

KDO SMO?

Veletrgovci z zdravili smo imetniki dovoljenj za promet na debelo z zdravili, ki izpolnjujemo zelo zahtevne pogoje, določene v 105. členu Zakona o zdravilih (ZZdr-2).

KOLIKO NAS JE?

V Sloveniji ima dovoljenje za opravljanje prometa z zdravili na debelo 82 družb s sedežem v Sloveniji, dodatno pa je za opravljanje dejavnosti veletrgovine z zdravili priglasiženih še 17 tujih pravnih oseb.¹

KAJ JE NAŠE POSLANSTVO?

Veletrgovci z zdravili zagotavljamo neprekinjeno, kakovostno in učinkovito oskrbo z zdravili, medicinskimi pripomočki in drugimi farmacevtskimi izdelki. Zmanjšujemo število transakcij v verigi distribucije zdravil in sofinanciramo zdravstveni sistem, poleg tega pa opravljamo tudi storitve z dodano vrednostjo za naše dobavitelje in kupce.

KAKŠEN JE NAŠ VPLIV NA CENE ZDRAVIL NA SLOVENSKEM TRGU?

Veletrgovci ne moremo prosto oblikovati cen zdravil na slovenskem trgu, saj jih regulira država s Pravilnikom o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini.² Veletrgovska marža na enoto je določena v višini 0,50 EUR +1,1 % PEC vendar ne več kot 27,5 EUR,³ kar ne pokrije stroškov vzdrževanja zalog in distribucije.

SLOVARČEK:

EMVS	European Medicines Verification System
FMD	Falsified Medicines Directive (Delegirana uredba komisije EU 2016/161)
GDP	Dobra distribucijska praksa
GIRP	Evropsko združenje veletrgovcev s polnim obsegom
GMP	Dobra proizvodna praksa
IVDC	Izredna višja dovoljena cena zdravila
JAZMP	Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke RS
MAH	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
MPC	Maloprodajna cena zdravila
NDC	Najvišja dovoljena cena zdravila
PEC	Proizvajalčev element cene
VPC	Veleprodajna cena zdravila
ZZdr-2	Zakon o zdravilih (Ur. l. RS, št. 17/14 in 66/19)
ZZS	Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije

PRIMER IZRAČUNA CENE ZDRAVILA NA SLOVENSKEM TRGU

VPC	{	PEC	Proizvajalčev element cene (količnik glede na cene v referenčnih državah – Avstrija, Francija, Nemčija)
		+	Veletrgovska marža (navzgor omejena na 27,5 €)
		1,1 % PEC + 0,5 €	Storitev lekarne (krita iz Splošnega dogovora med ZZS in izvajalci)
		+	Davek na dodano vrednost (večinoma 9,5 %, za nekatera zdravila in vse medicinske pripomočke 22 %)
		1,65 €* +	Davek na dodano vrednost (večinoma 9,5 %, za nekatera zdravila in vse medicinske pripomočke 22 %)
		DDV = MPC	Maloprodajna cena zdravila

REFERENCE:

- 1 Seznam imetnikov dovoljenja za promet z zdravili na debelo in Seznam priglasiženih veletrgovcev, ki so dovoljenje pridobili v drugi EU članici (<https://www.jazmp.si/regulativa-dejavnosti/seznami/>, dostopano 16. 6. 2022)
- 2 Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Ur. l. RS, št. 102/10, 6/12 in 16/13)
- 3 Pravilnik o natančnejših pogojih za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo in ugotavljanju izpolnjevanja teh pogojev ter o postopku priglasiitve dejavnosti ali pridobitve dovoljenja za promet z zdravili na debelo (Ur. l. RS, št. 46/09)
- 4 Ocena GIRP
- 5 ePharma, dostopano 21. 6. 2022
- 6 Seznam vseh imetnikov dovoljenj oz. potrdil na www.cbz.si/cbz2/Sif107.html, dostopano 16. 6. 2022
- 7 Ocena GIRP
- 8 Lastni izračun
- 9 ePharma, dostopano 21. 6. 2022

* Vrednost velja ob izdaji 1 škatlice zdravila.



VELETRGOVINA Z ZDRAVILI

Vitalen člen v zdravstvu, ki skrbi za neprekinjeno, kakovostno in učinkovito oskrbo z zdravili

TRGOVINSKA
ZBORNICA SLOVENIJE
Slovenian Chamber of Commerce

Sekcija veletrgovcev z zdravili
Dunajska cesta 167, 1000 Ljubljana | info@tzslo.si | www.tzslo.si

Veletrgovci skupaj z ostalimi deležniki tvorimo verigo vrednosti v zdravstvu



Proizvajalci / MAH - Imetniki dovoljenj za promet z zdravili (956)



Tuji veletrgovci z zdravili

Vloga veletrgovcev ni samo premikanje škatlic

▶ **Nabava zdravil** od tujih in domačih proizvajalcev / dobaviteljev: preverjanje ustreznosti dobaviteljev, napovedi nabav za daljše časovno obdobje, naročanje in organizacija prevozov, skrb za ustrezne zaloge glede na potrebe slovenskega trga.

▶ **Zagotavljanje preskrbe za vsa zdravila**, tudi za tista, ki pri nas (še) nimajo dovoljenja za promet (neregistrirana zdravila): pridobitev dovoljenj za vnos/uvoz.

▶ **Dodatne storitve za dobavitelje**: storitve regulative za zdravila, farmakovigilanca, dostop do trga (storitve oblikovanja in prijave cen zdravil, razvrstitev zdravil na listo), tržne raziskave.

