

Promjene i novosti u ljekarništvu u Sloveniji nakon ulaska u EU

Mojca Galeša, mag.farm.,
Lekarniška zbornica Slovenije
Andreja Čufar, mag.farm.,
Univerzitetni klinični center Ljubljana

Slovenija – članica EU

- Ulazak Slovenije u EU – prednosna zadaća od 1991. godine
- Za sklapanje europskog sporazuma Slovenija je zamolila 1992. godine
- Sporazum je bio potpisan 10. lipnja 1996. godine, kad je vlada RS formalno zamolila za članstvo u EU
- Ugovor o pristupanju Slovenije bio je potpisan 16. travnja 2003. godine u Ateni
- 1. svibnja 2004. godine – ulazak Slovenije u EU



Četiri slobode temelj europskog povezivanja



Goods



Capital



Services



People

INTERNAL MARKET

**Ugovor
o pristupanju**

**85/432 EEC
85/433 EEC**

**Slobodno kretanje
ljudi**

**Min. šestomjesečno
usavršavanje
u ljekarni**

**Mutual
professional
recognition**

**Zakon o
zdravstvenoj
djelatnosti**

**Zakon o
ljekarničkoj
djelatnosti**

**Studijski programi
a FFA**

~~Obavezna upotreba
slovenskog jezika;
Dokaz o znanju
slovenskog jezika;~~

**Min. šestomjesečni
praktični rad u ljekarni;
Provjera znanja u ljekarni;
Uvođenje obaveznih licenca
za mag. farmacije**

PROMJENA
TRAJANJA
STUDIJA

JEDINSTVO

PRILAGOĐAVANJE
ZNAANJA



Rezolucija Odbora ministra EV o ulozi ljekarničkog farmaceuta

- Odgovornost farmaceuta za sigurnu farmakoterapiju
- Sprječavanje nepoželjnih pojava prilikom pružanja zdravstvene skrbi
- Pacijenti imaju pravo na osobni, izravni kontakt s farmaceutom
- Farmaceuti moraju djelovati slobodno i neovisno

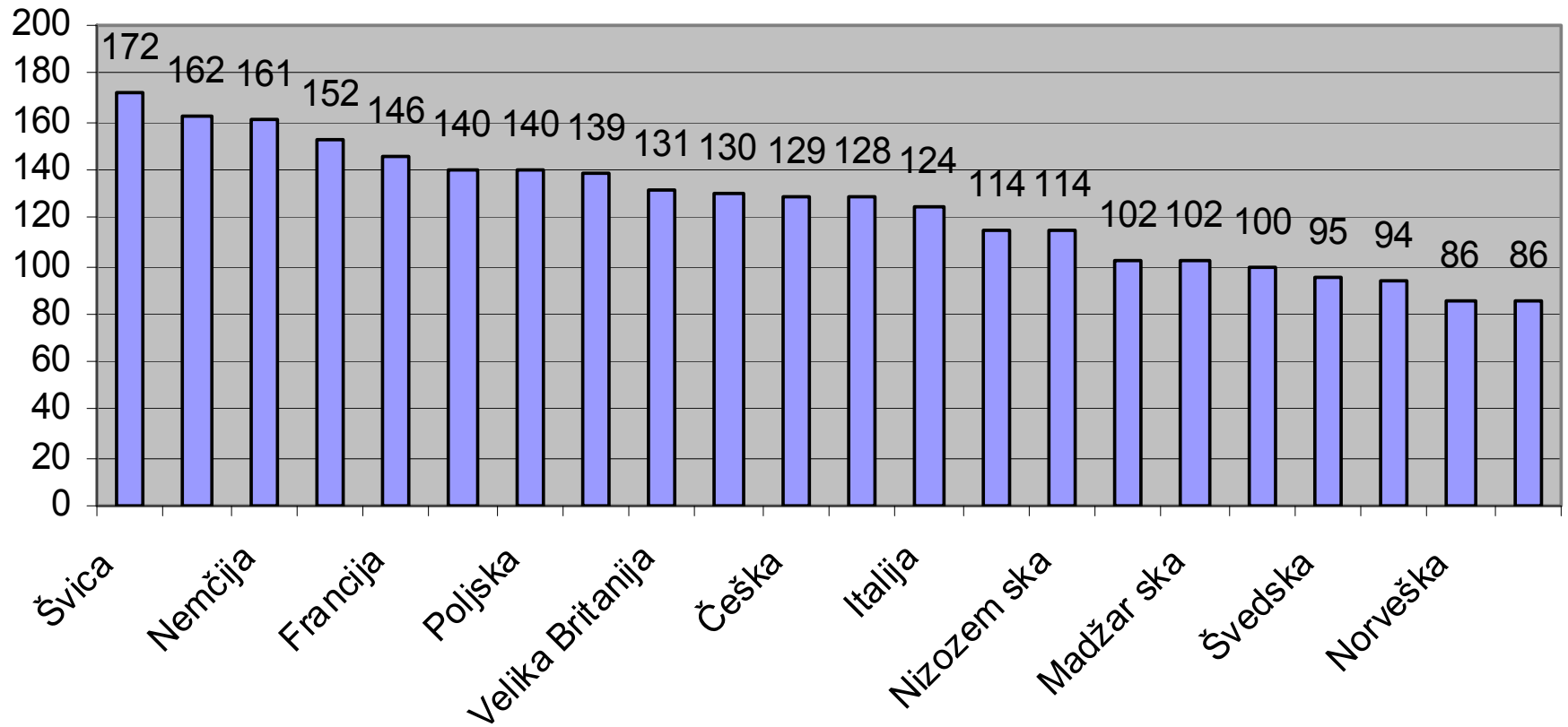
Rezolucija Odbora ministra EV o ulozi ljekarničkog farmaceuta

