



Številka: 3062-7/2014-19
Datum: 24. 10. 2014

Javna agencija Republike Slovenije za varstvo konkurence, Dunajska 58, 1000 Ljubljana (v nadaljevanju: Agencija), izdaja po direktorju Andreju Krašku, na podlagi 12. in 12.i člena ter 71. člena Zakona o preprečevanju omejevanja konkurence¹ (v nadaljevanju: ZPOmK-1), naslednje

M N E N J E

1. Določbe

- 2., 9., 10. in 23. člena Zakona o lekarniški dejavnosti² (v nadaljevanju: ZLD) ter III. poglavje ZLD, posebej določbe 14., 15. in 18. člena ZLD, in
- določbe podpoglavja »Merila za določanje lekarniške mreže« poglavja 7.2.2.7 Resolucije o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2008 – 2013 »Zadovoljni uporabniki in izvajalci zdravstvenih storitev«³ (v nadaljevanju: Resolucija ReNPZV),

povzročajo omejevanje konkurence in tega ne upravičuje splošni interes.

2. Predlaga se uskladitev navedenih določb z napotki iz poglavja 4.2 obrazložitve tega mnenja.

O b r a z l o ž i t e v

1. Postopek

1.1. Pobuda

1. Agencija je od podjetja Javni zavod Lekarna Ljubljana, Komenskega ulica 11, 1000 Ljubljana (v nadaljevanju: Lekarna Ljubljana), prejela obvestilo z dne 18. 4. 2014⁴ o ureditvi na področju lekarništva v Republiki Sloveniji. Lekarna Ljubljana z obvestilom Agenciji predlaga, da problematiko preuči in ustrezno ukrepa v skladu s svojimi pristojnostmi.
2. Povod za omenjeni poziv Agenciji je bil dopis, ki ga je Ministrstvo za zdravje (v nadaljevanju: Ministrstvo) dne 29. 1. 2014 naslovilo na Združenje občin Slovenije,

¹ Uradni list RS, št. 36/08, 40/09, 26/11, 87/11, 57/12, 39/13 - odl. US, 63/13 - ZS-K in 33/14.

² Uradni list RS, št. 36/04-UPB.

³ Uradni list RS, št. 72/08, 47/08-popr.

⁴ Dokument št. 3062-7/2014-1.

Skupnost občin Slovenije in Združenje mestnih občin Slovenije (v nadaljevanju: dopis občinam), v katerem Ministrstvo naslovljenke pouči o zakonodaji na področju lekarništva ter poudari določbe ZLD o številu lekarn na določenem območju in o vezanosti javnih lekarniških zavodov na območje občin, ki so jih ustanovile. Lekarna Ljubljana meni, da relevantna zakonodaja omejuje konkurenco, obenem pa navede, da ima sama več kot dvajset lekarn in podružnic na območju drugih občin ter doda mnenje, da lahko večje lekarne bolje preskrbijo prebivalstvo z zdravili, kot pa številne manjše občinske lekarne.

3. Poleg dopisa občin je Lekarna Ljubljana svojemu pozivu priložila tudi »Pravno analizo primernosti zakonskih omejitev pri ustanavljanju lekarn za doseg ciljev javnega interesa«, ki ga je izdelal Inštitut za primerjalno pravo pri Pravni fakulteti v Ljubljani (v nadaljevanju: Analiza Inštituta). Analiza Inštituta predstavi področno ureditev v Sloveniji in relevantno ureditev na ravni Evropske unije (v nadaljevanju: EU) ter zaključi, da je ureditev lekarništva v Sloveniji v primerjavi z drugimi državami članicami EU med bolj togimi. Lekarna Ljubljana se na Analizo Inštituta smiselno sklicuje kot na lastne navedbe.

1.2. Poizvedbe in mnenje Ministrstva

4. Agencija je glede ureditve lekarništva v Sloveniji na Ministrstvo v dopisu z dne 9. 7. 2014⁵ naslovila več vprašanj, pri čemer se je en sklop vprašanj nanašal na dopis občinam in na neposredno povezana določila, drug sklop vprašanja pa se je nanašal na ureditev lekarništva in prodaje zdravil na splošno. Ministrstvo je na vprašanja Agencije odgovorilo z dopisom z dne 6. 8. 2014⁶. Odgovori ministrstva so podrobneje predstavljeni v poglavju 2.2 tega mnenja.

1.3. Lekarniška zbornica Slovenije

5. Agencija se je 12. 9. 2014⁷ sestala tudi z Lekarniško zbornico Slovenije (v nadaljevanju: LZS). Tudi navedbe LZS so podrobneje predstavljene spodaj, v poglavju 2.3.

1.4. Pristojnost Agencije

6. Agencija na podlagi prvega odstavka 12. člena ZPOmK-1 spremlja in analizira razmere na trgu, če so pomembne za razvijanje učinkovite konkurence, vodi postopke in izdaja odločbe v skladu z ZPOmK-1 ter daje Državnemu zboru Republike Slovenije in Vladi Republike Slovenije mnenja o splošnih vprašanjih iz svoje pristojnosti.
7. Na podlagi prvega odstavka 71. člena ZPOmK-1 lahko Agencija, da bi se na ozemlju Republike Slovenije zagotovila učinkovitejša konkurenca, v zadevah, v katerih določbe zakona ali drugega predpisa povzročajo omejevanje konkurence ali pravičnega delovanja trga in tega ne upravičuje splošni interes, ter v primerih iz 66. člena ZPOmK-1, ki ureja omejevanje prostega nastopanja s posamičnimi akti in dejanji, pošlje pristojnim organom mnenje o potrebnih ukrepih, s katerimi bi se odpravilo ali preprečilo omejevanje konkurence.

⁵ Dokument št. 3062-7/2014-2.

⁶ Dokument št. 3062-7/2014-5.

⁷ Dokument št. 3062-7/2014-15.

2. Pravna ureditev Lekarniške dejavnosti

2.1. Ureditev v Sloveniji

2.1.1. Ustavna ureditev

8. Ustava Republike Slovenije⁸ (v nadaljevanju: Ustava) v 74. členu določa, da je gospodarska pobuda svobodna, obenem pa tudi določa omejitve, da se gospodarska dejavnost ne sme izvajati v nasprotju z javno koristjo. Ustava v drugem odstavku 74. člena določa še, da zakon določa pogoje za ustanavljanje gospodarskih organizacij.

2.1.2. O lekarniški dejavnosti

9. ZLD v 1. členu določa, da je lekarniška dejavnost del zdravstvene dejavnosti, ki zagotavlja preskrbo prebivalstva ter zdravstvenih zavodov in drugih organizacij z zdravili, pri čemer preskrba z zdravili obsega izdajo zdravil na recept in brez recepta ter magistralno pripravo zdravil. ZLD nadalje v 2. členu določa, da je lekarniška dejavnost javna služba, ki jo opravljajo (izključno) javni zavodi in na podlagi koncesije zasebni lekarnarji.
10. ZLD v 2. členu določa, da lahko lekarne poleg lekarniške dejavnosti opravljajo še spodaj naštetе dejavnosti, ki so namenjene komercialni dejavnosti:
- preskrbo s pomožnimi zdravilnimi sredstvi, ortopedskimi pripomočki, sredstvi za nego in drugimi sredstvi za varovanje zdravja,
 - izdajanje veterinarskih zdravil,
 - izdelovanje in preverjanje kakovosti zdravil in pomožnih zdravilnih sredstev,
 - svetovanje pri predpisovanju in uporabi zdravil.
11. Nadalje 2. člen ZLD določa, da se lekarniška dejavnost opravlja v lekarnah in njihovih podružnicah. Glede podružnice lekarne 10. točka 2. člena Pravilnika o pogojih za opravljanje lekarniške dejavnosti⁹ (v nadaljevanju: Pravilnik) določa, da je podružnica lekarne organizacijska enota lekarne, ki opravlja lekarniško dejavnost v omejenem obsegu, pri čemer pa 2. člen ZLD določa, da podružnica opravlja dejavnost najmanj v obsegu, ki zagotavlja preskrbo prebivalstva z gotovimi zdravili.
12. Nadalje 21. člen ZLD določa, da se javnemu lekarniškemu zavodu in lekarnarju lahko izda dovoljenje za poslovanje podružnic lekarne v kraju, v katerem ni lekarne, če je ugotovljena potreba za izdajo zdravil, pri čemer pa mora podružnica delovati le pod strokovnim nadzorom lekarne, ki jo je organizirala. Dovoljenje za poslovanje podružnic se na podlagi 23. člena ZLD odvzame, če se za to območje ustanovi javni zavod ali se izda koncesija za opravljanje lekarniške dejavnosti.
13. ZLD v 29. členu določa, da Farmacevtsko strokovno delo v lekarniški dejavnosti opravljajo farmacevtski strokovni delavci:
- specialisti, magistri in doktorji farmacevtske znanosti,
 - magistri farmacije,
 - inženirji farmacije oziroma višji farmacevtski tehniki;

⁸ Uradni list RS, št. 33/91-I, 42/97, 66/00, 24/03, 69/04, 69/04, 69/04, 68/06, 47/13 in 47/13.

⁹ Uradni list RS, št. 39/06.

- farmacevtski tehniki.

ZLD nadalje v prvem in drugem odstavku 30. člena določa, da farmacevtski strokovni delavci lahko samostojno opravljajo svoje delo, ko opravijo pripravniško dobo in strokovni izpit, razen magistri farmacije ki lahko v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno dejavnost, samostojno opravljajo svoje delo po končanem študiju farmacije in opravljenem strokovnem izpitu (torej brez pripravniške dobe). ZLD v prvem odstavku 34. členu določa, da samostojno izdajajo zdravila le magistri farmacije z opravljenim strokovnim izpitom, pri čemer pa 34.a člen določa izjemo in sicer, da lahko samostojno izdajajo zdravila tudi inženirji farmacije z višjo strokovno izobrazbo, razen priprave in izdaje zdravil, ki vsebujejo mamila.

