

UNIVERZA V LJUBLJANI
EKONOMSKA FAKULTETA

DIPLOMSKO DELO

**PRIKAZ UKREPOV ZA ZMANJŠEVANJE JAVNIH IZDATKOV ZA
ZDRAVILA V EVROPSKI UNIJI IN SLOVENIJI**

Ljubljana, september 2010

MILOŠ KATIČ

IZJAVA

Študent MILOŠ KATIĆ izjavljam, da sem avtor tega diplomskega dela, ki sem ga napisal pod mentorstvom mag. Petre Bonče Došenović, in dovolim njegovo objavo na fakultetnih spletnih straneh.

V Ljubljani, dne _____ Podpis: _____

Kazalo

UVOD	1
1 PRIKAZ JAVNIH IZDATKOV ZA ZDRAVILA V SLOVENIJI.....	1
1.1 Vzroki rasti izdatkov za zdravila v Sloveniji	3
1.1.1 Zamenjava starejših, cenejših zdravil za nova dražja zdravila.....	3
1.1.2 Povečana poraba zdravil.....	4
1.1.3 Visoke cene zdravil	5
1.2 Možnost oblikovanja ukrepov za obvladovanje izdatkov za zdravila v Sloveniji	5
2 PRIKAZ UKREPOV ZA ZNIŽEVANJE JAVNIH IZDATKOV ZA ZDRAVILA V EVROPSKI UNIJI	6
2.1 Ukrepi na strani ponudnikov zdravil.....	8
2.1.1 Cenovne kontrole	8
2.1.1.1 Kalkulacije s pribitkom na stroške	8
2.1.1.2 Nadzor dobičkov	9
2.1.1.3 Sistem primerjalnih cen.....	9
2.1.1.4 Referenčni cenovni sistemi	9
2.1.1.5 Cenovno pogajalski modeli.....	10
2.1.1.6 Farmakoekonomske analize	10
2.1.1.7 Omejevanje marž distributerjev	11
2.1.2 Razvrščanje zdravil na liste.....	11
2.2 Ukrepi na strani reguliranja dejavnosti zdravnikov in distributerjev zdravil.....	12
2.2.1 Generična zamenjava	12
2.2.2 Paralelni uvoz.....	14
2.2.3 Izobraževanje	14
2.2.4 Kontrole predpisanih receptov	14
2.3 Ukrepi na strani povpraševalcev po zdravilih	14
2.3.1 Sistemi doplačila zavarovanca	15
3 PRIKAZ UKREPOV ZA ZNIŽEVANJE JAVNIH IZDATKOV ZA ZDRAVILA V SLOVENIJI.....	15
3.1 Ukrepi na strani ponudnikov zdravil.....	16
3.1.1 Cenovne kontrole	16
3.1.2 Razvrščanje zdravil na liste.....	17
3.2 Ukrepi na strani reguliranja dejavnosti zdravnikov in distributerjev zdravil.....	18
3.2.1 Sistem medsebojno zamenljivih zdravil.....	18
3.2.2 Izobraževanje	19
3.3 Ukrepi na strani povpraševalcev po zdravilih	20
3.3.1 Samoplačniško financiranje	20
3.3.2 Izobraževanje	21
3.4 Končna cena zdravila	21
4 PRIMERJAVA UČINKOV UKREPOV ZA ZNIŽEVANJE JAVNIH IZDATKOV ZA ZDRAVILA V SLOVENIJI IN PETIMI NAJVEČJIMI DRŽAVAMI V	22
4.1 Primerjava učinkov ukrepov na področju generičnih zdravil	22
4.2 Razlogi za manjšo uporabo generičnih zdravil v Sloveniji.....	23
SKLEP.....	24
LITERATURA IN VIRI	26

Kazalo slik

Slika 1: Samoplačniško financiranje.....	20
Slika 2: Struktura končne cene zdravila.....	21

Kazalo tabel

Tabela 1: Lestvica desetih zdravil z največjo vrednostjo izdatkov za zdravila v letu 2009 v Sloveniji	3
Tabela 2: Ukrepi za obvladovanje javnih izdatkov za zdravila v Evropski uniji.....	7
Tabela 3: Razvrstitev zdravil na liste	17