- Prisutnost farmaceuta na svakom stupnju lanca liječenja
- Jačanje uloge farmaceuta u davanju informacija liječnicima, pacijentima i drugim nuditeljima zdravstvene zaštite
- Farmaceutska skrb
- Uloga farmaceuta u informiranju pacijenata prilikom samoliječenja
- Internetna prodaja lijekova

Raspoloživost lijekova

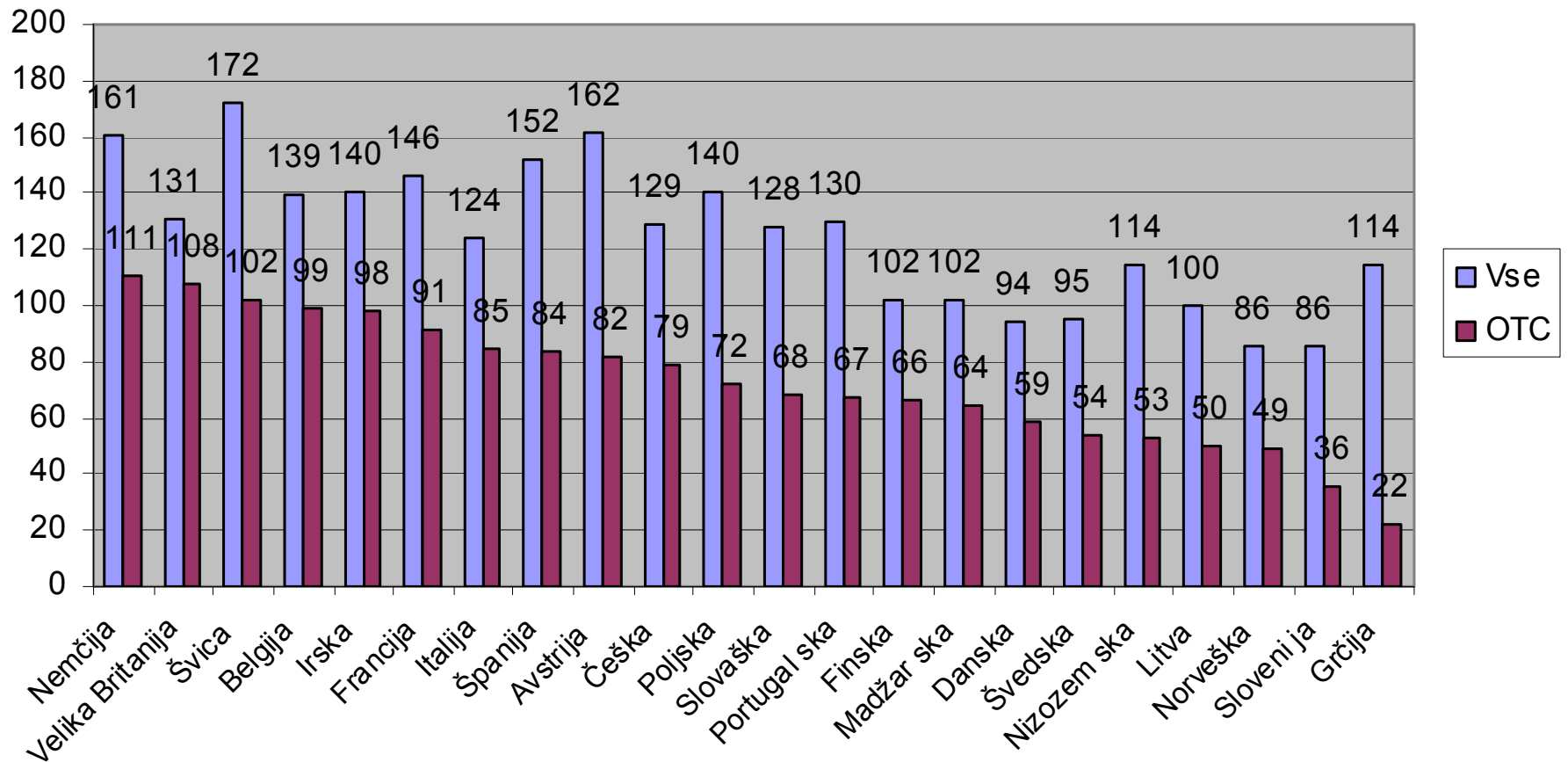
Broj registriranih tvari

(U obzir su uzete tvari koje imaju bar u jednoj državi status OTC)