14. ZLD v 27. členu določa da se poslovni čas lekarn določi glede na krajevne potrebe po preskrbi z zdravili, tako da ni krajši od 40 ur na teden. ZLD v 28. členu določa, dežurstvo lekarn in sicer določa, da se mora na širšem območju, v času, ko so lekarne zaprte, zagotoviti neprekinjeno preskrbo z zdravili z obliko dežurstva ali s stalno pripravljenostjo v nočnem času ter ob nedeljah in praznikih. Na območju, kjer je več lekarn, se lekarne medsebojno dogovorijo o opravljanju dežurne službe ter določijo vrstni red nočnega, nedeljskega in prazničnega dežurstva, če se lekarne ne dogovorijo, določi vrstni red lekarniška zbornica glede na število zaposlenih magistror farmacije v posamezni lekarni.
15. ZLD v 25. členu nadalje ureja bolnišnično lekarno, ki jo lahko organizira bolnišnica za lastno preskrbo z zdravili in drugimi pomožnimi sredstvi, ki se uporabljajo za zdravljenje in nego hospitaliziranih oseb. Pravilnik pa v 1. točki 2. člena bolnišnično lekarno definira kot organizacijsko enoto bolnišnice za oskrbo bolnišnice z zdravili in medicinskimi pripomočki za zdravljenje in nego hospitaliziranih oseb, nadalje pa v 9. točki 2. člena definira tudi oddelčno lekarno v bolnišnici, kot organizacijsko enoto bolnišnične lekarne za oskrbo bolnikov na oddelku z zdravili in medicinskimi pripomočki.
16. Nadalje ZLD v 24. členu ureja priročno zalogo zdravil, in sicer določa, da ima lahko lekarna priročno zalogo zdravil v zdravstvenem zavodu ali njegovi dislocirani enoti oziroma pri zasebnem zdravniku, če v kraju, kjer je organizirana zdravstvena služba, ni lekarne ali njene podružnice. Lekarna ima lahko priročno zalogo zdravil tudi v socialnovarstvenem ali drugem zavodu, ki opravlja zdravstvene storitve za svoje varovance, ne glede na razdaljo do najbližje lekarne.

2.1.3. Javni lekarniški zavodi

17. Na podlagi 9. člena ZLD javni zavod za opravljanje lekarniške dejavnosti ustanovi občina v soglasju z Ministrstvom in po poprejšnjem mnenju Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljevanju: ZZVS).
18. Iz 9. člena ZLD in 10. člena ZLD smiselno izhaja, da lahko javni zavod opravlja lekarniško dejavnost le na območju občine, ki je javni zavod ustanovila (izjema je organizacija podružnice v skladu z 21. členom ZLD – glej točko 12 tega mnenja).

2.1.4. Javni zavodi

19. Zakon o zavodih¹⁰ (v nadaljevanju: ZZ) v 1. členu določa, da so zavodi organizacije, ki se ustanovijo za opravljanje dejavnosti vzgoje in izobraževanja, znanosti, kulture,

¹⁰ Uradni list RS, št. 12/91, 8/96, 36/00 - ZPDZC in 127/06 - ZJZP.

športa, zdravstva, socialnega varstva, otroškega varstva, invalidskega varstva, socialnega zavarovanja ali drugih dejavnosti, če cilj opravljanja dejavnosti ni pridobivanje dobička. ZZ v 18. členu nadalje navaja, da zavod opravlja eno ali več dejavnosti, opravlja pa lahko tudi gospodarsko dejavnost, če je ta namenjena opravljanju dejavnosti, za katero je zavod ustanovljen.

20. Nadalje ZZ v prvem odstavku 3. člena določa, da se za opravljanje javnih služb ustanovijo javni zavodi. Glede javnih služb 22. člen ZZ določa, da se opravljajo z zakonom oziroma odlokom občine ali mesta na podlagi zakona določene dejavnosti, katerih trajno in nemoteno opravljanje zagotavlja v javnem interesu republika, občina ali mesto.

2.1.5. Koncesija

21. ZLD v 13. členu določa, da lahko izvede občina na podlagi meril, določenih s planom zdravstvenega varstva Republike Slovenije, razpis za opravljanje lekarniške dejavnosti in pridobitev koncesije. Koncesijo za opravljanje lekarniške dejavnosti podeli pristojni organ občine v soglasju z Ministrstvom in po poprejšnjem mnenju lekarniške zbornice ter ZZS.
22. Na podlagi 14. člena ZLD se koncesija podeli posamezniku (fizični osebi), ki izpolnjuje zakonske pogoje za vodenje lekarne (7. in 8. člen ZLD) in pogoje za opravljanje zasebne zdravstvene dejavnosti, določene z zakonom o zdravstveni dejavnosti (glej točko 36 tega mnenja).
23. ZLD v 15. členu nadalje določa, da je z odločbo o podelitvi koncesije določeno tudi območje, na katerem se lahko opravlja lekarniška dejavnost, pri čemer pa posameznik, ki želi opravljati lekarniško dejavnost, lahko pridobi koncesijo le za eno območje. Koncesija se na podlagi 5. alineje 18. člena ZLD odvzame, če koncesionar pridobi koncesijo za opravljanje lekarniške dejavnosti na drugem območju. V primeru občin, ki so dovolj velike, da je moč v njih organizirati več lekarn, se območje za katerega se podeli koncesija samo za eno (največ eno) območje znotraj občine, v skladu z določili o mreži lekarn, ki je podrobneje predstavljena v poglavju 2.1.8 tega mnenja. Zasebne lekarne pa imajo lahko več podružnic (glej točko 12 tega mnenja).

2.1.6. Prehodne določbe

24. ZLD v 44. členu določa, da so morali obstoječi javni zavodi uskladiti svojo organiziranost in poslovanje s tem zakonom v šestih mesecih po uveljavitvi zakona, torej do 7. 9. 1992.

2.1.7. Pogoji za opravljanje lekarniške dejavnosti

25. ZLD v 5. členu določa, da natančnejše pogoje, ki jih mora izpolnjevati lekarna oziroma podružnica lekarne glede kadrov, prostorov in opreme, predpiše Ministrstvo, ki je te pogoje uredilo s Pravilnikom. Pravilnik podrobno ureja lekarniško dejavnost in določa pogoje za delovanje lekarn, kot so pogoji glede izobrazbe zaposlenih, prostorov in opreme, pravil o zalogah in shranjevanju zdravil in medicinskih pripomočkov, priročne zaloge zdravil, glede strokovne literature, ki mora biti v lekarni, pogojev za galenski laboratorij in laboratorij za izdelavo parenteralnih raztopin, ipd. Posebej gre izpostaviti postopek verifikacije lekarne. Pravilnik v 31. členu določa, da Ministrstvo v postopku

verifikacije lekarne ugotovi, ali lekarna izpolnjuje s pravilnikom predpisane pogoje za opravljanje lekarniške dejavnosti, in skladno s svojimi ugotovitvami določi, katera strokovna dela lahko opravlja, pri čemer prvi odstavek 32. člena Pravilnika določa, da se verifikacija lekarne opravi vsakih pet let.

2.1.8. Mreža lekarn

26. Resolucija ReNPZV v podpoglavju »Merila za določanje lekarniške mreže« poglavja 7.2.2.7 »Lekarniška dejavnost« določa okvire za vzpostavitev mreže lekarn na ozemlju Republike Slovenije.
27. Resolucija ReNPZV tako določa, da se lahko lekarna glede na krajevne razmere organizira za območje 7000 prebivalcev v povprečju in najmanj 5000 prebivalcev, pri čemer mora biti nova lekarna oddaljena najmanj 400 m cestne razdalje od obstoječe lekarne, in ob nadaljnjem pogoju, da je v kraju organizirana osnovna zdravstvena dejavnost z najmanj vsakodnevno prisotnostjo vsaj enega zdravnika v splošni ambulanti.
28. Občina, ki ima manj kot 5000 prebivalcev, lahko v dogovoru s sosednjimi občinami oblikuje območje, na katerem organizira lekarno, če s tem izpolnjuje zgoraj navedeni pogoj.
29. V občini, kjer že deluje ena ali več lekarn, se lahko organizira nova lekarna, če število prebivalcev na obstoječo lekarno presega v povprečju 7000 prebivalcev, skupen presežek prebivalcev pa je večji od 5000 prebivalcev.
30. Podružnica lekarne se lahko organizira v kraju z manj kot 5000 prebivalci, v katerem je organizirana osnovna zdravstvena dejavnost in je najbližja lekarna oddaljena najmanj 6 km cestne razdalje.
31. Priročna zaloga zdravil se lahko organizira v kraju, v katerem je organizirana osnovna zdravstvena dejavnost in je oddaljen najmanj 10 km cestne razdalje od najbližje lekarne ali podružnice lekarne.

2.1.9. Prodaja zdravil prek medmrežja

32. Zakon o zdravilih¹¹ (v nadaljevanju: ZZdr-2) v 126. členu določa, da smejo lekarne in specializirane prodajalne z dovoljenjem Ministrstva zdravila brez recepta izdajati tudi prek medmrežja. Izdajo zdravil preko medmrežja trinajsti odstavek 126. člena ZZdr-2 definira kot prodajo zdravila na drobno, vključno z ustrezno in strokovno neodvisno podporo s svetovanjem o uporabi zdravila in transportom ter vročitvijo zdravila, ki zagotavlja kakovost in varnost uporabe zdravila.

2.1.10. Ureditev zdravstvene dejavnosti

33. Zakon o zdravstveni dejavnosti¹² (v nadaljevanju: ZZDej) v 2. členu določa, da se zdravstvena dejavnost opravlja na primarni, sekundarni in terciarni ravni, pri čemer obsega zdravstvena dejavnost na primarni ravni osnovno zdravstveno dejavnost in lekarniško dejavnost. ZZDej nadalje v 5. členu določa, da mrežo javne zdravstvene

¹¹ Uradni list RS, št. 17/14.

¹² Uradni list RS, št. 23/05 - UPB, 15/08 - ZPacP, 23/08, 58/08 - ZZdrS-E, 77/08 - ZDZdr, 40/12 - ZUJF in 14/13.

službe na primarni ravni določa in zagotavlja občina oziroma mesto, Republika Slovenija pa sodeluje pri zagotavljanju mreže javne zdravstvene službe na primarni ravni na demografsko ogroženih območjih v skladu s planom zdravstvenega varstva.

34. ZZDej nadalje v 6. členu določa, da mora biti javna zdravstvena služba organizirana tako, da je vsem prebivalcem Republike Slovenije zagotovljena vedno dostopna nujna medicinska pomoč, vključno z nujnimi reševalnimi prevozi in preskrbo z nujnimi zdravili, čim prej in čim bližje njihovem nastanku in med transportom.
35. ZZDej v 20. členu določa, da se lekarniška dejavnost izvaja s posebnim zakonom.
36. ZZDej ureja tudi pogoje za opravljanje zasebne zdravstvene dejavnosti. ZZDej tako v prvem odstavku 35. člena določa, da zasebni zdravstveni delavec lahko opravlja zasebno zdravstveno dejavnost, če:
- ima zahtevano izobrazbo za opravljanje predvidene dejavnosti in je usposobljen za samostojno delo v skladu z določili ZZDej,
 - ni v delovnem razmerju,
 - mu ni s pravnomočno sodbo sodišča prepovedano opravljanje zdravstvene službe oziroma poklica,
 - ima zagotovljene ustrezne prostore, opremo in, če zahteva narava dela, tudi ustrezne kadre,
 - pridobi mnenje pristojne zbornice ali strokovnega združenja.

