



**HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA**

**CROATIAN CHAMBER OF PHARMACISTS**

10 000 ZAGREB, Martićeva 27/III, Tel.: 01/4616 805, 01/4633 873

Fax: 01/4616 017, E-mail: hljk@hljk.hr, Web: www.hljk.hr

Klasa: 023-08/19-01/08  
Urbroj: 330-01-19-5  
Zagreb, 04. ožujka 2019.

**MINISTARSTVO GOSPODARSTVA,  
PODUZETNIŠTVA I OBRTA**  
n/p Ministra Darka Horvata  
Ulica grada Vukovara 78  
10 000 Zagreb

**Predmet: Stav Hrvatske ljekarničke komore o prijedlogu akcijskog plana za liberalizaciju tržišta  
usluga na području ljekarničke djelatnosti**

Poštovani,

nastavno na prijedlog akcijskog plana za liberalizaciju tržišta usluga na području ljekarničke djelatnosti u Republici Hrvatskoj, a koji se provodi sukladno Nacionalnom programu reformi za 2018., u prilogu Vam dostavljamo stav Hrvatske ljekarničke komore o istome.

Također Vam dostavljamo stav Farmaceutsko – biokemijskog fakulteta u Zagrebu.

Biti ćemo slobodni dostaviti Vam uskoro dodatne materijale o iskustvima drugih zemalja na temu liberalizacije ljekarništva (Srbija, Poljska, Mađarska).

S poštovanjem,



Ana Soldo, mag.pharm.  
Predsjednica HLJK



Veza Klasa: 023-08/19-01/08

Urbroj: 330-01-19-5

**STAV HRVATSKE LJEKARNIČKE KOMORE O PRIJEDLOGU AKCIJSKOG PLANA ZA LIBERALIZACIJU  
TRŽIŠTA USLUGA NA PODRUČJU LJEKARNIČKE DJELATNOSTI U REPUBLICI HRVATSKOJ**

**SADRŽAJ**

1. Uvod.....	2
2. Politička pozadina i pravna osnova za provođenje preporuka Europske komisije na području javnog ljekarništva u državama članicama EU.....	4
3. Analiza mjera za liberalizaciju tržišta usluga na području ljekarničke djelatnosti u RH.....	7
3.1. Mjera 1: Ukinuti ograničenje kvote na osnivanje ljekarni.....	7
3.2. Mjera 2: Ukinuti prekomjerne zahtjeve u pogledu prostorija ljekarni.....	10
3.3. Mjera 3: Omogućiti farmaceutskim tehničarima prodaju lijekova na recept i provođenje ostale ljekarničke skrbi te promicati njihovo stručno usavršavanje .....	11
3.4. Mjera 4: Omogućiti prodaju bezreceptnih lijekova u ljekarnama i drugim stručnjacima..... (uz farmaceutske tehničare i magistre farmacije)	14
3.5. Mjera 5: Pripravnički staž i stručni ispit spojiti s obrazovanjem farmaceutskih tehničara.....	16
3.6. Mjera 6: Ukinuti odobrenje za samostalni rad i obvezno članstvo u strukovnoj komori za magistre farmacije.....	17
3.7. Mjera 7: Omogućiti internetsku prodaju lijekova.....	20
3.8. Mjera 8: Ukinuti ograničenja oglašavanja ljekarni.....	21
3.9. Mjera 9: Ukinuti reguliranje ljekarničke marže.....	22
4. Zaključak na temelju iznesenih razmatranja.....	24

## 1. UVOD

Sukladno Nacionalnom programu reformi 2018. provodi se liberalizacija tržišta usluga kroz projekt koji u cijelosti financira Europska komisija u suradnji sa Svjetskom bankom. Akcijski plan liberalizacije tržišta usluga predstavljen je kao strukturna reforma koja se odnosi na poticanje lakšeg pristupa i veće konkurencije na tržištu usluga, a za što je u slučaju tržišta profesionalnih usluga neophodno ukloniti prepreke slobodi pružanja profesionalnih usluga smanjivanjem ili potpunim uklanjanjem regulacije na području djelatnosti određenih profesionalnih usluga. Postavlja se pitanje preciziranja u cilju transparentnosti: kome se točno, uklanjanjem kojih prepreka, treba omogućiti pristup kojem tržištu. Nadalje, temeljem koje pravne osnove bi se reforme u pojedinim sektorima provodile te kakve bi bile ekonomske posljedice reformi i na koga bi se u najvećoj mjeri odrazile.

U sklopu akcijskog plana navedeno je da se i ljekarnička djelatnost smatra profesionalnom uslugom čiju razinu regulacije je potrebno smanjiti kako bi se omogućio lakši pristup pružanju ljekarničkih usluga neljekarnicima. Smanjivanje regulacije u ovom kontekstu predstavlja deprofesionalizaciju s ciljem simplificiranja potrebnih vještina i kompetencija ljekarnika do razine pri kojoj ljekarnička profesija postaje u potpunosti zamjenjiva, odnosno nepotrebna. Ovakvom liberalizacijom tržišta na području ljekarničke djelatnosti nastoji se ostvariti što veći prihod, ne pružanjem kvalitetne ljekarničke usluge koja se u ovom slučaju smatra preprekom, već poticanjem što veće prodaje lijekova uz što manje kvalificirane djelatnike.

Sukladno Zakonu o zdravstvenoj zaštiti (NN 100/18), zdravstvena djelatnost je djelatnost od interesa za Republiku Hrvatsku (dalje u tekst RH) koja se obavlja kao javna služba, a na primarnoj razini obuhvaća, između ostalog, i ljekarništvo.

Ljekarnička djelatnost je u RH nedvosmisleno definirana kao javnozdravstvena djelatnost od interesa za RH koju obavljaju zdravstveni radnici. Način organiziranja i provođenja ljekarničke djelatnosti koju obavljaju magistri farmacije s odobrenjem za samostalni rad propisan je Zakonom o ljekarništvu (NN 121/03, 142/06, 35/08, 117/08) u kojem se jasno navodi aktivno sudjelovanje i uloga ljekarnika u sprječavanju bolesti i provođenje preventivnih mjera očuvanja i zaštite zdravlja.

**Ključnim tvrdnjama koje proizlaze iz članka.168 i članka 52. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU, dalje u tekstu Ugovor) potvrđeno je:**

- da će se pri djelovanju Europske unije poštivati odluke država članica u utvrđivanju njihove zdravstvene politike te organizaciji i pružanju zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite (proizlazi iz članka 168. stavak 7.),
- da zakonska ograničenja nacionalne legislative u pogledu organizacije ljekarničke djelatnosti mogu biti opravdane interesima javnog zdravstva (proizlazi iz članka 52.).

Javno ljekarništvo je posljednje desetljeće pod velikim pritiskom tržišnih interesa. Kao dio cjelokupnog zdravstvenog sustava, područje ljekarničke djelatnosti nije tipično tržište. Kako bi se izbjegle neželjene posljedice na zdravstveni sustav, potrebno je dobro razmotriti s jedne strane interese tržišta i tržišnog natjecanja te s druge strane javnozdravstvene interese.

Brojne studije su pokazale korist regulatornih okvira na mnoge aspekte koje kvalitetna ljekarnička djelatnost mora zadovoljiti u sklopu zdravstvene zaštite stanovništva. Nadalje, ukoliko se ipak želi provesti deregulacija javnog ljekarništva, pažljivo se moraju sagledati svi mogući utjecaji i napraviti detaljna analiza o rizicima i koristi provođenja deregulacije.

**Kako bismo pokušali razjasniti određene nejasnoće glede preporuka za provođenje liberalizacije ljekarničke djelatnosti, u ovom dokumentu ćemo ukratko izložiti:**

- **Političku pozadinu i pravnu osnovu za provođenje preporuka Europske komisije na području javnog ljekarništva u državama članicama Europske unije (dalje u tekstu EU)**
- **Analizu mogućeg provođenja predviđenih mjera u RH s naglaskom na:**
  - posljedice provođenja navedenih mjera na interese tržišta u odnosu na interese javnozdravstvene zaštite stanovništva,
  - posljedice na nacionalnu zdravstvenu politiku,
  - posljedice na postojeći način obavljanja javne ljekarničke djelatnosti i distribuciju lijekova.
- **Zaključak na temelju iznesenih razmatranja**

## **2. Politička pozadina i pravna osnova za provođenje preporuka Europske komisije na području javnog ljekarništva u državama članicama EU**

- **Politička pozadina**

Europska komisija (dalje u tekstu Komisija) je 2003. pokrenula veliku inicijativu poticanja deregulacije područja profesionalnih djelatnosti kako bi se uskladili zahtjevi unutarnjeg tržišta za lakšim pristupom i većom konkurencijom na tržištu usluga. Europsko vijeće je postavilo ambiciozni cilj postizanja dinamičnije, fleksibilnije i najkonkurentnije ekonomije u svijetu do 2010. Referirajući se na primjer Sjedinjenih američkih država, liberalizacija tržišta usluga u EU je predstavljena kao jedan od preduvjeta za izgradnju liberalnog sustava koji omogućava maksimalnu produktivnost. Nastavno na iznesene ciljeve, pozvane su sve države članice da poduzmu potrebne mjere da se isti postignu.

