



| | | |
|---|--|----|
| Številka: 0070-75/2020/7 | | |
| Ljubljana, 9. 6. 2020 | | |
| EVA 2020-2711-0059 | | |
| GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE Gp.gs@gov.si | | |
| ZADEVA: Predlog Odloka o omejitvi predpisovanja in izdaje zdravil z učinkovino klorokin ali hidroksiklorokin – predlog za obravnavo | | |
| 1. Predlog sklepov vlade: | | |
| Na podlagi 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) je Vlada Republike Slovenije na ... seji dne ... sprejela naslednji | | |
| SKLEP | | |
| Vlada Republike Slovenije je izdala Odlok o omejitvi predpisovanja in izdaje zdravil z učinkovino klorokin ali hidroksiklorokin ter ga objavi v Uradnem listu Republike Slovenije. | | |
| Dr. Božo Predalič generalni sekretar | | |
| Prejmejo: | | |
| – ministristva | | |
| – vladne službe | | |
| 2. Predlog za obravnavo predloga zakona po nujnem ali skrajšanem postopku v državnem zboru z obrazložitvijo razlogov: | | |
| / | | |
| 3.a Osebe, odgovorne za strokovno pripravo in usklajenost gradiva: | | |
| -Tomaž Gantar, minister | | |
| 3.b Zunanji strokovnjaki, ki so sodelovali pri pripravi dela ali celotnega gradiva: | | |
| / | | |
| 4. Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu državnega zbora: | | |
| / | | |
| 5. Kratek povzetek gradiva: | | |
| / | | |
| 6. Presoja posledic za: | | |
| a) | javnofinančna sredstva nad 40.000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih | NE |
| b) | usklajenost slovenskega pravnega reda s pravnim redom Evropske unije | NE |

| | | |
|--|--|----|
| c) | administrativne posledice | NE |
| č) | gospodarstvo, zlasti mala in srednja podjetja ter konkurenčnost podjetij | NE |
| d) | okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki | NE |
| e) | socialno področje | NE |
| f) | dokumente razvojnega načrtovanja: <ul style="list-style-type: none"> - nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja - razvojne politike na ravni programov po strukturi razvojne klasifikacije programskega proračuna - razvojne dokumente Evropske unije in mednarodnih organizacij | NE |
| 7.a Predstavitev ocene finančnih posledic nad 40.000 EUR: | | |
| / | | |
| 7.b Predstavitev ocene finančnih posledic pod 40.000 EUR: | | |
| Nima finančnih posledic. | | |
| 8. Predstavitev sodelovanja z združenji občin: | | |
| Vsebina predloženega gradiva (predpisa) vpliva na: <ul style="list-style-type: none"> - pristojnosti občin, - delovanje občin, - financiranje občin. | | NE |
| Gradivo (predpis) je bilo poslano v mnenje: <ul style="list-style-type: none"> - Skupnosti občin Slovenije SOS: NE - Združenju občin Slovenije ZOS: NE - Združenju mestnih občin Slovenije ZMOS: NE | | |
| 9. Predstavitev sodelovanja javnosti: | | |
| Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja: | | NE |
| Na podlagi določbe sedmega odstavka 9. člena Poslovnika Vlade Republike Slovenije se pri pripravi predloga sklepa, javnosti ne povabi k sodelovanju. | | |
| 10. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti: | | NE |
| 11. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade: | | NE |
| Tomaž GANTAR MINISTER | | |

PRILOGA 1

Na podlagi 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) je Vlada Republike Slovenije na ... seji dne ... sprejela naslednji

SKLEP

Vlada Republike Slovenije je izdala Odlok o omejitvi predpisovanja in izdaje zdravil z učinkovino klorokin ali hidroksiklorokin ter ga objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Dr. Božo Predalič
generalni sekretar

Prejmejo:

- ministrstva
- vladne službe

PRILOGA 2

Na podlagi 4. točke prvega odstavka 39. člena Zakona o nalezljivih boleznih (Uradni list RS, št. 33/06 – uradno prečiščeno besedilo in 49/20 – ZIUZEOP) Vlada Republike Slovenije izdaja

O D L O K

o omejitvi predpisovanja in izdaje zdravil z učinkovino klorokin ali hidroksiklorokin

1. člen

S tem odlokom se v času nalezljive bolezni COVID-19 zaradi nemotene in ustrezne preskrbe z zdravili omejitva predpisovanje in izdaja zdravil z učinkovino:

- ☒ klorokin s klasifikacijsko oznako P01BA01 po anatomsko-terapevtsko-kemični klasifikaciji (v nadaljnjem besedilu: klorokin) ali
- ☒ hidroksiklorokin s klasifikacijsko oznako P01BA02 po anatomsko-terapevtsko-kemični klasifikaciji (v nadaljnjem besedilu: hidroksiklorokin).

2. člen

(1) Zdravila z učinkovino klorokin ali hidroksiklorokin sme predpisati le zdravnik specialist revmatolog ali specialist dermatovenerolog, in sicer za zdravljenje pacientov z revmatoidnim artritisom ali eritematoznim lupusom, ali osebni zdravnik, kadar po navodilu revmatologa ali dermatovenerologa nadaljuje zdravljenje pacienta.