2.2. Navedbe ministrstva

2.2.1. Odgovor ministrstva z dne 6. 8. 2014

37. Ministrstvo uvodoma navede, da šteje lekarniško dejavnost za del zdravstvene dejavnosti, ki se opravlja kot javna služba, in da gre za posebno vrsto dejavnosti, katere namen naj ne bi bil pridobivanje dobička. Za tržno dejavnost lekarn zakonodaja predvideva možnost prodaje produktov spremljajočih dejavnosti. Zdravila so specifični izdelki, ki so lahko tudi nevarni za zdravje, zato je na mestu strožja ureditev področja. Pri ureditvi lekarnišтва so pomembni zdravje in varnost ljudi ter dostopnost prebivalstva do vseh zdravil pred pridobivanjem dobička, zato pristojne pri ureditvi področja ne sme voditi gospodarski interes.
38. Glede dopisa občin Ministrstvo navede, da je omenjeni dopis poslalo po sklenitvi dogovora ene izmed slovenskih občin in enega izmed javnih zavodov, da bo ta javni zavod organiziral lekarno na območju te občine, čeprav občina konkretnega javnega zavoda ni (so)ustanovila, pač pa je soustanoviteljica drugega javnega lekarniškega zavoda. Takšen dogovor namreč ni v skladu z zakonodajo, zato je Ministrstvo slovenske občine na to opozorilo z dopisom občinam. Ministrstvo je nadalje navedlo, da je ZLD ob sprejemu leta 1992 dopustil možnost lekarnam, ki so že delovale, nadaljevanje poslovanja, če so uredile svojo organizacijo z novim zakonom, zakonodaja pa soglasja Ministrstva k takšni uskladitvi ni predvidevala.
39. Ministrstvo glede določb 2. člena ZLD (ki določa, da lahko lekarno ustanovi le občina ali zasebni lekarnar) navaja, da je namen te določbe preprečevanje nastanka lekarniških verig, ki naj bi ovirale razvoj malih zasebnih lekarn in ustvarjale monopol v preskrbi z zdravili, kar bi lahko vodilo v nižanje kakovosti in dostopnosti preskrbe prebivalstva z zdravili. V prid navedenim ciljem naj bi govorili predvsem razlogi varstva javnega zdravja, ki zahtevajo neodvisnost farmacevtov pri izdajanju zdravil, s ciljem najboljše

farmacevtske obravnave in varstva zdravja pacientov. Zaradi preprečevanja monopola velikih lekarniških verig ZLD določa tudi, da koncesionar dobi samo eno koncesijo za samo eno območje. Ministrstvo navede tudi sodbo Sodišča Evropske unije (v nadaljevanju: SEU) C-531/06 z dne 19. 5. 2009 (glej tudi točko 54 tega mnenja), iz katere izhaja, da je vertikalna povezava na področju farmacije odsvetovana.

40. Ministrstvo nadalje navede, da ZLD ureja možnost podeljevanja koncesije prav z namenom povečanja konkurence, pri čemer pa Ministrstvo omeni, da so javni zavodi pri tem v določeni "zgodovinski" prednosti, ker so si (pred sprejetjem ZLD) lahko pridobili boljše lokacije svojih lekarn.
41. Glede območja, na katerem lahko lekarna deluje, Ministrstvo navaja, da je treba skupaj brati določbe 9. in 10. člena ZLD (ki določata območje delovanja javnih zavodov) ter 15. člena ZLD (ki določa območje delovanja koncesionarjev). Javni zavod tako lahko ustanovi občina za opravljanje dejavnosti na območju te občine. Javni zavod lahko ustanovi več lekarn (tj. več poslovalnic) na območju te občine, ustanovi pa lahko tudi podružnice, slednje sicer tudi izven območja matične občine. Glede koncesionarja že sama koncesijska pogodba določa območje, na katerem deluje, pri čemer pa lahko tudi koncesionar odpre več podružnic. Območje občin določa področna zakonodaja o lokalni samoupravi. S stališča ZLD je sodelovanje med občinami mogoče, in sicer tako, da občine soustanovijo javni zavod, ni pa dovoljeno samovoljno poseganje ene občine na območje druge občine.
42. Ministrstvo nadalje navede, da za odprtje lekarne veljajo strožji pogoji, kot za odprtje podružnice. V primeru, če podružnica izpolni pogoje, da postane lekarna, običajno niti ni več potrebe po podružnici in prav tako praviloma niso izpolnjeni pogoji za istočasen obstoj tako podružnice, kot lekarne.
43. Glede ureditve Resolucije ReNPZV o mreži lekarn Ministrstvo pojasnjuje, da se na tak način zagotavlja preskrbljenost pacientov z zdravili in enakomerna razporejenost dostopa do lekarniških storitev. Ministrstvo navaja, da je takšna ureditev skladna z evropsko zakonodajo, saj omejevanje ni prepovedano, če je zagotovljena zadostna preskrbljenost z zdravili, ter dodaja, da je to ureditev želelo spremeniti v predlogu novega Zakona o lekarniški dejavnosti (v nadaljevanju: ZLD-1) ¹³ tako, da bi se upoštevalo populacijo, gravitacijo, bližino zdravilišča in podobno (glej tudi naslednje poglavje 2.2.2 tega mnenja).

2.2.2. Predlog novega zakona

44. Ministrstvo je navedlo tudi, da je pripravilo predlog ZLD-1, ki je bil dan v javno razpravo leta 2013, vendar se je postopek po informacijah Agencije ustavil že v tej fazi. Ministrstvo v svojem odgovoru eksplicitno navede, da naj bi se delo na predlogu novega zakona v kratkem spet začelo in pozove Agencijo na sodelovanje. Agencija predlaga, da Ministrstvo to mnenje uporabi tudi za pripravo novega zakona.
45. Iz predloga novega ZLD-1 izhaja, da je Ministrstvo predlagalo delno deregulacijo ureditve, ki povečuje konkurenčnost sektorja, odgovarja pa tudi na pomanjkljivosti aktualne zakonodaje. Posebej gre omeniti oceno stanja (poglavje 1.2 obrazložitve predloga ZLD-1), ki izpostavi glavne (dejanske) pomanjkljivosti ureditve v primerjavi s stanjem v drugih državah članicah EU, kot je npr. ugotovitev, da ima Slovenija eno najbolj reguliranih ureditev v EU, nizko koncentracijo lekarn (število lekarn na

¹³ Dokument št. 3062-7/2014-6.

prebivalca) in nizko število farmacevtov na prebivalca (glej tudi poglavje 3.1 tega mnenja).

46. Ne glede na tendenco deregulacije področja pa se osnovni koncept ureditve lekarništva z ZLD-1 ne spreminja. Agencija v tem mnenju izpostavlja številna področja glede katerih predlaga deregulacijo, vsekakor pa Agencija pričakuje, da bo novi zakon zadostil vsaj zahtevam sodne prakse EU, kot je podrobneje predstavljena v poglavju 2.4 tega mnenja.

2.3. Navedbe LZS

47. Agencija uvodoma pojasnjuje, da je bil sestanek z LZS usten in da so navedbe LZS glede statističnih podatkov le neformalne in približne.
48. LZS je navedla, da se ji zdi ureditev glede geografskih področji, na katerih lahko delujejo javni lekarniški zavodi dobra, saj je skladna z logiko aktualne zakonodaje (ki javnim zavodom nalaga javno službo). LZS glede mreže lekarn, ki jo določa Resolucija ReNPZV, meni, da je ureditev v redu, saj zagotavlja, da so vsi deli države dobro pokriti z lekarnami, omogoča pa tudi ekonomsko preživetje lekarn v manjših krajih. LZS ne nasprotuje bolj konkurenčni ureditvi, vendar meni, da bi to zahtevalo obsežne spremembe zakonodaje, vključno z Zakonom o zavodih, ali pa s spremembo statusno-pravne oblike javnih zavodov.
49. LZS je zadržana do deregulacije lekarništva, ne pa tudi do večje konkurence na področju lekarništva. LZS meni, da v primeru deregulacije lahko pride do padca kvalitete storitev in do spodbujanja prevelike porabe zdravil. V primeru deregulacije je moč pričakovati negativne trende v smislu, da bi se lekarne koncentrirale v večjih mestih, manjši kraji pa bi ostali brez lekarn. LZS opozarja, da lahko le farmacevt ponudi dodatno in nujno storitev svetovanja, poleg same prodaje zdravila. Osnovno vodilo ureditve mora biti enakopravna in nemotena ter kakovostna oskrba prebivalstva z zdravili.
50. LZS je obrazložila, da postopek odprtja lekarne v občini običajno poteka na naslednji način. Če občina opazi potrebo po novi lekarni, se najprej pozanima pri občinskem javnem zavodu, če ima interes za odprtje nove poslovalnice, če javni zavod takšnega interesa ne izkaže, se začne postopek za podelitev koncesije (v tem postopku pa javni zavod ne more sodelovati).
51. Po grobi oceni LZS lekarne okrog 70-80 odstotkov prometa pridobijo s posli z ZZZS (na podlagi zdravil na recept oziroma medicinskih pripomočkov na napotnico), 20-30 odstotkov prometa pa na prostem trgu.
52. LZS načeloma pozdravlja predloge sprememb, ki so bile predlagane v ZLD-1, z nekaterimi zadržki (predvsem glede ureditve mreže lekarn). Glede koncesionarjev LZS meni, da bi bilo smiselno, da bi to pravico dobile tudi pravne osebe. LZS meni, da bi bilo v takem primeru primerno, če bi bili družbeniki takih pravnih oseb samo farmacevti, saj bi se s tem zagotovilo, da bi bile lekarne manj podvržene strogo ekonomskemu delovanju.