U cilju jačanja unutarnjeg tržišta došlo je do procesa tzv. "spillovera" (prelijevanja) odredbi o zahtjevima i ciljevima unutarnjeg tržišta postavljenih u Ugovoru na zdravstvenu politiku država članica. Naime, procesom liberalizacije se nastojalo zahvatiti i područje od javnozdravstvenog interesa unutar država članica EU te je došlo do raskoraka između odredbi Ugovora koje se odnose na interese unutarnjeg tržišta i odredbi Ugovora koje se odnose na interese javnog zdravstva. Zbog mogućeg negativnog utjecaja liberalizacije na javnozdravstvene interese i nacionalnu zdravstvenu politiku, došlo je do velikog otpora država članica u provođenju mjera liberalizacije koje zahvaćaju područje javnozdravstvenog interesa. Ovdje je u kontekstu liberalizacije tržišta usluga s jedne strane i zdravstvenog sustava s druge strane, stavljen naglasak na temeljne različitosti financiranja američkog zdravstvenog sustava i europskog solidarnog zdravstvenog sustava.

Kao odgovor na svojevrsan otpor i manjak aktivnosti u procesu liberalizacije ljekarništva, **Komisija je 2009. godine pokrenula nekoliko prekršajnih postupaka (tzv. "infringement proceedings") na Europskom sudu pravde (dalje u tekstu Sud).** Prekršajni postupci su pokrenuti protiv Italije, Austrije i Španjolske. U postupku Komisije protiv Republike Italije (slučaj C-531/06) vezano za ograničavajuće kriterije pri osnivanju ljekarni nasuprot slobodi kretanja kapitala, **Sud je na temelju članka 168. i članka 52. Ugovora donio presudu kojom je jasno potvrđeno pravo država članica da temeljem vlastite nacionalne regulative određuju mjere kojima će provoditi zdravstvenu zaštitu i osigurati javnozdravstvene interese unutar svoje države. Presudom Suda su Ugovorom zajamčeni javnozdravstveni interesi zemlje članice stavljeni ispred Ugovorom zajamčenih interesa unutarnjeg tržišta EU. Znači, na području ljekarničke djelatnosti članak 168. i članak 52. nadilaze članak 49., članak 56. i članak 60. Ugovora.**

Nakon što je donesena presuda u korist Italije, Komisija je 2011. odbacila predmete protiv Austrije i Španjolske zbog očekivano istog ishoda u korist tih država.

Pored prekršajnih postupaka koje je pokrenula Komisija, još je nekoliko pojedinačnih postupaka pred Sudom rezultiralo sličnom presudom u korist nacionalne legislative na području ljekarništva te su slučajevi vraćeni na odlučivanje na razinu nacionalnog pravosuđa (slučajevi C-171/07 i C-172/07, C-570/07 i C-571/07, C-367/12). **Zaključci navedenih predmetnih slučajeva potvrđuju da su države članice slobodne**

definirati opseg zaštite javnog zdravlja i najbolje mjere kojima se to nastoji postići. Ograničavanje slobode poslovnog nastana se smatra opravdanim ukoliko je u interesu zaštite javnog zdravlja i sigurnosti.

Unatoč tome što je Sud jasno naglasio da su na području ljekarništva interesi javnog zdravstva iznad interesa tržišta te da države članice imaju neosporno pravo temeljem nacionalne legislative uređivati područje ljekarništva pri čemu nisu u sukobu s odredbama Ugovora, pritisak Komisije u smjeru liberalizacije ljekarništva je nastavljen. Prekršajne postupke protiv država članica Komisija više ne pokreće, ali se pritisak liberalizacije nastavlja kroz preporuke prema državama članicama koje su više ili manje uvjetovane, ovisno o situaciji u kojoj se određena država nalazi. U posebno uvjetovanom položaju su se našle države članice koje su ušle u EU programe spašavanja (tzv. bailout-programmes), odnosno u kojima su uslijed financijske krize provedeni programi gospodarskog prilagođavanja u nadležnosti tzv. Trojke - Europske komisije, Europske centralne banke i Međunarodnog monetarnog fonda.

Prema preporukama Komisije, ovakav program je u Grčkoj, koja je do tada bila regulirana država u pogledu ljekarništva, rezultirao liberalizacijom ljekarništva i tržišta lijekova (ukidanje ljekarničke mreže i prodaja bezreceptnih lijekova izvan ljekarni), a suprotno odredbama postojeće nacionalne regulative.

U slučaju Mađarske, unatoč prijetnji Komisije za pokretanjem prekršajnog postupka zbog ponovne regulacije dereguliranog ljekarništva od strane mađarske vlade, postupak nikada nije pokrenut. Točni ishodi dogovora između Komisije i mađarske vlade nisu javno dostupni. Iz pregleda situacije u Mađarskoj, vidljivo je da se ponovnim uvođenjem regulacije, stranim ulagačima ograničilo pravo vlasništva u području ljekarništva.

- **pravna osnova**

U prijedlogu akcijskog plana navodi se da se liberalizacija tržišta usluga provodi kroz pravni okvir Europske unije temeljem Ugovora prema kojemu je potrebno uklanjati prepreke slobodi poslovnog nastana (članak 49.) i slobodi pružanja usluga (članak 56.), dok se liberalizacija tržišta usluga treba provoditi i iznad zahtjeva EU direktiva, temeljem reformskih preporuka kroz Europski semestar (članak 60.).

Kao što smo već naveli, temeljem presuda Europskog suda, na području ljekarničke djelatnosti članak 168. i članak 52. nadilaze članak 49., članak 56. i članak 60. Ugovora. Sud je iznio slijedeća tumačenja:

- zakonska ograničenja nacionalne legislative u pogledu organizacije ljekarničke djelatnosti mogu biti opravdane interesima javnog zdravstva (proizlazi iz članka 52.),
- javnozdravstvena zaštita nije strogo usklađena nadležnost EU već podijeljena nadležnost između država članica koja naglašeno spada pod nacionalnu nadležnost. Ova činjenica na području ljekarništva znači da EU nema potpunu nadležnost nad provođenjem ljekarničke djelatnosti u zemljama članicama, već svaka država članica određuje mjere kojima će regulirati područje ljekarničke djelatnosti (proizlazi iz članka 168.).

Nastavno na odluke Europskog suda, iznosimo slijedeće mišljenje:

- članak 52. postavlja izuzeće od članka 49. za opravdane razloga javnog zdravlja.  
Sukladno zakonu o zdravstvenoj zaštiti, zdravstvena djelatnost je djelatnost od interesa za RH koja se obavlja kao javna služba, a na primarnoj razini obuhvaća, između ostalog, ljekarništvo.  
Ljekarnička djelatnost je u RH nedvosmisleno definirana kao javnozdravstvena djelatnost od interesa za RH koju obavljaju zdravstveni radnici. Način organiziranja i provođenja ljekarničke djelatnosti kao dijela zdravstvene djelatnosti od interesa za RH koja se obavlja kao javna služba i koju obavljaju magistri farmacije propisan je Zakonom o ljekarništvu u kojem se jasno navodi aktivno sudjelovanje i uloga ljekarnika u sprječavanju bolesti i provođenje preventivnih mjera očuvanja i zaštite zdravlja. Stoga se na ljekarničku djelatnost koja se u RH obavlja kao javnozdravstvena djelatnost ne mogu primjeniti odredbe članka 49. Ugovora.
- neprimjenjivost članka 49. Ugovora na ljekarničku djelatnost u RH dodatno je potvrđena člankom 168. stavkom 7. Ugovora kojim je određeno da će se pri djelovanju Europske unije poštivati odluke država članica za utvrđivanje njihove zdravstvene politike te organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite,
- članak 56. Ugovora zabranjuje ograničenja slobode pružanja usluga unutar EU, ali se člankom 57. pobliže definira koje usluge su obuhvaćene člankom 56., a to su one usluge koje se uobičajeno obavljaju uz naknadu, u mjeri u kojoj nisu uređene odredbama koje se odnose na slobodu kretanja robe, kapitala i osoba: djelatnosti industrijske naravi, djelatnosti komercijalne naravi, obrtničke djelatnosti, djelatnosti slobodnih zanimanja,
- vezano na pravo poslovnog nastana, u Ugovoru se člankom 51. postavlja izuzeće od članka 49. za djelatnosti koje su u određenoj državi članici povezane s izvršavanjem javnih ovlasti. Sukladno Zakonu o ljekarništvu, člankom 32., Hrvatska ljekarnička komora (dalje u tekstu HLJK) je samostalna i neovisna strukovna organizacija sa svojstvom pravne osobe i javnim ovlastima. Stoga djelatnost HLJK ne može podlijegati članku 49. Ugovora,
- Sukadno navedenom, mišljenja smo da interes tržišta u ostvarivanju profita na području ljekarničke djelatnosti ne smije biti iznad interesa javnog zdravlja na području ljekarničke djelatnosti u RH.