Največji izzivi slovenskih veletrgovcev

▶ **Motnje v preskrbi** zaradi:

- majhnosti trga: proizvajalci se zaradi optimizacije stroškov umikajo ali sploh ne vstopijo na slovenski trg;
- izjemnih razmer (Brexit, covid-19, vojna v Ukrajini),
- nepoznavanja regulatornih posebnosti s strani proizvajalcev/dobaviteljev.

▶ **Dolgotrajni (do 90 dni) in dragi postopki pridobivanja začasnih dovoljenj za vnos/uvoz zdravil**, ki v Sloveniji nimajo veljavnega dovoljenja za promet: še vedno oddaja vlog na papirni osnovi, izjemno povišanje pristojbin na JAZMP, kar omejuje dostopnost in zvišuje ceno zdravil.

Veletrgovci z zdravili oz. imetniki dovoljenj za promet z zdravili na debelo v Sloveniji



Različni tipi veletrgovcev:

- s polnim obsegom
- z omejenim/produktivnim obsegom
- s kontaktnim obsegom
- Zavod RS za blagovne rezerve



cca. 6.500 različnih zdravil



▶ **Skladnost z zahtevano zakonodajo in smernicami**: Dobra distribucijska praksa (GDP), Dobra proizvodna praksa (GMP), Zakon o zdravilih (ZZdr-2), redne inšpekcije/presoje s strani agencije (JAZMP), SIQ/ISO in poslovnih partnerjev.

▶ **Skladiščenje zdravil**: velike prostorske zmogljivosti, sodobna logistična oprema, celovita IT podpora, konsignacije, carinsko skladišče.

▶ **Distribucija zdravil**: zakonska obveza dostave vseh zdravil v 24 urah, visoka frekvenca dostav (v lekarni 1x dnevno, v bolnišnice do 2x dnevno), dodatno nujne in izredne dostave.

▶ Nosilci nacionalnega projekta **Zbiranje in uničenje odpadnih zdravil**.

▶ **Preprečevanje vstopa ponaredkov** v oskrbno verigo zdravil (implementacija EU direktive FMD, preverjanje škatlice vsake serije zdravila v EMVS).

▶ **Veletrgovske marže so med najnižjimi v EU⁷** (skupno predstavljajo manj kot 5 % maloprodajne cene zdravila⁸) in so nespremenjene in **neusklajene z inflacijo** že od leta **2011**: znašajo **1,1 % PEC + 0,50 EUR**, vendar ne več kot 27,50 EUR. Pri zdravilih, dražjih od 50 EUR/škatlico, ki vrednostno predstavljajo kar dve tretjini slovenskega trga, znaša veletrgovska marža 2.1 % ali manj⁹, kar **ne zadošča za pokrivanje stroškov** vseh zakonsko zahtevanih aktivnosti.

▶ **Določitev izredno višjih dovoljenih cen (IVDC)** po Pravilniku o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini veletrgovcem ne omogoča zaslužka, ampak komaj zadošča za pokrivanje stroškov.

▶ **Povišanje cene energentov** povečuje stroške skladiščenja in stroške razvoza zdravil kupcem. Zdravila so temperaturno občutljiva in potrebujejo konstantno vzdrževanje temperature (sobna temperatura, hladna veriga).

▶ **Zmanjševanje števila transakcij**: veletrgovci smo vez med proizvajalci in uporabniki (ocena na ravni EU - zmanjšujemo kompleksnost za 140-krat)⁴: v Sloveniji oskrbujemo 26 bolnišničnih lekarn, 340+ lekarn in več kot 200 drugih trgovin/ustanov s 6.500+ različnimi zdravili⁵ več kot 1.000 različnih proizvajalcev⁶ (MAH in imetnikov začasnih dovoljenj za vnos/uvoz zdravil).

▶ **Sofinanciranje zdravstvenega sistema**: Vzdrževanje 30-dnevne zaloge, financiranje zapadlih terjatev do kupcev, blagovne rezerve.

▶ **Storitve z dodano vrednostjo za zdravstvene ustanove in osebe**: glasila/ novice, izobraževanje zdravstvenih delavcev.

▶ **Plačilna nedisciplina kupcev**: visoke zapadle obveznosti kupcev, predvsem javnih bolnišnic (tudi do 150-dnevni plačilni roki).

▶ **Postopki javnega naročanja (JN)**:

- Neuravnotežen odnos med naročnikom in ponudnikom: naročniki se ne zavezujejo h količinam, slaba ocena potreb, naročilo lahko prekinejo brez razloga, zahtevajo fiksne popuste ob spreminjanju cen zdravil; po drugi strani moramo ponudniki zagotavljati redno oskrbo, finančno zavarovanje ponudbe, imeti poravnane vse obveznosti BON-2.
- Centralizacija postopkov lahko vodi v zmanjšanje konkurence in preveliko odvisnost od enega samega ponudnika, kar lahko pripelje do motenj v preskrbi.



Bolnišnične lekarni (26)

Lekarni (JZ in zasebne) (340+)



Specializirane prodajalne za zdravila (200+), veterinarske in druge ustanove



TRGOVINSKA ZBORNIKA SLOVENIJE
Slovenian Chamber of Commerce

Sekcija veletrgovcev z zdravili

Dunajska cesta 167, 1000 Ljubljana | info@tzslo.si | www.tzslo.si