2.4. Ureditev v EU

53. Med pomembnejša načela prava EU spada svoboda ustanavljanja, urejena v določbah 49. do 55. člena Pogodbe o delovanju Evropske unije¹⁴ (v nadaljevanju: PDEU), pri čemer pa PDEU priznava izjeme od te ureditve, med drugim tudi v interesu ureditve zdravstvenega sistema držav članic (v določbah 52. členu PDEU, drugem odstavku 53. člena PDEU in sedmem odstavku 168. člena PDEU). Pravo EU tako ne posega v pristojnost držav članic, da organizirajo sisteme socialne varnosti, vključno z zdravstvenimi službami, kot so lekarne. Vendar pa se zahteva, da morajo države članice vsako omejitev svobode ustanavljanja utemeljiti z nujnimi razlogi v splošnem interesu, če sprejete omejitve zagotavljajo uresničitev zelenega cilja in ne presegajo tega, kar je nujno za dosego tega cilja¹⁵.
54. V zadevi C-531/06 Komisija proti Italiji¹⁶ je SEU odločalo o tožbi Evropske komisije zoper Italijo. Slednja naj bi nedopustno omejila svobodo ustanavljanja in prost pretok kapitala s tem, da je ohranila v veljavi zakonodajo, na podlagi katere je lastniški delež v zasebni lekarni dovoljen samo fizičnim osebam z diplomo iz farmacije in družbam za upravljanje, katerih družbeniki so izključno farmacevti, ter s tem, da je ohranila v veljavi zakonske določbe, na podlagi katerih podjetja, ki se ukvarjajo z distribucijo farmacevtskih izdelkov, ne morejo pridobiti deležev v družbah za upravljanje javnih lekarn. Sodišče je tožbo v celoti zavrnilo, saj je ocenilo, da sta omejitvi svobode ustanavljanja in prostega pretoka kapitala utemeljeni s ciljem zagotavljanja zanesljive in kakovostne oskrbe prebivalstva z zdravili. Sodišče je poudarilo, da se zdravila zaradi terapevtskih učinkov ločijo od drugega blaga, saj so lahko škodljiva za zdravje, ne da bi se bil pacient sposoben tega zavedati, ko so mu bila predpisana. Čezmerna ali nepravilna uporaba poleg tega vodi do porabe finančnih sredstev. Ob upoštevanju teh tveganj za javno zdravje in za finančno ravnovesje sistemov socialne varnosti lahko države članice prodajo zdravil na drobno načeloma pridržijo farmacevtom zaradi jamstev, ki jih morajo ti izkazati, in informacij, ki jih morajo biti sposobni dati končnemu uporabniku lekarniških storitev. Čeprav tudi farmacevt pri upravljanju lekarne sledi cilju ustvarjanja dobička, pa ta interes brzdajo njegov poklic, poklicne izkušnje in odgovornost, ki jo ima, glede na to, da morebitno kršenje zakonskih ali deontoloških pravil ogroža ne samo vrednost njegove naložbe, ampak tudi njegov lastni poklicni obstoj. Država članica lahko v okviru diskrecijske pravice presodi, da lekarna, ki jo upravlja nefarmacevt, pomeni tveganje za javno zdravje, zlasti za zanesljivost in kakovost distribucije zdravil na drobno. Enako lahko država članica presodi, ali tako tveganje obstaja pri proizvajalcih in grosistih farmacevtskih proizvodov, saj bi ti lahko škodili neodvisnosti zaposlenih farmacevtov tako, da bi jih spodbujali k oglaševanju zdravil, ki jih sami izdelujejo ali tržijo. Podobna je bila problematika tudi v združenih zadevah C-171/07 in C-172/07¹⁷ glede ureditve v Nemčiji.
55. V združeni zadevi C-570/07 in C-571/07¹⁸ je SEU presoјalo nacionalne predpise Španije, ki so omejevali izdajo dovoljenja za odprtje novih lekarn s tem, da so določali, da se lahko na vsakem območju lekarniške dejavnosti odpre načeloma ena lekarna na 2800 prebivalcev, da se lahko dodatna lekarna odpre le, če se ta prag preseže in se ta

¹⁴ UL C št. 326 z dne 26. 10. 2012, str. 47.

¹⁵ Sodba Sodišča (veliki senat) z dne 1. junija 2010 v združeni zadevi José Manuel Blanco Pérez in María del Pilar Chao Gómez proti Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (C-570/07) in Principado de Asturias (C-571/07), točka 61.

¹⁶ Sodba Sodišča (veliki senat) z dne 19. maja 2009, v zadevi Komisija Evropskih skupnosti proti Italijanski republiki.

¹⁷ Sodba Sodišča (veliki senat) z dne 19. maja 2009, v združeni zadevi Apothekerkammer des Saarlandes in drugi (C-171/07) in Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) proti Saarland in Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales.

¹⁸ Sodba Sodišča (veliki senat) z dne 1. junija 2010 v združeni zadevi José Manuel Blanco Pérez in María del Pilar Chao Gómez proti Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (C-570/07) in Principado de Asturias (C-571/07), točke 80- 105.

lekarna odpre za več kot 2000 prebivalcev; in da mora vsaka lekarna upoštevati najmanjšo razdaljo glede na že obstoječe lekarne, pri čemer je ta razdalja praviloma 250 metrov. SEU je potrdilo, da so lahko tudi zdravstvene ustanove in infrastruktura na področju lekarniške dejavnosti predmet načrtovanja, če bi se izkazalo to nujno za zapolnitev morebitnih praznin pri dostopu do zdravstvenih storitev in za preprečitev podvajanja struktur. Vendar je SEU ocenilo, da obstaja nevarnost, da uporaba enotnih, pavšalno zasnovanih standardov glede števila prebivalstva in najmanjše razdalje ne bi zagotovila ustreznega dostopa do lekarniških storitev. SEU opozarja na nevarnost, da uporaba enotnih, tako zasnovanih pogojev ne bi zagotovila ustreznega dostopa do lekarniških storitev na območjih s posebnimi demografskimi značilnostmi. Za tak primer bi lahko šlo, na nekaterih kmetijskih območjih, na katerih je prebivalstvo na splošno razpršeno in manj številno. Ta posebnost lahko povzroči, da nekateri prebivalci, če bi bil pogoj najmanjšega števila 2800 prebivalcev uporabljen brez razlikovanja, ne bi bili na razumni oddaljenosti od lekarne in bi jim bil ustrezen dostop do lekarniške storitve tako onemogočen. Nadalje, nevarnost stroge uporabe drugega pogoja, to je najmanjše razdalje med lekarnami, pa je, da ustrezen dostop do lekarniških storitev na nekaterih gosto poseljenih območjih ne bo zagotovljen. Na teh območjih lahko namreč gostota prebivalstva okrog ene lekarne precej preseže pavšalno določeno število prebivalcev. Zato ni mogoče izključiti, da bi prebivalci območij s takimi značilnostmi zaradi stroge uporabe pravila najmanjše razdalje lahko imeli težave pri dostopu do lekarne v okoliščinah, ki omogočajo zagotovitev ustrezne lekarniške storitve. Navedene težave bi se lahko omejile z določbami, ki omilijo strogo kumulativnost obeh navedenih pogojev glede na gostoto prebivalstva. SEU je o podobni problematiki odločalo tudi v zadevi C-217/09¹⁹, v združenih zadevah C-159/12, C-160/12 in C-161/12²⁰, glede ureditve v Italiji, in v zadevi C-367/12²¹, glede ureditve v Avstriji.

56. V zadevi C-84/11²² je SEU glede ureditve na Finskem odločilo, da 49. člen PDEU ne prepoveduje nacionalne ureditve, po kateri za poslovanje podružnic lekarne v lasti helsinške univerze velja poseben sistem dovoljenj, ugodnejši od tistega, ki se uporablja za zasebne lekarne. Takšna ureditev je dopustna pod pogojem, če podružnice univerzitetne lekarne dejansko sodelujejo pri opravljanju posebnih nalog, ki so jim dodeljene z nacionalnim zakonom v zvezi z izobraževanjem študentov farmacije, raziskovanjem na področju oskrbe z zdravili in posebnimi storitvami v zvezi s pripravo posameznih redkih farmacevtskih pripravkov.
57. SEU je torej že odločalo nekaterih elementih ureditev lekarništva, ki so podobne slovenski, vendar pa o ureditvi, ki bila tako toga kot slovenska, še ni odločalo.

2.5. Primerjalno pravo

58. Kot izhaja iz določb PDEU in predstavljene sodne prakse SEU imajo države članice torej precejšnjo možnost avtonomnega urejanja zakonodaje na področju zdravstva, zato je ureditev med državami članicami zelo raznolika. Države članice lahko grobo razdelimo med tiste, ki imajo lekarništvo bolj togo regulirano in tiste, ki poznajo ureditev

¹⁹ Sklep Sodišča (sedmi senat) z dne 17. decembra 2010 (predlog za sprejetje predhodne odločbe Tribunale Amministrativo Regionale per il Piemonte - Italija) - Maurizio Polisseni proti Azienda Sanitaria Locale N. 14 V.C.O., Antonio Giuliano (Zadeva C-217/09).

²⁰ Sodba Sodišča (četrti senat) z dne 5. decembra 2013, v zadevah Alessandra Venturini proti ASL Varese in drugi (C-159/12), Maria Rosa Gramegna proti ASL Lodi in drugi (C-160/12) in Anna Muzzio proti ASL Pavia in drugi (C-161/12). Predloga(i) za sprejetje predhodne odločbe: Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia - Italija.

²¹ Sodba Sodišča (četrti senat) z dne 13. februarja 2014 (Zadeva C-367/12).

²² Sodba Sodišča (tretji senat) z dne 21. junija 2012 (Zadeva C-84/11).

manj toge regulacije. Agencija primerjalo pravno analizo črpa pretežno iz Analize inštituta.