### **3. Analiza mjera za liberalizaciju tržišta usluga na području ljekarničke djelatnosti u RH**

#### **3.1. Mjera: Ukinuti ograničenje kvote na osnivanje ljekarni**

Pod obrazloženjem učinka ove mjere se navodi da se utvrđenom mrežom ljekarni u RH:

- *ograničava gustoća tržišta lijekova i smanjuje pristup ljekarničkoj skrbi pogotovo u ruralnim i udaljenim područjima (u odnosu na EU praksu i Srbiju),*
- *ograničavaju prilike za proširenje pružanja postojećih i uvođenja novih ljekarničkih usluga*
- *ograničava natjecanje u povećanju opsega proizvoda i usluga,*
- *smanjuju poticaji na povećanje kvalitete i inovativnosti.*

#### **Mišljenje HLJK:**

- Ljekarništvo kao dio zdravstvenog sustava ne predstavlja tipično tržište i stoga u državama čiji se zdravstveni sustav temelji na načelu solidarnosti ne smije biti prepušteno evaluaciji kroz isključivo ekonomske parametre. Prilikom razmatranja deregulacija ljekarništva moraju se uzeti u obzir sve moguće negativne posljedice na zdravstveni sustav i pacijente. Ljekarna, kao i druge ordinacije u sklopu primarne zdravstvene zaštite, mora imati dovoljan broj pacijenata koji joj gravitiraju da bi bila ekonomski održiva. S druge strane moramo imati sigurne mehanizme da osiguramo ljekarne u područjima u kojima nisu ekonomski održive (ruralna i deprivirana područja).
- Na sličan način organizirana je i mreža javne zdravstvene službe kojom se propisuje broj ordinacija obiteljske medicine, stomatologije ili primarne specijalističke zdravstvene zaštite u skladu sa demografskim i geografskim kriterijima. Svatko može otvoriti privatnu ordinaciju ili polikliniku no ugovor sa Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje (dalje u tekstu HZZO) može ostvariti samo u slučaju da postoji mjesto u mreži. Iz istih razloga postoje i kriteriji za otvaranje ljekarni ili "mreža" ljekarni. Svi smo itekako svjedoci da ne postoji nijedna privatna ordinacija u financijski neisplativim depriviranim i ruralnim područjima.
- Ljekarnička djelatnost obavlja se u RH u sklopu mreže javne zdravstvene službe. Osnovni smisao ljekarničke mreže koja se zasniva na temelju demografskih kriterija (teritorijalno i brojčano ograničenje) ne predstavlja ograničenje za otvaranje ljekarni nego predstavlja model koji osigurava svim stanovnicima dostupnost zdravstvene zaštite koja je u temeljnim odrednicama našeg solidarnog zdravstvenog sustava. Mreža osigurava postojanje ljekarni i drugih organizacijskih oblika primarne zdravstvene zaštite u područjima koji nisu gospodarstveno zanimljiva. Zadaća Ministarstva zdravstva (dalje u tekstu MZ) je osigurati dostupnost svih oblika zdravstvene zaštite i stoga je i uvedena mreža kao dobar model koji osigurava svim stanovnicima jednaku dostupnost zdravstvene zaštite, odnosno u ovom slučaju ljekarničke skrbi. Posljedično, demografskim kriterijima nastoji se spriječiti neograničeno i nekontrolirano gomilanje ljekarni u financijski profitabilnim područjima (urbana, gusto naseljena područja, pješačke zone, "shopping" centri).



- Europska praksa deregulacije ljekarništva u smislu ukidanja demografskih kriterija za osnivanje ljekarni pokazala je povećan broj novootvorenih ljekarni, ali uglavnom u atraktivnim zonama koje su i prije deregulacije imale dobar pristup ljekarničkoj skrbi. Također, broj ljekarni se nije povećao u manje financijski isplativim područjima, što je u pojedinim dereguliranim zemljama rezultiralo posebno obvezujućim ugovorima kojima je država morala osigurati prisutnost ljekarni u ruralnim i depriviranim područjima (Švedska, Norveška). Dakle, deregulacijom nije postignut povećan pristup lijekovima i ljekarničkoj skrbi u ruralnim područjima zato što su se nove ljekarne otvarale poglavito u gradovima.
- Unatoč tome što u RH postoji utvrđena mreža ljekarni, broj pacijenata po ljekarni je manji nego u nekim zemljama EU koje su takoreći tradicionalno deregulirane po ovom kriteriju (Nizozemska, Engleska). Visoki standard i poimanje ljekarničke djelatnosti u tim zemljama jasno upućuje da unatoč nepostojanju ograničenja za otvaranje ljekarni, postoji svijest o velikoj odgovornosti u provođenju ljekarničke djelatnosti.
- Naspram tih zemalja u prijedlogu je kao primjer zemlje bez postavljenih kriterija za otvaranje ljekarni navedena Srbija. Ovo je jako loš primjer sloma ljekarništva i potpuno neuređenog sustava u kojem je 30% ljekarni bez ljekarnika što predstavlja opasnu ugrozu za javno zdravlje, a negativne posljedice (nekontrolirane prodaje i izdavanja lijekova mimo pravila struke te komplikacije kroničnih bolesti) na zdravstveni sustav tek dolaze na naplatu.  
Nadalje, Poljska je još jedan od primjera u kojem je deregulacija ljekarništva i liberalizacija tržišta lijekova, provedena na način u potpunosti identičan prijedlogu akcijskog plana, dovela do potpunog kolapsa i kaosa u ljekarništvu, što je u konačnici dovelo do ponovnog uvođenja regulacije. Liberalizacija tržišta lijekova i njihova povećana dostupnost rezultirala je negativnim posljedicama na zdravstveni sustav, povećanim brojem prijavljenih nuspojava na lijekove i povećanim troškovima liječenja zbog nepravilne primjene lijekova. Nažalost, biti će potrebno puno vremena da se ispravi na ovakav način nanesena šteta zdravstvenom sustavu države.
- Općenito, kako ne bi došlo do stvaranja pogrešnog dojma, uspoređivanju Hrvatske sa drugim državama valja pristupiti vrlo oprezno. Iz prijedloga akcijskog plana je vidljivo da je riječ o paušalnom pristupu. Naime, prilikom usporedbe različitih država mora se uvažiti uloga ljekarnika u zdravstvenom sustavu i organizacija primarne zdravstvene zaštite na razini pojedine države. Primjera radi, u Sloveniji je uloga ljekarnika u praćenju terapije u velikoj mjeri drugačije organizirana i financijski vrednovana. Ljekarne u Sloveniji se financiraju od zavoda za zdravstveno osiguranje, a ljekarnik se u većoj mjeri koristi kao najdostupniji zdravstveni radnik u praćenju terapije lijekovima koja sve više uzima dijela u troškovima zdravstvenog sustava.
- Demografskim kriterijima također se nastoji spriječiti negativan utjecaj na kvalitetu ljekarničke skrbi uslijed ekonomskog pritiska. S obzirom da predstavlja dio cjelokupne zdravstvene zaštite, kvaliteta ljekarničke skrbi mora ispunjavati visoke standarde. Uslijed povećanog broja novootvorenih ljekarni često dolazi do pada broja ljekarnika po ljekarni i povećane opterećenosti ljekarnika, što ostavlja manje vremena za razgovor i savjetovanje pacijenata. Nadalje, EU podaci vezani za deregulaciju ljekarništva upućuju na mogućnost pritiska za povećanjem ostvarivanja profita te povećanjem opsega proizvoda i

usluga, od kojih neke i nisu u izravnoj korelaciji s kvalitetom ljekarničke skrbi. Uslijed takvog pritiska dolazi do preopterećenja koje za posljedicu ima negativan utjecaj na kvalitetu ljekarničkih zdravstvenih usluga (manja mogućnost neovisne profesionalne ljekarničke prosudbe).

- Ispitivanja pokazuju da liberalizacija ljekarništva nije nužno dovela do više tržišnog natjecanja iz razloga što je mogućnost tržišnog natjecanja često kompromitirana tržišnom dominacijom pojedinih aktera, uglavnom veleprodaja i lanaca (vertikalna i horizontalna integracija). Uočeno je da nakon provedene deregulacije i posljedične intergracije mnoge ljekarne koje su u vlasništvu velikih kompanija opskrbljuju svoje ljekarne proizvodima koje ta kompanija distribuira. Također je uočena ograničena dostupnost rjeđe traženih proizvoda i rjeđe propisanih lijekova (na zalihama ljekarne drže samo tzv. "blockbusters" proizvode i lijekove).
- Ispitivanja provedena u dereguliranim državama pokazuju pad zadovoljstva pacijenata u svezi pruženog savjetovanja s ljekarnikom, sve veći pritisak na povećanje prodaje bezreceptnih lijekova, dodataka prehrani, kozmetike, a uočena je smanjena izrada pripravaka u ljekarni.
- S druge strane, u RH ljekarnička skrb i ljekarničke usluge neprekidno se razvijaju počevši od redovitog revidiranja i unapređivanja dodiplomskog studiranja i poslijediplomskog usavršavanja te kontinuiranog cjeloživotnog učenja. Uvode se nove ljekarničke usluge od interesa za zdravstveni sustav (pregled, savjetovanje i praćenje ishoda farmakoterapije, praćenje adherencije, praćenje nuspojava, pravilna primjena medicinskih proizvoda, unapređivanje izrade magistralnih i galenskih lijekova...). Kontinuirano se unapređuje suradnja sa drugim zdravstvenim radnicima, u prvom redu liječnicima obiteljske medicine.

