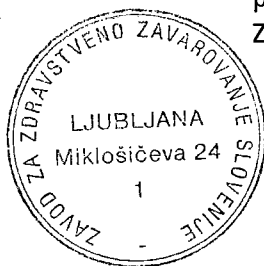
Kot smo poudarili že v mnenju o Predlogu zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju, EPA 785 – VIII (ZZVZZ-O) z dne, 14. 10. 2019, se ZZS kot izvajalec in nosilec OZZ zavzema za čim širši obseg zdravstvenih storitev, ki se zavarovanim osebam zagotavljajo kot pravica iz OZZ. Zato si ves čas tudi prizadeva, da se zavarovanim osebam v okviru razpoložljivih sredstev OZZ zagotavljajo tudi novejša zdravstvena tehnologije (npr. nova zdravila, novi medicinski pripomočki, nove metode zdravljenja).

Vendar iz vseh navedenih razlogov ZZS predloga ZZVZZ-P ne podpira, saj meni:

- da je treba k ureditvi sistema OZZ pristopiti celovito na sistemski ravni s sprejemom novega ZZVZZ, in ne zgolj s parcialnimi ureditvami posameznega vprašanja,
- da je treba novo ureditev sistema OZZ sprejeti ob širšem družbenem konsenzu, kar vključuje tudi predhodno posvetovanje s socialnimi partnerji, in
- da predlagana rešitev ni sistemska in vprašanja ne ureja celovito s strokovnega vidika, vidika financiranja in z vidika veljavne zakonodaje.

Lepo pozdravljeni.

Tatjana Čerin  
predsednica Upravnega odbora  
Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije



Vročiti po elektronski pošti:

- Državni zbor, Šubičeva ulica 4, 1000 Ljubljana – gp@dz-rs.si
- Ministrstvo za zdravje, Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana (v vednost) – gp.mz@gov.si