2.5.1. Deregulirane države

59. Lekarniška dejavnost na Irskem je danes med najmanj reguliranimi. Za ustanovitev lekarne se zahteva samo obvezna registracija, ni pa omejitev glede lastništva lekarne, njene lokacije ali statusnih oblik. Za vodenje vsake lekarne (ne glede na njeno lastništvo) pa mora biti pooblaščen kvalificiran farmacevt. Med leti 1996 in 2002 je zakon določal demografska in geografska merila, ki so omejevala podeljevanje dovoljenj za odprtje novih lekarn, vendar so bila ta pravila leta 2002 (v skladu s priporočilom OECD in nacionalnega organa za varstvo konkurence) v celoti odpravljena. Zaradi odsotnosti omejitev glede lastništva več lekarn, se je v zadnjih letih povečalo število lekarniških verig.²³
60. Na Nizozemskem lastništvo lekarn pravno ni omejeno, njihovi lastniki so lahko farmacevti, nefarmaceuti ali gospodarske družbe. Vsaka lekarna mora imenovati odgovornega farmacevta za vodenje lekarne. Statusna oblika lekarn ni predpisana, prav tako ne obstajajo omejitve pri odpiranju lekarn (glede števila ali lokacije lekarn). Dejanska, ekonomska omejitev sicer izhaja iz okoliščine, da mora lekarna skleniti ustrezno pogodbo z zdravstvenimi zavarovalnicami, ki so pomembni kupci njenih storitev, pri čemer zavarovalnice lahko zavrnejo sklenitev pogodbe z novo lekarno na območju, kjer po njihovi oceni ni potrebna. Geografskih ali demografskih omejitev glede ustanavljanja lekarn nizozemska zakonodaja nikoli ni poznala, pač pa so bile določene omejitve glede lastništva lekarn. Do leta 1987 ni bilo dovoljeno lastništvo več lekarn. Po odpravi te omejitve so se pričele oblikovati prve lekarniške verige. Do leta 1999 je moral biti lastnik lekarne praviloma farmacevt, obstajalo pa je nekaj izjem za fundacije in zdravstvene zavarovalnice. Od leta 1999 dalje pa so lahko lastniki lekarn tudi nefarmaceuti, pod pogojem, da imajo zaposlene farmacevte, ki nadzirajo delovanje lekarn. Ta reforma je povečala število novoustanovljenih lekarn. Prišlo je tudi do vertikalne integracije lekarn s prevzemi lekarn s strani veletrgovcev in horizontalne integracije lekarn z oblikovanjem lekarniških verig.²⁴
61. Do leta 2001 je bil norveški lekarniški sektor predmet stroge regulacije. Nacionalni zdravstveni odbor je odločal o številu in lokaciji novih lekarn s sprejemanjem petletnega lekarniškega načrta in na Norveškem je bilo število lekarn na prebivalca razmeroma nizko v primerjavi z drugimi evropskimi državami. Z reformo zakonodaje leta 2001 je zakonodajalec skušal povečati dostopnost lekarniških storitev, izboljšati učinkovitost prodaje zdravil ter povečati pogajalsko moč lekarn v razmerju do proizvajalcev zdravil oziroma veletrgovcev. Po danes veljavni ureditvi ne obstajajo več omejitve glede števila ali lokacije lekarn, prav tako ni več zahtev po farmacevtski izobrazbi družbenika lekarne. Za odprtje lekarne je sicer treba pridobiti koncesijo za lastništvo lekarne in dovoljenje za poslovanje lekarne. Lastništvo lekarn je prepovedano le proizvajalcem zdravil in zdravnikom, ki zdravila lahko predpisujejo. Vsaka lekarna pa mora imeti zaposlenega odgovornega farmacevta. Omejitev, ki izhaja iz norveškega zakona o varstvu konkurence, pa je, da nobena lekarniška veriga ne sme obvladovati več kot 40 odstotkov vseh lekarn v državi. Posledica deregulacije lekarniške ureditve leta 2001 je

²³ Volkerink, de Bas, van Gorp, nav. delo, Appendices, str. 286–287. Vogler, Arts, Sandberger, nav. delo, str. 22–23, 29–30.

²⁴ Volkerink, de Bas, van Gorp, nav. delo, Appendices, str. 344–345. Mossialos, Mrazek, nav. delo, str. 57–60. Vogler, Arts, Sandberger, nav. delo, str. 37–38.

bila horizontalna (s strani lekarniških verig) in vertikalna (s strani veletrgovalcev) integracija lekarniškega trga.²⁵

62. Do leta 2009 so bile vse lekarne na Švedskem v lasti javnega podjetja Apoteket AB, zakonodaja pa je dopuščala prodajo zdravil samo v tovrstnih lekarnah. Švedska vlada se je leta 2009 odločila za deregulacijo in za odpravo monopola državnih lekarn z namenom izboljšati dostopnost zdravil strankam, povečati število lekarn in podaljšati obratovalni čas. Okrog dve tretjini lekarn v lasti javnega podjetja Apoteket AB je bilo zato prodanih zasebnim lastnikom, večinoma gospodarskim družbam, da bi ustvarili bolj konkurenčno okolje. Zakonodaja dopušča ustanavljanje novih lekarn tako v zasebni kot v javni lasti. Lastništvo lekarn je prepovedano samo proizvajalcem zdravil, družbam, v katerih imajo ti prevladujoč vpliv, in zdravnikom, ki zdravila predpisujejo. Za ustanovitev nove lekarne je potrebno soglasje agencije za medicinske proizvode, ki je pristojna za nadzor nad lekarnami.²⁶
63. V Veliki Britaniji ni predpisanih omejitev glede ustanavljanja novih lekarn. Dejansko je sicer treba skleniti pogodbo z nacionalnim zdravstvenim sistemom (v nadaljevanju: NHS), ki krije do 80% prometa povprečne lekarne. NHS pri odločanju o sklenitvi nove pogodbe presoja, ali je ta potrebna za izboljšanje oskrbe prebivalstva z zdravili. V Angliji je dodatno določeno, da mora NHS pri tem upoštevati tudi, ali bi nova pogodba zagotovila večjo izbiro in konkurenco v lokalnem zdravstvenem gospodarstvu. Možne statusne oblike lekarne niso omejene. Lastnik lekarne je lahko vsakdo, torej farmacevti, nefarmacevti in gospodarske družbe. V vsaki lekarni pa mora biti ves obratovalni čas osebno prisoten farmacevt. Poleg tega mora imeti lekarna zaposlenega nadzornega farmacevta, ki je odgovoren za zagotavljanje izpolnjevanja vseh pravnih in etičnih zahtev farmacevtske prakse. Lekarniške verige so dovoljene, prav tako je dovoljena vertikalna integracija lekarn z veletrgovalci oziroma proizvajalci zdravil, pod pogojem, da je skladna s pravili konkurenčnega prava.²⁷

2.5.2. Države z bolj togo ureditvijo

64. V Avstriji je za odprtje lekarne treba pridobiti koncesijo, pri čemer lahko posamezni farmacevt (ki je odgovoren za vodenje lekarne) pridobi dovoljenje samo za eno lekarno in eno podružnico lekarne. Število lekarn je omejeno s testom ekonomske potrebe (preveriti je treba, ali bi se zaradi odprtja nove lekarne morale zapreti obstoječe lekarne) in s številom splošnih zdravnikov na zadevnem območju. Vsaka lekarna mora imeti vsaj 5500 potencialnih strank in biti oddaljena vsaj 500 metrov od druge lekarne. Vsaka lekarna ima lahko največ eno podružnico, če je razdalja do najbližje druge lekarne vsaj štiri kilometre. Lekarnar lahko posluje v statusni obliki samostojnega podjetnika, lahko pa je lekarna organizirana tudi kot osebna družba po pravilih gospodarskega oziroma civilnega prava. V takšni družbi mora imeti farmacevt, ki je nosilec koncesije, večinski kapitalski delež ter mora imeti izključna pooblastila za vodenje in predstavljanje lekarne, medtem ko imajo lahko druge osebe (farmacevti ali nefarmacevti) do 49% delež v družbi. Manjšinski družbeniki imajo lahko delež v več lekarnah.²⁸

²⁵ Vogler, Arts, Sandberger, nav. delo, str. 49–50, 53.

²⁶ Vogler, Arts, Sandberger, nav. delo, str. 65–68.

²⁷ Volkerink, de Bas, van Gorp, nav. delo, Appendices, str. 406–407. Vogler, Arts, Sandberger, nav. delo, str. 10–12.

²⁸ B. Volkerink, P. de Bas, N. van Gorp, Study of regulatory restrictions in the field of pharmacies: Appendices. Rotterdam: Ecorys, 2007, str. 171–172. S. Vogler, D. Arts, K. Sandberger. Impact of pharmacy deregulation and regulation in European countries. Commissioned by Danmarks Apotekerforening. Dunaj: Gesundheit Österreich, 2012, str. 83–84.

65. Italijanska zakonodaja določa dva sistema upravljanja lekarn, in sicer sistem zasebnih lekarn in sistem javnih (občinskih) lekarn. Zasebno lekarno lahko upravljajo samo fizične osebe, ki so kvalificirani farmacevti, ali osebne družbe oziroma zadruga z omejeno odgovornostjo, v katerih so družbeniki oziroma člani zadruga samo farmacevti, ki so člani lekarniške zbornice. Vsak farmacevt ima lahko delež samo v eni družbi ali zadrugi. Vodenje lekarne, ki jo upravlja družba ali zadruga, se zaupa enemu od družbenikov, ki je zanjo odgovoren. Vsaka od zasebnih lekarniških družb ali zadrug lahko upravlja samo eno lekarno in pridobi ustrezno dovoljenje, če je lekarna v pokrajini, kjer ima družba ali zadruga sedež. Dovoljenja za zasebne lekarne se podelijo na podlagi javnega razpisa, njihovo število pa je omejeno z minimalnim številom strank (4000 oz. 5000, odvisno od velikosti kraja z izjemami za območja s topografskimi oziroma demografskimi posebnostmi) in z minimalno razdaljo (vsaj 200 m) med lekarnami. Lastnice javnih lekarn so občine. Za upravljanje teh lekarn lahko občine ustanovijo delniške družbe, katerih delničarji niso nujno farmacevti, prav tako ni nujno, da je takšna družba v večinski javni lasti. Občina pa nadzoruje izbiro zasebnih družbenikov in morebitno dajanje delnic na trg s postopkom javnega razpisa. Občina mora imeti možnost imenovati enega ali več upraviteljev in revizorjev družbe²⁹.
66. V Nemčiji zakonodaja ne določa demografskih ali geografskih omejitev v zvezi z ustanavljanjem lekarn, prav tako ni omejeno skupno število lekarn ali njihova lokacija. Lekarno lahko upravlja bodisi farmacevt kot samostojni podjetnik, bodisi več farmacevtov skupaj, in sicer v obliki družbe z omejeno ali neomejeno odgovornostjo. Družbeniki v takšni družbi so lahko samo farmacevti. Od leta 2004 dalje imajo lahko zasebne lekarne poleg glavne lekarne še največ tri podružnice, ki se nahajajo v istem ali sosednjem okrožju, pri čemer mora biti za vsako glavno lekarno in podružnico imenovan odgovorni farmacevt. Prave lekarniške verige niso dovoljene, pogoste pa so lekarniške zadruga - tj. združenja lekarn, ki ostajajo pravno in poslovno samostojne, skupaj pa opravljajo nekatere storitve, npr. poslujejo pod isto znamko, ki jo skupno tržijo. Prednost tovrstnega sodelovanja je tudi doseganje ugodnejših cen pri nabavi zdravil od veletrgovcev.³⁰

2.5.3. Primerjava s Slovenijo

67. Iz predstavitve ureditve lekarništva v državah članicah EU, v tem poglavju izhaja, da je ureditev lekarništva v Sloveniji med bolj togimi v EU.