### 3.2. Mjera: Ukinuti prekomjerne zahtjeve u pogledu prostorija ljekarni (kao što je propis o površini) i izdati smjernice s najboljim praksama o standardima za prostorije i usluge ljekarni

Pod obrazloženjem učinka ove mjere se navodi da propisani minimalni tehnički zahtjevi:

- *nadilaze potreban minimum u pogledu površine, zasebne sobe za voditelja ljekarne, zasebne prostorije za čuvanje zapaljivih proizvoda,*
- *narušavaju tržišnu konkurenciju jer se povećava trošak ulaska na tržište.*

#### Mišljenje HLJK

- Pravilnikom o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti (NN 61/11, 128/2012, 124/2015,8/2016) nastoji se osigurati prostor u ljekarni za sve procese koje propisuje Zakon o lijekovima i Zakon o ljekarništvu.
- U laboratoriju ljekarne moraju biti osigurani uvjeti za izradu magistralnih lijekova koji se nalaze na Listi lijekova HZZO-a, a koje svaka ljekarna mora isporučiti pacijentima u roku od 72 sata. Također, u laboratoriju ljekarne se moraju moći izraditi magistralni lijekovi koji se industrijski ne proizvode, jer se s obzirom na dozu i sastav prilagođavaju svakom pacijentu. Neki od ovih lijekova sadrže tvari jakog i vrlo jakog djelovanja. Minimalna oprema se odnosi na vagu i drugu laboratorijsku opremu potrebnu za izradu navedenih lijekova.
- Laboratorij u ljekarni možda iz gospodarske perspektive nema neku važnost, no razvojem genetike, epigenetike i farmakogenomike će postati presudni dio ljekarne u udovoljavanju zahtjeva moderne farmakoterapije. Naime, prema rezultatima novih istraživanja metabolizam svakog čovjeka zahtjeva individualne doze lijeka za postizanje ishoda liječenja te se u skladu s time sve više pažnje usmjerava ka personaliziranom pristupu pacijentu.
- Na Listi lijekova HZZO-a i na popisu proizvoda koji se prodaju u ljekarnama nalaze se i proizvodi koji u svom tehničkom listu imaju obvezu čuvanja u prostoru koji je bez svjetlosti, ventiliran sa ispustom prema otvorenom prostoru te pod ključem. Stoga je definirano da ljekarna ima prostoriju za zapaljive supstance ili jednostavniju opciju u vidu ormara za zapaljive tvari.
- Što se tiče kvadrature laboratorija i izdvojene prostorije za pranje posuđa, može se propisati minimalna kvadratura koja se ne može bitnije mijenjati od one navedene u Pravilniku.
- Zasebna soba za voditelja ljekarne se može preimenovati u sobu za administrativne poslove i arhivu (izrada narudžbe, uvođenje faktura, zakonska obveza čuvanja različitih evidencija i drugi slični poslovi)

### 3.3. Mjera: Omogućiti farmaceutskim tehničarima prodaju lijekova na recept i provođenje ostale ljekarničke skrbi te promicati njihovo stručno usavršavanje

Pod obrazloženjem učinka ove mjere u prijedlogu akcijskog plana navodi se da:

- ograničavanje izdavanja lijekova na recept i provođenja ostale ljekarničke skrbi nije nužno za postizanje sigurnosti pacijenata,
- u drugim europskim zemljama farmaceutski tehničari mogu izdavati lijekove na recept,
- isključiva prava magistara farmacije na izdavanje lijekova na recept i provođenje druge ljekarničke skrbi mogu narušiti tržišnu konkurenciju,
- hrvatske ljekarne mogu biti otvorene samo ako je u prostorijama prisutan magistar farmacije,
- isključiva prava ograničavaju i inovacije jer voditelj ljekarni ne mogu ispitati nove oblike maloprodaje lijekova.

#### Mišljenje HLJK:

- Farmaceutski tehničari predstavljaju zdravstvene radnike koji su izuzetno važni za učinkovit rad javne ljekarne, ali za razliku od ljekarnika nisu nositelji ljekarničke djelatnosti, odnosno nisu esencijalno važni za rad ljekarne. U niti jednoj državi EU razvijenog zdravstvenog sustava i ljekarničke djelatnosti, bilo reguliranoj ili nereguliranoj, ova činjenica nije dovedena u pitanje. Isto je dovedeno u pitanje isključivo u onim zemljama EU i neEU u kojima je deregulacija rezultirala potpunim kolapsom i kaosom ljekarništva.
- U nekim zemljama EU (Danska, Švedska, Norveška, Finska) zdravstveni radnici koji mogu osim ljekarnika izdavati lijekove, prolaze kroz poseban obrazovni model da bi mogli steći tu mogućnost. Isto kao i u RH, u tim zemljama farmaceutski tehničari ne izdaju lijekove, a da bi mogli izdavati lijekove moraju, pored srednjoškolskog obrazovanja, steći stupanj višeg obrazovanja pri čemu stječu zvanje farmakonomista (Danska) ili receptarijusa (Švedska, Norveška, Finska).
- U Engleskoj, Nizozemskoj i Irskoj farmaceutski tehničari mogu izdavati lijekove, ali također prolaze kroz poseban obrazovni model i pored srednjoškolskog obrazovanja moraju steći stupanj višeg obrazovanja.
- Moramo istaknuti da se radi o trogodišnjem višem obrazovanju farmaceutskih tehničara nakon završene srednje škole. Isto tako u RH postoje samo dvije visokoškolske ustanove za izobrazbu magistara farmacije koje nemaju niti prostorne niti kadrovske kapacitete da bi obrazovali postojeći broj tehničara. Najvažnije od svega navedenog je da se niti u jednoj državi EU (unatoč tome što u nekim državama "viši" farmaceutski tehničari mogu izdavati lijekove, ali nigdje u punom opsegu registriranih lijekova), ne isključuje potreba nazočnosti magistra farmacije kao jedine odgovorne osobe za izdavanje lijekova u ljekarni i nositelja ljekarničke djelatnosti.

- Kao što je već navedeno, uslijed povećanog broja novootvorenih ljekarni često dolazi do pada broja ljekarnika po ljekarni. Ovom mjerom se nastoji nositelja ljekarničke djelatnosti prebaciti na farmaceutske tehničare na način da se mogućnost pružanja ljekarničke skrbi prebaci na razinu srednjoškolskog obrazovanja, dakle stepenicu niže.
- S obzirom da je razvidno da iz predložene mjere, predlagatelju nije jasno što podrazumijeva ljekarnička skrb, navodimo definiciju iste :  
 "Ljekarnička skrb podrazumijeva interakciju ljekarnika s bolesnicima, ostalim korisnicima farmaceutskih usluga i drugim zdravstvenim stručnjacima, a obuhvaća savjetovanje i informiranje o djelovanju lijekova, osiguranje racionalne primjene lijekova, prijavljivanje nuspojava, savjetovanje o samoliječenju, prevencija bolesti i očuvanje zdravlja."

Ljekarnička skrb se stječe dugogodišnjim visokoškolskim obrazovanjem i stjecanjem nužno potrebnih kompetencija od interesa za zdravstveni sustav.

U sklopu pružanja ljekarničke skrbi potrebno je:

- Analizirati farmakoterapiju i prepoznati medikacijske pogreške te savjetovati pacijenta u svrhu njihova izbjegavanja,
  - Prepoznati interakcije, procijeniti njihov klinički značaj i ispravno postupiti u svrhu izbjegavanja neželjenih posljedica,
  - Predvidjeti neželjene učinke terapije i savjetovati u svrhu njihovog izbjegavanja ili boljeg podnošenja,
  - Provoditi postupak prijavljivanja nuspojava,
  - Procijeniti i odabrati najsigurniji bezreceptni lijek za bolesnika,
  - Primjenjivati vještine potrebne u prevenciji bolesti i očuvanju zdravlja,
  - Savjetovati o ispravnoj primjeni lijekova i provođenju nefarmakoloških mjera u svrhu očuvanja zdravlja.
- Preduvjete koje je potrebno imati da bi se mogle steći kompetencije za kvalitetno pružanje ljekarničke skrbi, ljekarnici stječu tek pred kraj dodiplomskog studiranja, odnosno može se reći da kompetencija ljekarničke skrbi predstavlja sukus cjelokupnog teorijski usvojenog znanja tijekom dodiplomskog studija i sposobnost primjene tog znanja u praktične svrhe.
  - Sasvim je jasno da u svijetlu suvremenog zdravstvenog sustava (opterećenog sve starijom populacijom, kroničnim bolestima, polipragmazijom, neadherencijom, sve većim brojem nuspojava, zdravstvenih troškova za liječenje nuspojava i posljedica nepravilne primjene lijekova) ljekarnička skrb predstavlja izuzetno važan dio zdravstvene zaštite. Samim time predstavlja daleko kompleksniju dimenziju od, u prijedlogu jednostavno navedeno, prebaciti na niži stupanj obrazovanja.