UVOD

Predmet diplomskega dela je prikaz ukrepov za zmanjševanje javnih izdatkov na področju zdravil. Slovenija se tako kot ostale evropske države sooča s starajočim se prebivalstvom, spremenile so se tudi navade ljudi. Vse več ljudi ima dostop do zdravnika in le-ti vse pogosteje obiskujejo zdravnike. Izdatki za zdravstvo se povečujejo na račun bolezni kot sta rak in sladkorna bolezen. Število obolelih se iz leta v leto povečuje, zdravila za njihovo zdravljenje pa so med dražjimi. Zaradi teh in drugih razlogov imajo razvite države visoke javne izdatke za zdravstvo. Po vseh napovedih se bodo izdatki za javno zdravstvo v prihodnosti dodatno povečevali. V zdravstvu velik del stroškov predstavljajo izdatki za zdravila.

Cilji diplomske naloge so prikazati rast javnih izdatkov za zdravila v Sloveniji in predstaviti razloge za visoke cene zdravil ter prikazati ukrepe za zmanjševanje javnih izdatkov za zdravila v Evropski uniji. Države uporabljajo različne ukrepe za zmanjševanje izdatkov za zdravila. Na področju zdravil obstaja veliko različnih ukrepov, ki v posameznih državah niso enako učinkoviti. V diplomski nalogi bom predstavil tiste, ki so v veljavi v Sloveniji. To so predvsem regulacija cen in sistem medsebojno zamenljivih zdravil. Cilj diplomske naloge je tudi primerjati učinkovitost ukrepov na področju zdravil v Sloveniji in drugod. Skušal bom dokazati domnevo, da ukrepi v Sloveniji dosegajo slabše rezultate kot drugod po Evropski uniji.

Diplomsko delo je sestavljeno iz štirih poglavij. V prvem poglavju so predstavljeni izdatki za zdravila v Sloveniji ter razlogi za njihovo rast. Podani so tudi razlogi za visoko ceno zdravil. V drugem poglavju je klasifikacija ukrepov za zmanjšanje izdatkov za zdravila v Evropski uniji. Predstavljeni so najpogostejši ukrepi na področju zdravil. Tretje poglavje je namenjeno predstavitvi ukrepov na področju zdravil v Sloveniji. Predstavljeni so sistem zamenljivih zdravil, regulacija cen in liste zdravil. V zadnjem poglavju je predstavljena učinkovitost ukrepov v Sloveniji v primerjavi z drugimi Evropskimi državami.

1 PRIKAZ JAVNIH IZDATKOV ZA ZDRAVILA V SLOVENIJI

V svetu spadajo storitve dobrega javnega zdravstva med ključne dobrine, ki povečujejo kvaliteto sodobnega življenja. Zaradi tega imajo razvite države, med katere spada Slovenija, rastoče izdatke za javno zdravstvo, naraščajo pa tudi izdatki za zdravila, ki so predmet diplomske naloge. Po oceni Svetovne zdravstvene organizacije v nadaljevanju (WHO) izdatki za zdravila v Evropski uniji znašajo skoraj 2 % BDP-ja vseh članic. Po podatkih spletne strani Svetovne zdravstvene organizacije (<http://www.euro.who.int/en/home>) je bilo v letu 2007 v Evropski uniji za zdravila na prebivalca v povprečju porabljenih 430 evrov. Zato tako velike izdatke je več razlogov. Pomembnejši razlog je v starajoči se populaciji, pričakovana življenjska doba v Evropi in Sloveniji se povečuje. Povprečna pričakovana življenjska doba je v Sloveniji v letu 2007 znašala za ženske 81,8 in za moške 74,6 let, kar je več od evropskega povprečja (Poslovno poročilo za leto 2009, str. 15).