3. Analiza delovanja lekarništva

3.1. Delovanje lekarniške dejavnosti v Sloveniji

68. Iz podatkov na spletni strani LZS izhaja³¹, da je na dan 31. 12. 2013 v Sloveniji lekarniško dejavnost opravljalo 24 javnih lekarniških zavodov z 181 lekarnami in 39 lekarniški podružnicami, 87 zasebnih lekarn z 12 lekarniški podružnicami ter 26 bolnišničnih lekarn s 27 lekarniški enotami, od katerih dve bolnišnični lekarni opravljata tudi javno lekarniško službo, skupaj torej 321 lekarniških enot (izvzete so bolnišnične lekarne, ki ne opravljajo javne lekarniške službe). Iz podatkov (tržni delež,

²⁹ Volkerink, de Bas, van Gorp, nav. delo, Appendices, str. 297–298. Sodba Sodišča EU v zadevi C-531/06, v Komisija proti Italiji, 5. do 16. odstavek.

³⁰ Volkerink, de Bas, van Gorp, nav. delo, Appendices, str. 252–253. Mossialos, Mrazek, nav. delo, str. 52–55.

³¹ Dokument št. 3062-7/2014-11.

prihodki od prodaje) v obrazložitvi predloga novega ZLD-1³² za leto 2009 izhaja, da je koncentracija prihodkov s področja opravljanja lekarniške dejavnosti izjemno visoka ter da se koncentrira pri javnih lekarniških zavodih, ki imajo praviloma dominanten položaj v vseh večjih mestih Slovenije.

69. Med lekarniškimi javnimi zavodi³³ so v Sloveniji tri največje lekarne (po številu poslovnih enot): Lekarna Ljubljana, Gorenjske lekarne in Mariborske lekarne. Iz podatkov Agencije Republike Slovenije za javnopravne evidence in storitve (v nadaljevanju: AJPES) izhaja³⁴, da ima Lekarna Ljubljana 47 poslovnih enot (od tega 41 lekarn, 5 podružnic in en galenski laboratorij), Gorenjske lekarne imajo 22 poslovnih enot (od tega 20 lekarn in dve podružnici), Mariborske lekarne pa imajo 21 poslovnih enot (od tega 19 lekarn, eno podružnico in en galenski laboratorij). Lekarna Ljubljana je dne 10. 7. 2014 odprla podružnico v občini Bloke, ki ima okrog 1630 prebivalcev.
70. Podatki letnega poročila³⁵ organizacije *The Pharmaceutical Group of the European Union* (v nadaljevanju: PGEU)³⁶ za leto 2012 kažejo, da je v Sloveniji, v primerjavi z drugimi državami članicami EU, nizka koncentracija lekarn (število lekarn na prebivalca), nadalje je nizko tudi število farmacevtov na prebivalca, na drugi strani pa podatki kažejo, da je v Sloveniji relativno visoko število farmacevtov v lekarni. Podobni rezultati istega vira, vendar iz leta 2008, so navedeni tudi v obrazložitvi predloga novega ZDL-1.
71. Za evropsko komisijo je organizacija ECORYS Nederland BV opravila ekonomsko raziskavo lekarniške dejavnosti in prometa z zdravili v lekarnah (*Study of regulatory restrictions in the field of pharmacies*³⁷; v nadaljevanju: analiza ECORYS) z dne: 22. 6. 2007, katere namen je bila analiza strukture lekarniškega trga v državah članicah EU. Iz analize ECORYS izhaja, da je regulacija lekarniške dejavnosti v Sloveniji ena od najbolj restriktivnih v primerjavi z ostalimi državami članicami EU. Do enakega zaključka vodi tudi primerjalni pregled ureditve lekarništva v drugih državah članicah EU predstavljen v tem mnenju (glej poglavje 2.5).

3.2. Analiza deregulacije v državah članicah EU

72. Deregulacija lekarniške dejavnosti je trend, ki v okviru EU traja že nekaj let. O deregulaciji je bilo narejenih že nekaj ekonomskih analiz, ki raziskujejo njene učinke. Agencija je pri pripravi tega mnenja upoštevala predvsem dve raziskavi, ki sta po mnenju Agencije najbolj relevantni. Agencija je tako upoštevala primerjalno raziskavo, objavljeno v reviji *Health Policy* z naslovom *Does deregulation in community pharmacy impact accessibility of medicines, quality of pharmacy services and costs? Evidence from nine European countries* (v nadaljevanju: primerjalna analiza) z junija 2014 v kateri so avtorji primerjali podatke o lekarništvu v državah v katerih je lekarništvo relativno manj regulirano (Anglija, Irska, Nizozemska, Norveška in Švedska) s podatki iz držav v katerih je lekarništvo relativno bolj regulirano (Avstrija, Danska, Finska, Španija). Poleg tega je Agencija upoštevala še ekonomsko analizo deregulacije lekarništva v Angliji z naslovom *Evaluating the impact of the 2003 OFT study on the Control of Entry regulations in the retail pharmacies market* (v nadaljevanju: analiza OFT) z marca 2010, ki jo je opravil Office of Fair Trading - (nekdanji) urad za varstvo konkurence Velike

³² Dokument št. 3062-7/2014-6.

³³ Dokument št. 3062-7/2014-11.

³⁴ Dokument št. 3062-7/2014-9.

³⁵ Dokument št. 3062-7/2014-8.

³⁶ PGEU združuje stanovske organizacije držav članic, vključno z Lekarniške zbornice Slovenije.

³⁷ Dokument št. 3062-7/2014-7.

Britanije. V analizi OFT je omenjeni urad preučil posledice reforme lekarništva v Angliji z leta 2005, ko je Anglija (še bolj) deregulirala lekarništvo.

73. Iz primerjalne analize izhaja, da se po deregulaciji lekarništva dostopnost do lekarn poveča, saj se začno odpirati nove lekarne, pri čemer se nove lekarne sicer koncentrirajo v urbanih okoljih. Vendar se tudi v ruralnih območjih lahko odprejo posamezne lekarne, pri čemer pa ni podatkov, da bi se v teh območjih lekarne zapirale (kar bi utegnilo biti posledica administrativnih ukrepov). Ne glede na to, ali je lekarništvo v določeni državi bolj ali manj regulirano, lekarne poskušajo povečati svoj promet s prodajo zdravil brez recepta in nefarmacevtskih izdelkov. Deregulacija ne vodi v znižanje cen zdravil na recept³⁸, glede zdravil brez recepta pa primerjalna analiza navaja, da ni dokazov, da bi se cene teh zdravil nižale.
74. Iz analize OFT izhaja, da se je število lekarn v Angliji po deregulaciji zvišalo, pri čemer podatki ne kažejo, da bi nove lekarne zaradi deregulacije izrinile stare lekarne. Posamezna lekarna je po deregulaciji lekarništva izdala manjše število izdelkov. Iz analize OFT izhaja, da je opaziti večletni trend konsolidacije lekarn in manjšanje števila neodvisnih lekarn, vendar ni moč trditi, da je ta trend posledica deregulacije. Podatki nadalje kažejo, da se nove lekarne odpirajo predvsem v bolj naseljenih predelih, vendar se v manj naseljenih ne zapirajo. Analiza OFT nadalje ugotavlja koristi končnih uporabnikov lekarniških storitev, predvsem glede dolžine in časa potovanja do lekarn, potrošnikove izbire in kakovost storitve, čas čakanja v vrsti, delovni čas lekarn in cene zdravil brez recepta. OFT je analizi podatkov del omenjenih koristi za končne upravnike lahko ocenil v denarju in te koristi ocenil v višini med 24,7 milijonov in 32,8 milijonov GBP, del koristi za končne uporabnike pa OFT ni znal ovrednotiti v denarni vrednosti, med katere vključi tudi možnost znižanja cen zdravil brez recepta. Iz analize OFT nadalje izhaja, da iz podatkov ni moč zaključiti, da so se cene zdravil brez recepta v lekarnah po deregulaciji znižale, vendar pa obstajajo dokazi, da so se leta 2001, ko je zakonodaja omogočila prodajo zdravil v supermarketih, občutno (med 5 in 20 odstotkov) znižale cene zdravil v supermarketih (gre za zdravila, ki so smiselno primerljiva z zdravili brez recepta v Sloveniji).

4. Zaključek in priporočila

4.1. Načela in ugotovitve

75. To mnenje se nanaša izključno na ustanavljanje lekarn in v ničemer ne presoja strokovnih standardov delovanja, ki jih zakonodaja in podzakonski akti zahtevajo od lekarn (npr. postopek verifikacije, strokovna usposobljenost zaposlenih, oprema lekarn in podobno). Omenjene strokovne zahteve, ki jih morajo lekarne izpolnjevati zagotavljajo varno in strokovno delo lekarn.
76. Na področju lekarništva obstajajo visoke pravne vstopne ovire, ki že same po sebi omejujejo konkurenco, zato so nadaljnje ovire pri ustanavljanju lekarn neutemeljene. Agencija upošteva, da je lekarništvo področje, kjer je javni interes izrazito izpostavljen in je poseg javne oblasti v gospodarsko dejavnost lahko upravičen. Tudi PDEU in sodna praksa SEU državam članicam dopuščata široko avtonomijo pri urejanju lekarništva. Omejevanje gospodarske dejavnosti vodi v omejevanje konkurenčnih sil na trgu, kar vodi v višje cene zdravil in/ali nižjo kvaliteto storitev, zato je pri ureditvi treba

³⁸ Agencija glede tega dodaja, da to ni presenetljivo, saj potrošniki niso občutljivi na ceno zdravil na recept, ker jih ne plačajo neposredno (oz. plačajo le manjši delež).

paziti, da cene varovanja javnega interesa ne nosijo (v preveliki meri) končni uporabniki lekarniških storitev.