- Pored sumnje u temeljno poznavanje pojma ljekarničke skrbi, ostaje sumnja da predlagatelju to i nije važno s obzirom da esencijalnog nositelja ljekarničke djelatnosti iz ekonomskog aspekta smatra prijetnjom u tržišnoj konkurenciji između ljekarnika i neljekarnika. Dakle, smatra da ljekarničku djelatnost uopće ne trebaju obavljati ljekarnici i da bi to trebalo biti od interesa za zdravstveni sustav RH.
- U oba slučaja, bilo da se radi o neupućenosti ili ignoriranju relevantnih činjenica, samo iznošenje ove mjere kao prijedloga opravdano smatramo velikom prijetnjom zdravstvenoj zaštiti državljana RH. Zdravstveni sustav koji se temelji na načelu solidarnosti ne može u interesnoj hijerarhiji biti ispod mogućnosti tržišnog natjecanja. Prioriteti RH i EU su da svojim državljanima osigura najbolju moguću zdravstvenu zaštitu, a u što je uključena i javna ljekarnička usluga. Stoga, je krajnje neprimjereno što se ovom mjerom interesi tržišnog natjecanja stavljaju iznad interesa javnozdravstvene djelatnosti – ljekarničke skrbi.
- Opseg rada farmaceutske tehničara u RH ne predviđa izdavanje lijekova i pružanje ljekarničke skrbi. Da bi isto bilo moguće, potrebno je osim izmjene srednjoškolskog kurikuluma, uvesti mogućnost više izobrazbe, ali samo za izdavanje određenih lijekova niskog sigurnosnog profila rizika. Ljekarnička skrb zbog svoje kompleksnosti u analizi, procijeni, savjetovanju pri izdavanju lijeka i farmakoterapije može biti jedino u domeni ljekarnika.
- Ono što je vrlo važno naglasiti ovom prilikom, jest neophodnost reguliranja djelatnosti farmaceutske tehničara u RH iz razloga što nakon stečene izobrazbe i odrađenog pripravničkog staža ne stječu odobrenje za samostalni rad, a što im uvelike otežava mogućnost priznavanja stečene stručne spreme u drugim državama EU. Primjerice, osobe koje su radile kao farmaceutske tehničari u ljekarni u RH, mogu u ljekarni u Njemačkoj raditi isključivo u skladištu te moraju završiti dodatnu izobrazbu da bi mogle izrađivati ljekarničke pripravke i raditi s pacijentima prilikom izdavanja bezreceptnih lijekova koje mogu izdavati farmaceutske tehničari te dodataka prehrani i dermokozmetike.
- U potpunosti se slažemo s iznesenim prijedlogom da bi farmaceutske tehničari trebali sudjelovati u trajnom stručnom usavršavanju s ciljem unaprjeđivanja svoje stručne kvalifikacije. Ovdje predlažemo MZ da se pitanje regulacije farmaceutske tehničara riješi kroz razred farmaceutske tehničara pri Hrvatskoj ljekarničkoj komori. Na taj način bi se omogućilo kontinuirano usmjereno usavršavanje farmaceutske tehničara u najoptimalnijem interesu za ljekarničku djelatnost RH. U praksi se pokazalo da je dosadašnje usavršavanje farmaceutske tehničara slabo, neprimjereno i uglavnom orijentirano na marketinške trendove, a ne na profesionalnu edukaciju.
- Drugi veliki problem koji je ovdje potrebno napomenuti je pitanje prekvalifikacija u RH koje u slučaju farmaceutske tehničara ne osiguravaju niti minimum potrebnih kompetencija. Pretpostavljamo da je razlog tome u nejasnim i nedovoljno postavljenim kriterijima za koje ne postoje adekvatni mehanizmi kontrole.

### 3.4. Mjera: Omogućiti prodaju bezreceptnih lijekova i drugih nefarmaceutskih proizvoda u ljekarnama i drugim stručnjacima (uz farmaceutske tehničare i magistre farmacije)

Pod obrazloženjem učinka ove mjere u prijedlogu akcijskog plana navodi se da:

- *izdavanje bezreceptnih lijekova od strane magistara farmacije i farmaceutske tehničara nije nužno za sigurnosti pacijenata,*
- *za izdavanje bezreceptnih lijekova i nije potrebno znanje iz područja zdravstva,*
- *prodavači u specijaliziranim trgovinama koje prodaju bezreceptne lijekove već mogu izdavati lijekove bez recepta,*
- *onemogućavanjem jednakih uvjeta za ljekarne i druge trgovine koje nude bezreceptne lijekove koji se prodaju u ljekarnama narušava se tržišna konkurencija (primjerice, maloprodajni lanci ne moraju zapošljavati djelatnike s kvalifikacijama iz područja zdravstva),*
- *ljekarne se nalaze u nepovoljnom položaju u odnosu na svoje konkurente u segmentima bezreceptnih lijekova i nefarmaceutskih proizvoda.*

#### Mišljenje HLJK:

- Svim lijekovima registriranim u RH, neovisno o tome da li su na listi lijekova HZZO-a ili nisu, u rješenju odobrenja za stavljanje u promet Agencija za lijekove i medicinske proizvode (dalje u tekstu HALMED) odredila je način izdavanja i propisivanja koji može biti BRX, BR, R, NR, PR i OR.  
**BRX - bez recepta**, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima  
**BR - bez recepta**, u ljekarni
- U RH se isključivo bezreceptni lijekovi sa statusom BRX mogu izdavati (osim u ljekarnama) i u specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima. Specijalizirane prodavaonice u kojima se izdaju BRX lijekovi moraju zapošljavati stručnu osobu na puno radno vrijeme. Pod stručnom osobom podrazumijeva se farmaceutski tehničar s položenim stručnim ispitom. Dakle u RH u specijaliziranim prodavaonicama BRX lijekove ne izdaju "prodavači", već farmaceutski tehničari. Navod "maloprodajni lanci ne moraju zapošljavati djelatnike s kvalifikacijama iz područja zdravstva" se ne odnosi na izdavanje BRX lijekova.
- Važno je napomenuti da svaka specijalizirana trgovina ima na raspolaganju ljekarnika sa važećim odobrenjem za samostalni rad koji je odgovoran za rad u dijelu izdavanja lijekova i medicinskih proizvoda, a koji nije zaposlen u punom radnom odnosu. No, u slučaju neželjene reakcije na lijek mora reagirati u skladu sa propisima.
- Lijekovima sa statusom BRX taj status se dodjeljuje na temelju sigurnosnog profila rizika, a između parametara koji se uzimaju u razmatranje je i činjenica da je u RH izdavanje BRX lijeka moguće isključivo od strane magistra farmacije ili farmaceutske tehničara s položenim stručnim ispitom. U slučaju kada bi se omogućila prodaja BRX lijekova "prodavačima" bez kvalifikacija iz područja zdravstva, neophodno bi bilo napraviti ponovnu evaluaciju odobrenja za stavljanje u promet na temelju koje bi se donio zaključak da li pojedini lijek može zadržati BRX status ili se mora preimenovati u BR. Nadležne institucije

za evaluaciju su HALMED, Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC), Europska agencija za lijekove (EMA).

- Predložena mjera je u korelaciji sa drastičnim porastom prodaje bezreceptnih lijekova u farmaceutskom "biznisu" posljednje desetljeće, poglavito u liberaliziranim državama. Ovo dovodi do velikog pritiska proizvođača na regulatorne agencije kako bi se omogućio prelazak sve većeg broja lijekova u bezreceptni režim i njihova prodaja izvan ljekarni i specijaliziranih prodavaonica (u maloprodajnim trgovačkim lancima, benzinskim crpkama i putem interneta).

Takva povećana dostupnost lijekova popraćena je agresivnim marketiškim oglašavanjem sa vrlo šturim informacijama o lijeku. Naglasak u trendu samoliječenja bezreceptnih lijekova je savjetovanje sa liječnikom ili ljekarnikom, što je u potpunoj suprotnosti s tendencijom da se smanji mogućnost izdavanja od strane ljekarnika i farmaceutskih tehničara.

- Opravdanje za poticanje na sve veću prodaju bezreceptnih lijekova se nalazi u financijskom rasterećenju zdravstvenog sustava. S druge strane, pored neadherencije, jedan od velikih financijskih izdataka za zdravstveni sustav je liječenje posljedica nuspojava i nepravilne primjene lijekova (broj hospitalizacija zbog istog sve više raste), tako da se postavlja pitanje koja je financijska bilanca za zdravstveni sustav. Jedno ispitivanje pokazuje da je u Španjolskoj 1 od 3 pacijenta koji je došao u ljekarnu kupiti bezreceptni lijek, nakon savjetovanja s ljekarnikom otišao bez kupljenog lijeka jer mu ustvari nije niti trebao. Sasvim je razumljivo da ovaj podatak nikako ne ide u prilog poticanju na sve veću prodaju bezreceptnih lijekova, pogotovo nakon ulaganja velikih sredstava u marketinško oglašavanje istih.

- U Sjedinjenim Američkim Državama se 60-tih godina prošlog stoljeća krenulo s liberalizacijom tržišta lijekova. Tijekom 3 desetljeća zabilježeni su porazni rezultati eksponencijalnog porasta financijskih troškova za liječenje posljedica nuspojava i nepravilne primjene lijekova te su posljedično pokrenute inicijative za odgovornu primjenu lijekova i unaprjeđenje ljekarničke skrbi. Ovdje treba staviti naglasak na razliku u pokrivanju financijskih troškova liječenja u američkom zdravstvenom sustavu i solidarnom europskim zdravstvenom sustavu gdje te troškove uglavnom u cijelosti pokriva država.