Raspoloživost lijekova

Broj OTC tvari s obzirom na registrirane tvari (OTC režim bar u jednoj od država)



Lijekovi Rp – BRp u državama EU

- Lijekovi na recept
 - Mjesto izdavanja: ljekarna
 - Ovlaštena osoba: magistar farmacije (+“pharmacy assistant”)
 - Vlasništvo, vertikalno povezivanje, geografski, demografski i drugi kriteriji za osnivanje – nema općeg propisa
- Lijekovi bez recepta
 - Mjesto izdavanja: ljekarna, specijalizirana prodavaonica, široka trgovačka mreža, internet, ...
 - Ovlaštena osoba – nema propisa
 - Nema drugih ograničenja

Vlasništvo ljekarni, geografski i demografski kriteriji

- Osnivanje ljekarni koje se temelji na geografsko-demografskom principu: Francuska, Malta, Belgija, Španjolska, Austrija, Njemačka, Portugalija, Finska, Slovenija
- Vlasnik ljekarne može biti samo farmaceut: Austrija, Njemačka, Španjolska, Portugalija, Finska, Belgija, Slovenija
- Liberalizacija ljekarniške djelatnosti: Češka, Nizozemska, Irska, Norveška

Presuda suda EU C-531/06

Komisija EV protiv Italije

- Vlasništvo ljekarni: vlasnici ljekarni mogu biti samo farmaceuti
- Poduzeća koja se bave distribucijom farm. proizvoda ne mogu dobiti udio u vlasništvu ljekarne
- Privatne ljekarne mogu voditi samo farmaceuti koji su članovi ljekarničke komore regije u kojoj ljekarna ima sjedište.

Presuda suda EU C-531/06

Komisija EV protiv Italije

- Tužbu EK protiv Italije je sud odbacio:
- Izobrazba, iskustva i odgovornosti nefarmaceuta prema definiciji nisu jednaki onima koje imaju farmaceuti.
- Država članica može u okviru diskrecijskog prava presuditi da postoji rizik kod proizvođača i grosista farmaceutskih proizvoda, jer bi mogli škoditi neovisnosti farmaceuta tako što bi ih poticali na promidžbu i prodaju lijekova koje sami proizvode ili prodaju.

Presuda suda EU C-171/07 i C-172/07

EK i Doc Morris protiv Njemačke

- Ljekarnu može voditi samo farmaceut koji dobije dozvolu nadležnog organa
- Dozvola farmaceuta obavezuje da osobno vodi ljekarnu i za nju odgovara
- Više osoba može zajedno voditi ljekarnu samo u obliku društva civilnog prava ili društva s neograničenom odgovornošću, pri čemu moraju svi partneri dobiti dozvolu.

Presuda suda EU C-171/07 i C-172/07 EK i Doc Morris protiv Njemačke

- Tužbu EK i Doc Morris protiv Njemačke je sud odbacio
- Država članica u okviru svog diskrecijskog prava presudi da bi moglo, drukčije kao kod farmaceuta, vođenje ljekarne od strane osobe koja nije farmaceut predstavljati rizik za javno zdravlje, posebice za sigurnost i kvalitetu distribucije lijekova namalo.

Posljedice liberalizacije

- Primjer Češke:

- neravnomjerna ljekarnička mreža
- zatvaranje ljekarni u unutrašnjosti i koncentracija ljekarni u gradovima
- ljekarnički lanci
- niža kvaliteta usluga
- njihanje cijena lijekova

Posljedice liberalizacije

- Studija Community Pharmacy in Europe: Lessons from deregulation
 - Neravnomjerna ljekarnička mreža – porast ljekarni samo u gusto naseljenim područjima – ugrožena ravnomjerna opskrba stanovništva lijekovima
 - Vertikalno povezivanje – nastanak monopola ili oligopola
 - Vlasnici – neljekarnici (grosisti)
 - Smanjenje broja visokoobrazovnog kadra

Javni interes na području lijekova BRp

- S lijekovima povezan rizik za zdravlje ljudi;
- Financijska uravnoteženost zdravstvenih i socijalnih osiguravajućih sustava;
- Cjelovitost nacionalnih zdravstvenih sustava;

Od lijeka do pacijenta

- Lijek ≠ Ljekarna!
- Ljekarna = farmaceut?
- Ljekarna → pacijent
- Farmaceut → pacijent
- USLUGA LJEKARNIČKOG FARMACEUTA → PACIJENT, KORISNIK

BOTICA F...