(2) Ne glede na 210. člen Pravil obveznega zdravstvenega zavarovanja (Uradni list RS, št. 30/03 – prečiščeno besedilo, 35/03 – popr., 78/03, 84/04, 44/05, 86/06, 90/06 – popr., 64/07, 33/08, 7/09, 88/09, 30/11, 49/12, 106/12, 99/13 – ZSVarPre-C, 25/14, 85/14, 10/17 – ZČmIS, 64/18 in 4/20) se zdravilo z učinkovino klorokin ali hidroksiklorokin ne sme predpisovati na recept za lastno uporabo ali na samoplačniški recept.

3. člen

(1) Zdravila z učinkovino klorokin ali hidroksiklorokin se smejo izdati le na podlagi recepta zdravnika specialista revmatologa, dermatovenerologa ali osebnega zdravnika, kadar po navodilu revmatologa ali dermatovenerologa nadaljuje zdravljenje pacienta.

(2) Izdaja zdravil z učinkovino klorokin ali hidroksiklorokin na samoplačniški recept ali na recept za lastno uporabo ni dovoljena.

4. člen

Strokovno utemeljenost ukrepov iz tega odloka Vlada Republike Slovenije ugotavlja vsakih 14 dni in ob upoštevanju strokovnih razlogov odloči, da se ti ukrepi še naprej uporabljajo, ali pa ukrepe spremeni oziroma odpravi ter o tem obvesti Državni zbor in javnost.

KONČNI DOLOČBI

5. člen

Z dnem uveljavitve tega odloka preneha veljati Odlok o omejitvi predpisovanja in izdaje zdravil z učinkovino klorokin, hidroksiklorokin ali azitromicin (Uradni list RS, št. 43/20).

6. člen

Ta odlok začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 0070-75/2020
Ljubljana, dne 9. junija 2020
EVA 2020-2711-0059

Vlada Republike Slovenije
Janez Janša
predsednik

Obrazložitev

S predlogom odloka se omejita predpisovanje in izdaja zdravil z učinkovino klorokin ali hidroksiklorokin z namenom, da se v času nalezljive bolezni COVID-19 še naprej zagotovi nemotena in ustrezna preskrba s temi zdravili pacientov z revmatoidnim artritisom ali eritematoznim lupusom, ki ta zdravila nujno potrebujejo zaradi poteka bolezni. Zdravila z učinkovino klorokin ali hidroksiklorokin se na podlagi odobrenih indikacij uporabljajo za zdravljenje navedenih obolenj.

V Republiki Sloveniji na trgu ni zdravil z učinkovino klorokin ali hidroksiklorokin z dovoljenjem za promet, temveč so dostopna le v omejenih količinah na podlagi začasnih dovoljenj Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, izdanih na podlagi tretje alineje tretjega odstavka 20. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19), s katerimi je treba zadostiti potrebam za bolnišnično in tudi za zunajbolnišnično zdravljenje pacientov v okviru odobrenih indikacij. Omejitev predpisovanja in izdaja zdravil z učinkovino klorokin ali hidroksiklorokin sta zato še potrebni, saj se uvažajo na podlagi začasnega dovoljenja in jih je v danih razmerah težko dobiti.

Navedeni ukrep je še potreben, da se vsem pacientom z revmatoidnim artritisom ali eritematoznim lupusom zagotovi dostop do zdravljenja z zdravili z učinkovino klorokin ali hidroksiklorokin (v okviru odobrenih indikacij teh zdravil). V ta namen se določa, da sme zdravila z učinkovino klorokin ali hidroksiklorokin predpisati le zdravnik specialist revmatolog ali zdravnik specialist dermatovenerolog (ali po nujnem navodilu tudi izbrani zdravnik za nadaljnje zdravljenje pacienta), in sicer samo za zdravljenje pacientov z revmatoidnim artritisom ali eritematoznim lupusom.

Predpisovanje zdravil na samoplačniške recepte in na recepte za osebno uporabo ni dovoljeno. Posledično ni dovoljena niti izdaja teh zdravil v lekarni na podlagi samoplačniških receptov ali receptov za osebno uporabo.

V lekarni smejo izdajati navedena zdravila na podlagi recepta zdravnika specialista revmatologa, zdravnika specialista dermatovenerologa ali osebnega zdravnika, kadar ta po navodilu revmatologa ali dermatovenerologa nadaljuje zdravljenje pacienta. Kot pojasnjuje Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije, je to jasno iz vpogleda v zgodovino izdaj zdravil.

Omejitev predpisovanja in izdaje zdravil z učinkovino azitromicin ni več potrebna, ker v Republiki Sloveniji ni več predvidenih motenj v oskrbi z zdravili z učinkovino azitromicin. Tudi zato je potreben nov odlok, na podlagi katerega bo z dnem njegove uveljavitve prenehal veljati Odlok o omejitvi predpisovanja in izdaje zdravil z učinkovino klorokin, hidroksiklorokin ali azitromicin (Uradni list RS, št. 43/20).