### 3.5. Mjera: Pripravnički staž i stručni ispit spojiti s obrazovanjem farmaceutskih tehničara

Pod obrazloženjem učinka ove mjere u prijedlogu akcijskog plana navodi se da:

- *stručni ispit i pripravnički staž nije potrebno odvajati od strukovnog obrazovanja,*
- *kao i u slučaju magistra farmacije, pripravnički staž i ispit mogu biti dio stručnog osposobljavanja, odnosno ispit i praksa mogu biti uključeni u nastavni plan na fakultetima,*
- *vrijeme potrebno za dobivanje odobrenja za rad se na taj način skraćuje za otprilike godinu dana.*

#### **Mišljenje HUK:**

- U RH farmaceutski tehničari obvezni su položiti stručni ispit i obaviti jednogodišnji pripravnički staž kako bi se osigurala dovoljna razina znanja i vještina za izdavanje BRX lijekova i savjetovanje o njihovu korištenju. Navedeni su zahtjevi nužni kako bi se osiguralo da su farmaceutski tehničari kvalificirani za samostalno savjetovanje i izdavanje BRX lijekova.
- U potpunost se slažmo s predloženom mjerom da, kao i u slučaju magistara farmacije, pripravnički staž i ispit farmaceutskih tehničara mogu biti dio stručnog osposobljavanja, odnosno da ispit i praksa mogu biti uključeni u nastavni plan. Međutim, važno je naglasiti da je uslijed integriranja stručnog osposobljavanja u trajanju od 6 mjeseci produljeno trajanje dodiplomskog farmaceutskog fakulteta na 10 semestara, što znači da se studiranje produljilo za 1 godinu.
- Smatramo da bi se po sličnom principu trebalo pristupiti obrazovnom modelu farmaceutskih tehničara. Stoga se vrijeme potrebno za dobivanje odobrenja za rad nikako ne može skratiti za otprilike godinu dana kako se navodi u predloženoj mjeri, jer se u tom skraćenom periodu ne bi mogla steći teorijska znanja koja je potrebno primjeniti u praksi i odraditi praktični dio kako bi se osigurala dovoljna razina znanja i vještine za izdavanje i savjetovanje o korištenju BRX lijekova te ostalih poslova iz djelokruga rada farmaceutskog tehničara.

### 3.6. Mjera: Ukinuti obvezno članstvo u strukovnoj komori za magistre farmacije i komorsko odobrenje za samostalan rad

Pod obrazloženjem učinka ove mjere u prijedlogu akcijskog plana navodi se da:

- *obvezno članstvo farmaceuta u strukovnoj komori nije nužno za promicanje sigurnosti pacijenata i smanjenje asimetričnosti informacija,*
- *postoji i prirodan sukob interesa između zastupanja strukovne zajednice i izdavanja odobrenja za rad i sankcioniranja,*
- *članstvom u strukovnoj komori ograničava se tržišna konkurencija jer na temelju toga konkurenti mogu ispitivati nove sudionike na tržištu,*
- *zahtijevanjem članstva u strukovnoj komori omogućuje se i dogovor među konkurentima te se može olakšati koordinacija strateških varijabli, kao što su lokacija ili radno vrijeme,*
- *postupak prijave za članstvo u strukovnim komorama ovisi o diskrecijskoj odluci tih tijela zbog nejasnih odredbi relevantnih pravilnika,*
- *dobrovoljno članstvo je učinkovitije sredstvo jer se tada visokokvalitetni pružatelji mogu sami odlučiti na strukovno udruživanje,*
- *sigurnost pacijenata može se učinkovitije promicati i obveznim osiguranjem od profesionalne odgovornosti jer premija osiguranja izravno ovisi o prethodnim odštetnim zahtjevima pojedinačnih pružatelja.*

#### • Mišljenje HLJK:

- *Temeljna misija ljekarničke komore je upravo osigurati da svi registrirani profesionalci, članovi HLJK, stavljaju interes pacijenata ispred svojeg vlastitog interesa. Kao posredničko tijelo s punim znanjem o svojoj profesiji, Komora prati da se uvjeti pristupa i prakse propisane zakonom primjenjuju pošteno i u potpunoj transparentnosti. Ovi uvjeti jamče da se njihovi članovi ponašaju pošteno i etički na način koji društvo od njih očekuje.*
- *Ljekarnička komora djeluje u područjima u kojima država ne može u potpunosti ispuniti svoju misiju javne usluge bez posrednika. Jednostavno i površno poznavanje cijene dobara i usluga na području ljekarništva nisu dovoljni da jamče primateljima (pacijentima) kvalitetu i pouzdanost usluge te poštivanje njihovih prava i temeljnih interesa.*
- *Osim toga, samoregulacija štedi zajednici ljudske i financijske resurse koji su potrebni kako bi se osiguralo da se određena profesija ponaša u skladu sa propisima. Profesionalne komore usmjeravaju članove kako bi se osiguralo poštivanje uvjeta rada propisanih od strane zakonodavca te poštivanje etičkih pravila i profesionalnih kodeksa ponašanja. Doista, komore imaju nadzornu ulogu u tom pogledu i mogu u skladu s ovlastima sankcionirati članove koji odstupaju od takvih pravila. Međutim, komore također pridonose općem promišljanju o unapređenju kvalitete profesionalnih akata i pratećim društvenim, zakonodavnim i gospodarskim kretanjima.*

- Anketa iz 2017. godine među članicama Udruženja javnih ljekarnika Europe (PGEU) pokazala je da gotovo sve države članice EU imaju obvezno članstvo u komori i/ili obveznu licencu/registraciju za ljekarnike. To uključuje sljedeće zemlje: Austrija, Belgija, Bugarska, Hrvatska, Cipar, Češka, Estonija, Finska, Francuska, Njemačka, Grčka, Mađarska, Irska, Italija, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Slovenija, Španjolska, Švedska, Velika Britanija
- Člankom 11. Ugovora osigurava se i potiče otvoren, transparentan i redovit dijalog i savjetovanje s predstavničkim udrugama i zainteresiranim stranama na razini EU. Temeljem takve političke prakse transparentnog lobiranja interesnih grupa, u skladu s člankom 11. Ugovora, svoje interese u djelovanju EU zastupaju i neke vrlo moćne interesne skupine kao što su Europska federacija farmaceutske industrije i njezinih udruga (EFPIA) i Udruženje proizvođača bezreceptnih lijekova (AESPG).
- U procesu liberalizacije ljekarništva na razini EU, interese javnih ljekarnika u postupcima pred Europskom komisijom zastupalo je i Udruženje javnih ljekarnika EU (PGEU) kroz intezivnu suradnju s ljekarničkim komorama država članica u kojima se nastojala provesti deregulacija ljekarništva. Pri tome su izneseni vrlo čvrsti i argumentirani stavovi protivni nastojanjima Komisije da se postigne što veći stupanj deregulacije javnog ljekarništva na razini EU.
- HLJK predstavlja strukovnu organizaciju koja štiti i zastupa interese svojih članova ispred nadležnih državnih institucija (MZ, HZZO) i institucija EU te osigurava kvalitetan komunikacijski kanal između svojih članova ljekarnika i navedenih institucija. Dakle, možemo tumačiti da je HLJK interesna strana, odnosno interesna grupa koja predstavlja hrvatske ljekarnike.
- U slučaju moguće liberalizacije hrvatskog ljekarništva HLJK zastupa interese hrvatskih ljekarnika. Stoga, predlaganje ukidanja obveznog članstva u strukovnoj komori za magistre farmacije smatramo pokušajem slabljenja transparentnog zastupanja interesa hrvatskih ljekarnika u mogućim procesima deregulacije u RH, a što je u suprotnosti s odredbama navedenog članka 11. Ugovora.
- RH je odlučila da će komore biti regulatorna tijela za zdravstvene radnike. Pristup HLJK imaju svi ljekarnici koji zadovoljavaju minimalne uvijete, a to su diploma i potvrda o položenom stručnom ispitu. Za priznavanju inozemne stručne kvalifikacije stečene unutar država članica EU sukladno Direktivi 2005/36 i Direktivi 2023/55, primjenjuje se automatski postupak priznavanja kvalifikacije čime je maksimalno olakšan pristup obavljanju ljekarničke djelatnosti u RH.
- Postupak prijave za članstvo u HLJK niti u kakvoj mjeri ne ovisi o diskrecijskoj odluci HLJK, a odredbe relevantnog pravilnika su u potpunosti jasne, transparentne i jednake za sve magistre farmacije. Ne vidimo opravdanost navoda predložene mjere o prirodnom sukobu interesa između HLJK kao neovisne strukovne organizacije koja predstavlja i zastupa ljekarničku struku i ljekarničku djelatnost u RH te štiti interese svojih članova sa tim istim članovima.