77. Lekarništvo kot javna služba je na podlagi ZZDej dolžnost občin, ki morajo zagotavljati oskrbo z zdravili tudi, če na določenem območju ni tržnega interesa za lekarniško dejavnost. Agencija ne zanika te dolžnosti občin, zavzema pa se za bolj konkurenčno ureditev v primerih, ko tržni interes za ukvarjanje z lekarništvom obstaja. Agencija nima zadržkov do ureditve priročne zaloge zdravil, vključno z morebitno spremembo določb, ki bi omogočile, da bi se priročna zaloga zdravil lažje oblikovala in bila bolj dostopna pacientom. Agencija tudi nima nobenih zadržkov, da bi država bodisi prevzela bodisi pomagala občinam pri zagotavljanju javne službe lekarništva, če občina tega iz kakršnihkoli razlogov ne bi mogla zagotavljati sama.
78. Pri urejanju lekarniške dejavnosti je treba upoštevati, da so končni uporabniki lekarniških storitev neobčutljivi na spremembe cen zdravil na recept in medicinskih pripomočkov na napotnico, ki se plačajo iz sistema javnega zdravstva in jih zato končni uporabnik neposredno ne plača, ali pa plača le manjši del cene. Vendar pa to ne pomeni, da so lekarne izvzete iz konkurenčnega tekmovanja na trgu. Lekarne lahko med seboj tekmujejo s kvaliteto storitev (npr. daljši odpiralni čas, dostava na dom, svetovanje, ipd.), poleg tega pa lekarne ponujajo tudi zdravila brez recepta in druge komercialne dejavnosti (glej 2. člen ZLD in točko 10 tega mnenja), v tem delu pa je tekmovanje tudi cenovno. Glede kvalitete storitev Agencija na tem mestu izpostavlja, da ZLD glede poslovnega časa lekarn in dežurstva določa le najnižje standarde in ne preprečuje podaljšanje poslovnega časa lekarn ali povečanja števila dežurnih lekarn. Iz predstavljenih ekonomskih analiz sicer izhaja, da se v prvih letih po deregulaciji za končne uporabnike poveča predvsem kakovost storitev, medtem ko ni dokazov, da bi se cene zdravil brez recepta po deregulaciji znižale, vendar pa ni moč izključiti možnosti, da se dolgoročno s povečanjem konkurence ne bi začele znižati tudi cene zdravil brez recepta, kot splošno pričakovana posledica povečanja konkurence. Izkušnje v Angliji (padec cen zdravil v supermarketih) kažejo, da je tudi cena zdravil podvržena običajnim tržnim zakonitostim.
79. Lekarništvo je dejavnost v kateri se lahko pojavljata dve obliki konkurenčne tekme, in sicer konkurenca na trgu in konkurenca za trg. Konkurenca na trgu se navezuje na konkurenčno tekmo med lekarnami za stranke, medtem, ko tekma za trg predstavlja tekmo za dostop na trg, torej za možnost odpreti lekarno. Agencija meni, da je v sedanjem sistemu konkurenca na trgu omejena in predlaga deregulacijo lekarništva, s čimer bi se konkurenca na trgu zaostila. Do konkurence za trg pride (tudi) v primeru, ko je začetek poslovanja odvisno od dovoljenja javnih oblasti za delovanje na trgu. Konkurenca za trg je še posebej pomembna, ko je število dovoljenj za poslovanje omejeno in če ta dovoljenja zagotavljajo izključno pravico poslovanja na določenem ozemlju. Agencija v tem mnenju zagovarja deregulacijo ustanavljanja lekarn, kar bi pomenilo, da konkurence za trg (vsaj kot posledico omejitev dostopa do trga zaradi ukrepov javne oblasti) pravzaprav ne bi bilo več, podrejeno pa Agencija predlaga sistem v katerem bi se vzpostavila čim bolj ostra konkurenca za trg (v fazi izbire pobudnika lekarniških storitev), ki bi vodila v čim boljše storitve za končne uporabnike in/ali čim nižje prodajne cene.
80. Da bi bila konkurenca za trg čim bolj ostra, naj občina (če zazna potrebo po novi lekarni) k sodelovanju povabi vse morebitne interesente, torej javne lekarniške zavode matične občine, javne lekarniške zavode drugih občin, zasebne lekarne in zasebnike, ki se zavežejo lekarno šele odpreti. V postopku naj bi pod enakimi pogoji sodelovalo kar največ interesentov, ki med seboj tekmujejo tako, da ponujajo najboljše storitve za

- končne upravnike lekarniških storitev (delovni čas, dostava na dom, dežuranje nad predpisanimi pogoji in podobno). Šele, če se izkaže, da tržnega interes za lekarno na določenem območju ni, naj občina izpolni javno službo lekarništva na kakšen drugačen način (podružnica, priročna zaloga zdravil in podobno).
81. Iz primerjalne analize (glej točko 73 tega mnenja) izhaja, da je moč zaznati splošen trend, da lekarne povečujejo delež prometa iz prodaje zdravil brez recepta in nefarmacevtskih izdelkov, pri čemer je trend prisoten ne glede na stopnjo regulacije lekarništva v državi. Agencija zato meni, da morebitne negativne posledice tega trenda (npr. povečevanje porabe zdravil), niso posledica deregulacije, pač pa drugih (družbenih) vzrokov, analiza katerih presega namen tega mnenja, vsekakor pa ne morejo biti razlog za bolj togo regulacijo lekarništva.
82. Agencija šteje, da v okvir svobodne gospodarske pobude, ki jo varuje 74. člen Ustave, spada tudi ustanavljanje pravnih oseb. Po preučitvi ureditve lekarništva Agencija ni našla razlogov, da zasebniki na področju lekarništva ne bi smeli ustanoviti pravnih oseb.
83. Javni lekarniški zavodi imajo po mnenju Agencije ugodnejši položaj od zasebnih lekarn. Tako ZLD v drugem odstavku 13. člena (glej točko 21 tega mnenja) določa, da se za podelitev koncesije zahteva tako mnenje LZS kot tudi mnenje ZZZS, medtem, ko se za ustanovitev javnega lekarniškega zavoda zahteva le mnenje ZZZS. Nadalje lahko zasebno lekarno odpre le lekarnar kot fizična oseba (glej točko 22 tega mnenja). Zaradi takšne ureditve je osebno premoženje lekarnarja podvrženo znatnemu tveganju, medtem ko v primeru javnega lekarniškega zavoda osebno premoženje vpletenih fizičnih oseb načeloma ni ogroženo, to lahko vodi v večjo previdnost pri ustanavljanju zasebnih lekarn in posledično do manj konkurenčnega okolja. Omejitev, da lahko zasebno lekarno odpre le fizična oseba, lahko nadalje *de facto* omejuje ali celo izključuje dostop tujih subjektov na trg, kar je seveda še posebej sporno v primeru subjektov iz držav članic EU. ZLD nadalje v 15. členu omejuje število lekarn (ne pa tudi podružnic), ki jih lahko organizirajo zasebne lekarne, saj te lahko organizirajo le eno poslovalnico (glej točko 23 tega mnenja), medtem ko imajo javni lekarniški zavodi lahko več poslovalnic. Poleg tega je odločitev občine o tem ali bo ustanovila javni lekarniški zavod ali pa bo podelila koncesijo (kar je edini način, da se zasebne lekarne sploh ustanovijo) povsem arbitrarna in v prosti presoji občine. Nenazadnje pa Agencija ugotavlja, da imajo javni lekarniški zavodi tudi dejansko prednost, saj so nastali prej in imajo zato lekarne na bolj ugodnih mestih.
84. Kot izhaja iz predstavitve ureditve lekarništva v Sloveniji (glej poglavje 2.1 tega mnenja) v primerjavi z ureditvijo v nekaterih drugih državah članicah EU (glej poglavje 2.5) in iz analize ECORYS (glej točko 71), je ureditev lekarništva v Sloveniji med bolj togimi v EU. Izpostaviti velja predvsem, da je iniciativa za ustanovitev lekarne in odločitev, ali se bo ustanovil javni lekarniški zavod ali podelila koncesija, izključno na občini, poleg tega zakonodaja ne določa pravil na podlagi katerih lahko občina izbere med obema možnostima, zato je takšna odločitev občin arbitrarna. Nadalje gre izpostaviti ureditev mreže lekarn, kot jo določa resolucija ReNPZV. Resolucija ReNPZV v primerjavi z drugimi članicami EU določa visoke pogoje za organiziranje nove lekarne, tako glede števila prebivalcev (v povprečju 7000 prebivalcev in najmanj 5000 prebivalcev, npr. v Italiji se za organizacijo nove lekarne zahteva 4000 – 5000 prebivalcev, v Avstriji pa 5500 prebivalcev), kot glede razdalje med dvema lekarnama (Slovenija: 400 m, Italija 200 m, Avstrija 500 m), Resolucija ReNPZV pa določa še dodaten pogoj, da je v kraju organizirana osnovna zdravstvena dejavnost z najmanj vsakodnevno prisotnostjo vsaj enega zdravnika v splošni ambulantni (po podatkih Agencije imajo podobno ureditev

samo še v Avstriji, kjer je dovoljenje za odprtje nove lekarne pogojeno s številom splošnih zdravnikov na zadevnem območju). Poleg navedenega Resolucija ReNPZV ne pozna možnosti nižjih pogojev za odprtje nove lekarne v primeru področji z izrazito nizko ali visoko koncentracijo prebivalstva, kot to zahteva sodna praksa SEU (glej točko 55 tega mnenja). Resolucija ReNPZV sicer določa možnost, da se tudi v kraju z manj kot 5000 prebivalcev odpre podružnica lekarne, vendar le če je najbližja lekarna oddaljena najmanj 6 kilometrov cestne razdalje, kar pa ponovno predstavlja toga merila, ki po mnenju Agencije ne omogočajo življenjskega prilagajanja potrebam uporabnikom lekarniških storitev in trga, tudi v primeru, če obstaja interes za organiziranje lekarna (ali podružnice) na določenem območju. Če povzamemo so pri sedanjí ureditvi mreže lekarn najbolj sporne zahteve, (i) da se sme v določenem kraju organizirati lekarna le, če je v konkretnem kraju organizirana osnovna zdravstvena dejavnost najmanj z vsakodnevno prisotnostjo vsaj enega zdravnika v splošni ambulanti, ter (ii) kumulativnost zahtev določenega najnižjega števila prebivalstva in oddaljenosti dveh lekarn za organizacijo nove lekarne na območjih s posebej visoko oziroma posebej nizko gostoto prebivalstva (navkljub možnosti organiziranja podružnice v kraju z manj kot 5000 prebivalcev).