- Svi magistri farmacije/s položenim stručnim ispitom imaju jednaka prava biti članovima HLJK i obavljati ljekarničku djelatnost u RH. Ograničavanje tržišne konkurencije i ispitivanje novih sudionika na tržištu je moguće jedino u slučaju kada ljekarničku djelatnost žele obavljati osobe koje nemaju stečene potrebne kvalifikacije za istu, a što u daleko većoj mjeri ugrožava sigurnost pacijenata i kvalitetno obavljanje ljekarničke djelatnosti nego mogućnost tržišnog natjecanja.
- Zahtijevanjem članstva u strukovnoj komori nikako se ne može omogućiti dogovor među konkurentima te olakšati koordinacija strateških varijabli, kao što su lokacija ili radno vrijeme iz razloga što su u RH te strateške varijable zakonski propisane. Članovi HLJK su samo ljekarnici, a ne ljekarne. Lokaciju ljekarne uvjetuju zakonski propisani demografski kriteriji ljekarničke mreže, a vlasnik ljekarničke ustanove ne mora biti magistar farmacije. Radno vrijeme ljekarni je uvjetovano ugovorom između ljekarne i HZZO-a i može biti različito, ovisno o potrebi stanovništva i lokalnoj zajednici.
- Lijekovi se zbog svoje specifične prirode i učinka na ljudsko zdravlje razlikuju od drugih proizvoda i za postupanje s lijekovima potrebno je razviti svijest kako o njihovim pozitivnim, tako i o negativnim učincima. U RH poslodavac-ljekarna osigurava svoje djelatnike-ljekarnike od profesionalne odgovornosti, ali se moguće štetni događaji nastoje inicijalno prevenirati postavljanjem visokih standarda ljekarničke skrbi i odgovornim postupanjem s lijekovima.
- Nastavno na procese liberalizacije tržišta lijekova i poticanja njihove dostupnosti, smatramo da su navodi predložene mjere u vidu odštetnih zahtjeva vrlo loš model nametanja odgovornosti ljekarnicima, a ne motivacija za pružanje kvalitetne ljekarničke usluge u cilju postizanja što veće sigurnosti pacijenta. Ovaj primjer naknade štete proizlazi iz, kako smo već naveli, američkog zdravstvenog sustava u kojem su uslijed liberalizacije tržišta lijekova enormno porasle naknade šteta i financijski troškovi za liječenje zbog posljedica nuspojava i nepravilne primjene lijekova. Tek nakon što se američki zdravstveni sustav suočio sa ovakvim posljedicama liberalizacije, 90-tih godina prošlog stoljeća u SAD-u se započelo s uvođenjem i razvijanjem ljekarničke skrbi i jačanjem svijesti o odgovornoj primjeni lijekova.
- Zdravstveni radnici imaju obvezu cjeloživotnog učenja i prikupljanjem akreditacijskih bodova. Dinamika novih znanja u medicini i biomedicinskim znanostima je takva da se mora organizirati sustavno educiranje kako bi se osigurala kvaliteta ljekarničke skrbi i zaštitilo zdravlje pacijenata. HLJK u suradnji sa Farmaceutsko – biokemijskim fakultetom i Hrvatskim farmaceutskim društvom osigurava ljekarnicima izvor novih znanja kroz Plan stručnog usavršavanja ljekarnika.
- Stoga, kontinuiranim poticanjem svojih članova na održavanje visokih standarda znanja i kompetencija, HLJK znatno doprinosi promicanju sigurnosti pacijenata i smanjenju asimetričnosti informacija između ljekarnika i pacijenta.

### 3.7. Mjera: Omogućiti internetsku prodaju lijekova

Pod obrazloženjem učinka ove mjere u prijedlogu akcijskog plana navodi se da:

- *zabrana prodaje lijekova putem interneta otežava njihovo natjecanje u kanalima distribucije lijekova, dostupnost lijekova pacijentima s kroničnim bolestima i posebice dostupnost lijekova u udaljenim područjima,*
- *zabrana prodaje putem interneta narušava tržišnu konkurenciju, jer se ograničava distribucijski maloprodajni lanac za lijekove. Internet trgovine ne mogu se s ljekarnama natjecati u efikasnosti isporuke lijekova. To posebno utječe na pristup lijekovima za pacijente s kroničnim bolestima i u udaljenim mjestima.*

#### **Mišljenje HLJK:**

- Tržište lijekova zakonski je regulirano u smjeru stroge zaštite zdravlja i sigurnosti, pri čemu se posebna pozornost posvećuje sprječavanju zlouporabe lijekova. Uz poštivanje europske regulative, na prvom mjestu treba biti sigurnost pacijenata i kakvoća lijekova, čuvanje visoke razine javnog zdravlja uz poštivanje usluga informacijskog društva.
- Oglašavanje farmaceutskih proizvoda specifično je područje u klasičnim medijima i na digitalnim platformama. Dojam "veće slobode" u digitalnoj komunikaciji pomiče granice u informiranju o lijekovima. Kupovinom putem interneta korisnici svakako brže i jednostavnije ispunjavanju svoje potrebe, no kada je riječ o lijekovima, javljaju se brojne opasnosti koje u konačnici mogu ugroziti zdravlje.
- Magistar farmacije obvezan je korisniku lijeka pružiti informaciju i stručni savjet. Stoga smatramo da se lijek koji se naručuje ili kupuje putem interneta može izdati jedino i isključivo u ljekarni (ne dostavlja se na adresu) na način kako je to riješeno u nekim zemljama EU.

### 3.8. Mjera: Ukinuti ograničenja oglašavanja ljekarni

Pod obrazloženjem učinka ove mjere u prijedlogu akcijskog plana navodi se da:

- ograničavanje oglašavanja ljekarni nije nužno za sigurnosti pacijenata,
- ograničavanjem oglašavanja narušava se tržišna konkurencija jer se dobavljače ograničava u informiranju o njihovoj ponudi,
- ograničavanjem oglašavanja strateških varijabli, kao što su primjerice radno vrijeme ili vrijeme čekanja za lijekove, smanjuje se mogućnost da ljekarne privlače kupce i poboljšaju pristup uslugama.

#### Mišljenje HLJK:

- Pravilnikom o načinu oglašavanja rada ljekarni želi se postići ograničavanje oglašavanja ljekarne i ljekarničke djelatnosti u cilju promicanja prodaje lijekova te medicinskih i drugih proizvoda za potporu liječenju i očuvanju zdravlja isključivo u svrhu ostvarivanja dobiti.
- Naime, prilikom ovakvog poticanja može doći do eksploatiranja i iskorištavanja pacijenata zbog njihovog neiskustva, nedostatka informacija, nedostatka znanja ili nepoznavanja lijekova, medicinskih i drugih proizvoda za potporu liječenju i očuvanju zdravlja. Također, oglašavanje kojem je cilj isključivo povećanje dobiti vrlo često može sadržavati nejasnoće, pretjerivanje i sadržaje koji općenito dovode u zabludu ili je vjerojatno da će dovesti u zabludu.
- Suprotno navodima predložene mjere, mišljenja smo da se vrlo lako nekontroliranim oglašavanjem ljekarni, tržišno natjecanje može narušiti, štetiti natjecateljima i imati negativan utjecaj na izbor ljekarni. Sve navedeno nikako nije u skladu s interesima javnog zdravlja i zdravstvene zaštite državljana RH.

### 3.9. Mjera: Ukinuti pravo Hrvatske Ljekarničke komore da regulira cijene lijekova i medicinskih proizvoda koji nisu obuhvaćeni javnim zdravstvenim osiguranjem te razmotriti reguliranje ljekarničkih marži za sve proizvode koji se nude u ljekarnama

Pod obrazloženjem učinka ove mjere u prijedlogu akcijskog plana navodi se da:

- *Hrvatskoj Ljekarničkoj komori daje se pravo reguliranja cijena lijekova i medicinskih proizvoda koji nisu pokriveni javnim zdravstvenim osiguranjem,*
- *ukoliko bi ljekarne mogle slobodno određivati marže od prodaje lijekova i medicinskih proizvoda na recept te ukoliko bi mogle slobodno oglašavati cijene, mogle bi pronaći efikasnije načine distribucije lijekova,*
- *javna institucija mogla bi s pojedinačnim voditeljima Ljekarni pregovarati o naknadama koje su niže od fiksnih naknada koje trenutačno plaća svim ljekarnama u Hrvatskoj,*
- *reguliranje ljekarničkih marži također bi trebalo ponovno preispitati za proizvode za koje Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje ne plaća naknadu,*
- *reguliranjem cijena i marži narušava se tržišna konkurencija među ljekarnama jer se ljekarne ne mogu natjecati u efikasnosti distribucije lijekova.*

#### Mišljenje HLJK:

- **HLJK je donijela odluku o maržama na lijekove kako bi omogućila svim građanima RH da imaju isti pristup lijekovima u jednakom financijskom smislu. Ako pustimo tržištu da regulira marže na bezreceptne lijekove, nemamo mehanizam da spriječimo da određeni lijek u financijski neprofitabilnim područjima ne košta dvostruko više zbog toga što je trošak distribucije ili radne snage dvostruko veći nego u financijski profitabilnim područjima.**
- Ova odluka predstavlja preporuku koju uglavnom poštuju sve ljekarne, no HLJK ih ne provjerava niti nadzire, jer nema ovlasti nad ljekarnama
- **Ispitivanja su pokazala da deregulacijom ljekarništva i liberalizacijom tržišta lijekova najviše koristi ostvaruju velike internacionalne kompanije. Vertikalnom i horizontalnom integracijom (udruživanjem kroz isti distribucijski kanal u smislu veleprodaje i maloprodaje, kupovanjem Ljekarni i razvijanjem ljekarničkih lanaca) najčešće se stvara dominantna tržišna pozicija pojedinih aktera. Primjerice, u Norveškoj je 85% svih Ljekarni u vlasništvu 3 velike internacionalne kompanije. Ova tzv. "oligopoly" situacija, u kojoj farmaceutski "biznis" na razini maloprodaje podupire aktivnost iste kompanije na razini distribucije lijekova, često dovodi do primjera nepoštenih trgovačkih praksi, narušavanja tržišne konkurencije, nestašica lijekova na tržištu te pritiska na državnu zdravstvenu politiku.**

- U RH jedini utjecaj na cijene lijekova na Listi HZZO-a ima Upravno vijeće HZZO-a. Cijene bezreceptnih lijekova definira tržište odnosno sami proizvođači i one su trenutno najviše u cijeloj regiji. Snižavanje cijena na Listi lijekova proizvođači nadoknađuju dizanjem cijena bezreceptnih lijekova.
- Ispitivanja su pokazala da nakon provedene deregulacije nije došlo do pada cijene bezreceptnih lijekova. Konačna cijena lijeka se formira kroz nekoliko razina, počevši od nabavne cijene koju određuje proizvođač, veleprodajne marže i uvjeta te na poslijetku ljekarničke marže. U RH bi spuštanjem ljekarničke marže sasvim sigurno došlo do povećanja nabavne cijene lijeka, tako da krajnji korisnik uopće ne bi osjetio korist u vidu niže i pristupačnije cijene lijeka.
- Konkretni primjer je nedavni slučaj u RH: nakon što je država donijela odluku o spuštanju PDV-a na bezreceptne lijekove sa 25% na 5%, kako bi ti lijekovi bili cjenovno povoljniji za pacijente, jedan proizvođač je odmah tu razliku preokrenuo na način da je nabavnu cijenu svojih lijekova povisio točno za iznos za koji su trebali pojeftiniti. Znači, cijene lijekova tog proizvođača nisu bile nimalo pristupačnije pacijentima nakon spuštanja PDV-a za 20 %. Zbog ovako nekorektnog postupanja od strane navedenog proizvođača imali smo dosta upita i negodovanja od strane pacijenata i javnosti.
- Drugi proizvođači nakon promjene PDV-a na bezreceptne lijekove nisu naglo podigli nabavne cijene svojih lijekova, ali sofisticiranijim pristupom u vidu kontinuiranog polaganog podizanja nabavnih cijena bezreceptnih lijekova, rezultat će kroz prikladan vremenski period biti isti.



#### 4. Zaključak na temelju iznesenih razmatranja

- Sukladno navedenim mjerama u prijedlogu akcijskog plana za liberalizaciju tržišta usluga na području ljekarničke djelatnosti u RH, smatra se da je glavna prepreka pristupu tržištu ljekarničkih usluga visoka razina ljekarničkih standarda, educiranosti i kompetencija koje je potrebno steći dugogodišnjom izobrazbom i obvezom cjeloživotnog učenja da bi se u RH mogla kvalitetno i sveobuhvatno pružati ljekarnička skrb. Da bi se uklonila navedena prepreka mogućnosti pružanja visoko kvalitetne ljekarničke skrbi potrebno je najprije ukloniti regulatorne okvire koji osiguravaju da se takva kvaliteta postigne i održava. Naime, sve fizičke osobe koje steknu pravo na obavljanje ljekarničke djelatnosti u RH imaju jednako pravo, ali isto tako postoje minimalni kriteriji koji se moraju zadovoljiti da bi se ispunili uvjeti za stjecanjem prava na obavljanje ljekarničke djelatnosti i upravo ti kriteriji podrazumijevaju preduvjet za postavljanje cilja visokog standarda hrvatskog ljekarništva.
- Mjere prijedloga akcijskog plana za liberalizaciju tržišta usluga na području ljekarničke djelatnosti u RH koje smo dobili na uvid, vrlo su slične mjerama liberalizacije koje su provedene u nekim državama EU i neEU (Poljska, Češka, Slovačka, Srbija, Rumunjska).

Obrazac ulaza pojedinačnih aktera (ispred investicijskih fondova) na tržište u području ljekarničke djelatnosti je isti:

- analiza postojećeg tržišta i procjena isplativosti ulaganja,
- analiza mogućnosti implementiranja željenog načina poslovanja na ciljano tržište,
- analiza postojeće nacionalne zakonske regulative u području ljekarništva na ciljanom tržištu,
- izrada prijedloga za uklanjanje zakonskih prepreka za ostvarivanje predviđenih ciljeva poslovnog interesa,
- izrada nacrtu i iznošenje plana u sklopu "Paketa uklanjanja prepreka slobodi pružanja profesionalnih usluga i narušavanja tržišnog natjecanja".

Ovo je u nekim od navedenih zemalja doprinjelo pojačanom odljevu neto profita i deficitu platne bilance, ali isto nije poželjno otvoreno kritizirati, jer se posljedično kritiziraju strana ulaganja.

- Predložene mjere u suštini nose potpuni krah sustava i organizacije javnog ljekarništva u RH, dovode u pitanje dostupnost, kvalitetu i održivost kvalitetne ljekarničke skrbi koja u svim zemljama, usljed starenja stanovništva i povećane potrošnje lijekova, predstavlja sve važniji segment javnog zdravstva.
- Isto tako, važno je napomenuti da izdvajanje jednog segmenta primarne zdravstvene zaštite i njegovo uspoređivanje sa bilo kojom europskom zemljom može dovesti predlagatelja u zabludu, jer svaka zemlja u skladu sa svojim demografskim i geografskim obilježjima ima različite organizacijske i funkcionalne specifičnosti, a sve u svrhu osiguranja dostupnosti zdravstvene zaštite. Paušalno uspoređivanje ljekarništva, bez da se usporedi cijelo zdravstvo ili bar primarna zdravstvena zaštita, daje dojam površnosti u svrhu ostvarivanja nećijih poslovnih interesa, a za posljedicu može imati opasne i skupe reperkusije na javno zdravlje.

- Upravo zbog nemogućnosti da se nose sa posljedicama liberalizacije, Sjedinjene američke države su podigle razinu kliničkog znanja ljekarnika i u javnim ljekarnama, kako bi provodili preventivne probire za cijeli niz indikacija koje su posljedica neodgovornog stila života i prekomjerne primjene bezreceptnih lijekova. Danas ljekarnici u SAD-u imaju izraženu savjetodavnu ulogu i u definiranju terapije za pacijente, jer su polipragmazija i neželjene posljedice kod primjene lijekova postale preskupe za zdravstveni sustav. Postavlja se pitanje hoćemo li učiti na tuđim greškama ili možda koju preskočiti.
- Razvijene zemlje EU, naročito Skandinavije (primjer Finska), imaju Nacionalne institute za cjeloživotno učenje zdravstvenih radnika. Ovi instituti, s obzirom na epidemiološko stanje nacije, upravljaju sa kompetencijama i znanjima zdravstvenih radnika. Zbog manjka svih zdravstvenih radnika na taj način osiguravaju sigurni tzv. "task-shifting" unutar zdravstvenih profesija.
- Za Ministarstvo zdravstva i Ministarstvo gospodarstava koja su zadužena, svatko u svojem resoru, za podizanje kvalitete života svih stanovnika, važno je napomenuti da nijedno ministarstvo ne egzistira kao samostalna jedinka koja upravlja parcijalnim dijelom sustava bez utjecaja na druge dijelove. Stoga, nastali dugovi u zdravstvu u vrijednosti od 8 milijardi HRK niti u kojem slučaju nisu problem samo Ministarstva zdravstva, nego problem cijele države. Svaka izmjena čije posljedice nismo dobro procijenili, niti projicirali u financijskom, kadrovskom, egzistencijalnom i državotvornom smislu, predstavlja paušalno promoviranje interesa stranog kapitala koji nema za cilj niti zaustavljanje iseljavanja, niti poboljšanje kvalitete života hrvatskih državljana.
- Rastući problem svakog zdravstvenog sustava u zemljama razvijenog svijeta (u kojem, pretpostavljamo, želimo ostati) je neadherencija i povećani broj nuspojava koji na razini EU godišnje odnesu preko 300 000 života i preko 125 000 000 000,00 EURA zdravstvenog novca. Dok zdravstveni sustavi u EU pokušavaju koristiti sve svoje resurse kako bi doskočili tom problemu, Hrvatska razmatra mogućnost puteva zemalja trećeg svijeta gdje se najčešća intervencija u liječenju, a to je terapija lijekovima, daje u ruke nekvalificiranim osobama bez minimalnog temeljnog obrazovanja iz područja zdravstva.
- Posljedice deregulacije tržišta u svim zemljama sa kojima se ne želimo uspoređivati (Bugarska, Rumunjska, Srbija, Poljska) još uvijek se zbrajaju, a pokušaji ponovne regulacije su izrazito skupi i spori. Njemačka je zemlja sa kojom se volimo uspoređivati pa se postavlja pitanje kako jedno tako dinamično i fleksibilno tržište može imati još reguliranije ljekarništvo i distribuciju lijekova od RH, a da je pri tome razina ljekarničke skrbi među najkvalitetnijima u EU. I kako to da se Europska komisija nije osvrnula na njihove interne propise i pokušala deregulirati Njemačku. Nije problem u regulaciji, problem je što nemamo uspostavljeni sustav odgovornosti od pacijenta, preko dionika zdravstvenog sustava na svim razinama, do resornog Ministarstva. Dok se ne uhvatimo u koštac sa tim problemom nećemo imati niti zadovoljne pacijente, niti dovoljan broj zdravstvenih radnika da ih liječe - a za to vrijeme određene interesne grupe će pokušati ostvariti što veći profit u cijeloj priči.

Hrvatska ljekarnička komora

Zagreb, 01. ožujka 2019.



Tekst izradile:

Ana Soldo, mag.pharm.,  
Predsjednica

Ivana Šolić, mag.pharm.,  
Stručna suradnica