85. Ministrstvo in LZS smiselno navajata, da se javni interes na področju lekarništva uresničuje s tem, da se varuje zdravje in varnost ljudi ter dostopnost prebivalstva do vseh zdravil. Vendar podatki kažejo, da pozitivna ureditev zastavljenih ciljev ne uresničuje. Kot kažejo podatki (glej točko 70 tega mnenja), je namreč število farmacevtov in lekarn na prebivalca v Sloveniji med nižjimi v EU, kar ne kaže, da bi se uresničeval cilj zdravja in varnosti ljudi. Toga ureditev lekarništva torej nima zaželenih učinkov in je že iz tega razloga moč zatrjevati, da omejevanje podjetniške svobode v javnem interesu ni upravičeno. Vendar pa je utemeljeno tudi pričakovanje, da bi svobodna podjetniška pobuda na tem področju pripomogla k boljšemu uresničevanju zastavljenih ciljev.
86. Na podlagi ekonomskih analiz predstavljenih v tem mnenju (glej poglavje 3.2) je utemeljeno pričakovanje, da bi deregulacija vodila v večje število lekarn in posledično v večje število zaposlenih farmacevtov in farmacevtskih strokovnih delavcev nasploh, kar bi seveda vodilo v bolj ugodno razmerje med številom farmacevtov in/ali lekarn na prebivalca.
87. Deregulacija bi gotovo vodila v povečanje števila lekarn v bolj gosto naseljenih delih države, saj je tam interes za prodajo največji. K takšnemu zaključku vodijo tudi v tem mnenju predstavljene ekonomske analize (glej poglavje 3.2), nenazadnje pa tako navajata tudi Ministrstvo in LZS (pri čemer gre dodati, da so te izjave podane v kontekstu svarila pred koncentracijo lekarn v večjih mestih na račun ostalih delov države v primeru deregulacije, glede česar se Agencija opredeli v naslednji točki).
88. Glede demografsko manj naseljenih delov države, splošne navedbe, da regulacija lekarništva zagotavlja dostopnost do zdravil tudi v teh delih države, ne vzdržijo presoje. Ni mogoče izključiti, da lekarne ne bi iskale tržne niše v ponudbi manj gosto naseljenim delom države, kjer bo konkurenca predvidoma manj ostra. Dejstvo, da je Lekarna Ljubljana očitno presodila, da ima ekonomski interes odpreti lekarniško podružnico v občini Bloke, ki ima 1630 prebivalcev (glej točko 69 tega mnenja), kaže prav na to. V vsakem primeru tem delom države ne pomaga ureditev, ki prepoveduje organizacijo nove lekarne, če število prebivalstva na nekem območju ne presega določenega števila, čeprav obstaja ekonomski interes za odprtje nove lekarne. Poleg tega ne gre spregledati, da ti deli države v sedanjí ureditvi poslovno niso nič bolj privlačni, kot bi bili po deregulaciji, pa lekarne tam vseeno poslujejo. Ekonomske analize deregulacije (glej

poglavje 3.2 tega mnenja) po državah članicah EU ne kažejo, da bi se lekarne na manj naseljenih področjih zaradi deregulacije zapirale. Še več, glede na visoke pogoje za odprtje novih lekarn v Sloveniji ni mogoče izključiti, da v Sloveniji ne obstaja interes za organizacijo novih lekarn v teh predelih in bi deregulacija lahko privedla do povečanja števila lekarn tudi v redkeje naseljenih delih države. Nenazadnje pa ZZdr-2 glede zdravil brez recepta omogoča tudi prodajo preko spleta in obvezno dostavo na dom, kar omogoča oskrbo tudi področjem države, v katerem je gostota naselitve manjša.

89. Ministrstvo v odgovoru z dne 6. 8. 2014 splošno navaja, da se želi s pozitivno ureditvijo lekarništva preprečiti nastanek verig lekarn, ki naj bi ovirale razvoj zasebnih lekarn in ustvarjale monopole v preskrbi z zdravili, s tem pa lahko tudi zmanjšujejo kakovost in dostopnost preskrbe prebivalstva z zdravili. Glede teh navedb gre izpostaviti navedene podatke (glej točko 69 tega mnenja), ki kažejo, da imajo javni lekarniški zavodi že sedaj velik delež in pogosto tudi večje število poslovalnic, aktualna ureditev pa onemogoča, da bi manjše zasebne lekarne sploh začele poslovati ali da bi javni lekarniški zavodi drugih občin konkurirali tem lekarnam. Pozitivna ureditev torej ni preprečila lekarniških verig (javnih lekarniških zavodov), ob enem pa onemogoča konkurenco tem javnim lekarniškim zavodom. Na drugi strani pa pozitivna ureditev v manjših občinah ustvarja male, lokalne monopole, za katere ni jasno, v čem so za končnega uporabnika lekarniških storitev boljši od monopola, ki naj bi ga prinesle verige lekarn, ki bi lahko konkurirale na istem geografskem trgu.
90. Splošno negativno mnenje o verigah pa tudi samo po sebi ne vzdrži presoje. Velika podjetja nosijo vrsto koristi, saj jim velikost omogoča ugodnosti ekonomije obsega, kar se lahko prevali tudi na končne uporabnike. Agencija ne zanika, da imajo lahko velika podjetja veliko tržno moč in za konkurenco negativne posledice, vendar splošno sklicevanje na nastanek lekarniških verig ne prepriča. Nenazadnje pa ne gre spregledati določb ZPOmK-1, ki so namenjene prav zagotavljanju konkurence na trgu v primeru zlorab velikih podjetij.

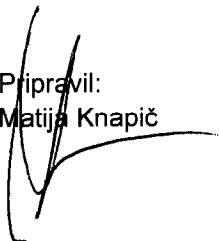
4.2. Predlogi sprememb zakonodaje

91. Ureditev lekarništva v Republiki Sloveniji po mnenju Agencije omejuje konkurenco v večji meri, kot to opravičuje javni interes, zato Agencija predlaga spremembe, kot so navedene v tem poglavju.
92. Ureditev mreže lekarn, naj bi se spremenila tako, da bo mreža lekarn predstavljala minimalno dolžnost občin, ki jo morajo v vsakem primeru zagotoviti občine kot svojo javno službo, ne pa najvišje dovoljeno število lekarn, ki lahko poslujejo v Sloveniji. V ta namen Agencija predlaga spremembo resolucije ReNPZV in prvega odstavka 2. člena ZLD tako, da bi se lekarništvo definiralo primarno kot prosto gospodarsko dejavnost, sekundarno pa bi se občinam in/ali državi naložilo organizacijo lekarništva, kot javne službe, če določeno območje ostane brez zadostne lekarniške oskrbe zaradi pomanjkanja zasebnega interesa. To mnenje se načeloma ne nanaša na bolnišnične lekarne, ki so po 25. členu ZLD namenjene "interni" rabi bolnišnice in so zato izvzete iz konkurenčne tekme na trgu. Vendar pa se mnenje smiselno nanaša tudi na bolnišnične lekarne, če poslujejo tudi izven bolnišnic (po podatkih Agencije sta v Sloveniji dve takšni bolnišnični lekarni).
93. Ustanovitev zasebnih lekarn naj bo prosta. Zakonodaja naj bi omogočila, da bi se zasebne lekarne ustanovile v kakršnikoli pravni obliki (pravne ali fizične osebe) in brez morebitnih omejitev za družbenike pravnih oseb (npr. ustrezna izobrazba). V ta namen

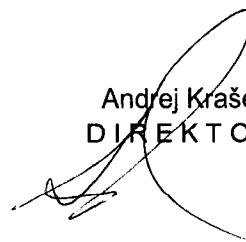
Agencija predlaga spremembo in/ali odpravo 14. člena ZLD - 14. člen ZLD je sicer uvrščen v poglavje III. ZLD (določbe o koncesiji za opravljanje lekarniške dejavnosti), za katerega Agencija v celoti predlaga bistvene spremembe ali odpravo (glej tudi točko 95 tega mnenja).

94. Lekarne (zasebne in javne) naj imajo možnost organizirati neomejeno število poslovalnic in podružnic. V ta namen Agencija predlaga smiselno spremembo 9., 10. in 23 člena ZLD ter 15. in 18. člena ZLD - 15. in 18. člen ZLD sta uvrščena v poglavje III. ZLD, za katerega Agencija v celoti predlaga bistvene spremembe ali odpravo celega poglavja.
95. Ustanavljanje lekarn naj bo prosto, nevezano na mrežo lekarn, ki jih določa resolucija ReNPZV in druge omejitve pri ustanavljanju lekarn. V konkretnih primerih to pomeni, da ustanovitev zasebne lekarne ne bi bila vezana na pridobitev koncesije (kar pa ne izključuje postopka strokovne verifikacije). Nadalje to pomeni, da v primeru javnih lekarniških zavodov organizacija lekarne na določenem območju naj ne bi bila odvisna od tega, ali določeno območje spada pod občino, ki je ustanoviteljica te lekarne. V ta namen Agencija predlaga bistvene spremembe ZLD, ki vključujejo najmanj spremembo 2. člena ZLD ter ustrezno spremembo ali odpravo III. poglavja ZLD.

Pripravil:
Matija Knapič



Andrej Krašek
DIREKTOR



1. Postopek.....	1
1.1. Pobuda.....	1
1.2. Poizvedbe in mnenje Ministrstva	2
1.3. Lekarniška zbornica Slovenije	2
1.4. Pristojnost Agencije	2
2. Pravna ureditev Lekarniške dejavnosti.....	3
2.1. Ureditev v Sloveniji	3
2.1.1. Ustavna ureditev	3
2.1.2. O lekarniški dejavnosti	3
2.1.3. Javni lekarniški zavodi	4
2.1.4. Javni zavodi	4
2.1.5. Koncesija	5
2.1.6. Prehodne določbe	5
2.1.7. Pogoji za opravljanje lekarniške dejavnosti	5
2.1.8. Mreža lekarn	6
2.1.9. Prodaja zdravil prek medmrežja	6
2.1.10. Ureditev zdravstvene dejavnosti.....	6
2.2. Navedbe ministrstva	7
2.2.1. Odgovor ministrstva z dne 6. 8. 2014	7
2.2.2. Predlog novega zakona	8
2.3. Navedbe LZS	9
2.4. Ureditev v EU	10
2.5. Primerjalno pravo.....	11
2.5.1. Deregulirane države.....	12
2.5.2. Države z bolj togo ureditvijo.....	13
2.5.3. Primerjava s Slovenijo	14
3. Analiza delovanja lekarništva	14
3.1. Delovanje lekarniške dejavnosti v Sloveniji	14
3.2. Analiza deregulacije v državah članicah EU.....	15
4. Zaključek in priporočila	16
4.1. Načela in ugotovitve	16
4.2. Predlogi spremembe zakonodaje	20

Priloga k dokumentu št.: 3062-7/2014-19

Vročiti:

- Ministrstvo za zdravje, Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana – priporočeno s povratnico,
- Lekarna Ljubljana, Komenskega ulica 11, 1000 Ljubljana – priporočeno s povratnico.

Vložiti:

- zbirka dokumentarnega gradiva, tu.