Pomemben razlog je tudi delež starostnikov. Po podatkih spletne strani Eurostat (<http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home/>) je bilo v Sloveniji leta 2008 16,3 % prebivalstva starejšega od 65 let, evropsko povprečje (EU 27) je znašalo 17,1 %. Na račun daljše življenjske dobe imamo več starostnikov, ki so delavno neaktivni in največji porabniki zdravil. K večjim stroškov javnega zdravstva prispevat tudi višji življenjski standard, tehnološki napredek in vse večja uporaba dragih bioloških zdravil (Bernd et al., 2009, str. 1). Zaradi trenutne gospodarske situacije je vse več držav prisiljenih zmanjševati izdatke javnega zdravstva. Pristojne inštitucije so ugotovile, da so v zdravstvu največji in sorazmerno najlažji prihranki mogoči na področju zdravil.

Za zdravila je v Sloveniji odgovornih več organov. Največ pristojnosti imata Ministrstvo za zdravje in Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije v nadaljevanju (ZZZS). V letu 2009 so odhodki ZZZS za zdravila, medicinsko-tehnične pripomočke, kri in socialno medicino znašali 386,5 milijona evrov. Odhodki so se v letu 2009 v primerjavi z letom 2008 zvišali za 3,9 %. V celotni strukturi odhodkov ZZZS-ja znašajo odhodki za zdravila, medicinsko-tehnične pripomočke, kri in socialno medicino 16,5 %. Samo odhodki obveznega zdravstvenega zavarovanja v nadaljevanju (OZZ) za zdravila so v letu 2009 znašali 317,71 milijona evrov, kar predstavlja 13,6 % odhodkov ZZZS. Delež sredstev, porabljenih za zdravila v strukturi izdatkov ZZZS, se je znižal tretje leto zapored. Izdatki za zdravila so se glede na leto 2008 zvišali za 3,2 % in so bili za 7.046.500 evrov realno večji. Petletno povprečje letnih rasti (2005–2009) na osnovi finančnih podatkov znaša 4,7 %. Na ZZZS ocenjujejo, da znaša vrednost celotnega slovenskega trga zdravil okoli 550 milijonov evrov (Samaluk, 2010, str. 75).

Zdravila, ki v Sloveniji predstavljajo največje izdatke, so zdravila na področju bolezni srca in ožilja. Leta 2004 je njihova poraba znašala 110 milijonov evrov. Leta 2009 se je poraba povzpela na 120 milijonov evrov. Med letom 2004 in 2009 je bila največja rast vrednosti porabe značilna za zdravila z delovanjem na novotvorbe in imunomodulatorji, ki so leta 2004 po vrednosti znašala 19 milijonov evrov, leta 2009 pa se je njihova vrednost povzpela na 55 milijonov evrov. Stroškovno zelo pomembna skupina zdravil so zdravila z delovanjem na živčevje; njihova vrednost porabe je v letu 2009 znašala 80 milijonov evrov (Samaluk, 2010, str. 80-83).

V Sloveniji imamo tri glavne skupine zdravil, ki se financirajo iz javnih sredstev za zdravstvo. Najbolj pomembna skupina so zdravila na recept. Zdravila na recept predstavljajo 77,4 % vseh sredstev za zdravila. Druga najpomembnejša skupina so bolnišnična zdravila, ki predstavljajo 22,1 % vseh sredstev. Tretja skupina so zdravila, ki se uporabljajo v zdravstvenih domovih. Njihova vrednost predstavlja 0,5 % sredstev za zdravila (Revizijsko poročilo: Urejenost področja zdravil, 2007, 2007, str. 10). Zdravila na recept predstavljajo največjo skupino. V lanskem letu so se skupni izdatki za zdravila na recept zvišali za 16,7 milijona evrov oziroma za 3,8 % . Na ZZZS-ju so sicer v letu 2009 realizirali varčevalne ukrepe za obvladovanje izdatkov za zdravila v višini 13,9 milijonov evrov, vendar so se izdatki povečali zaradi hitrejše rasti novih, bioloških zdravil in večje porabe zdravil, predvsem

tistih najdražjih. Na ZZS imajo za leto 2010 v finančnem načrtu predvideno 2,9 % rast izdatkov za zdravila (Samaluk, 2010, str. 1).

1.1 Vzroki rasti izdatkov za zdravila v Sloveniji

Glavni vzroki za rast izdatkov za zdravila v Sloveniji so zamenjava starejših, cenejših zdravil za nova dražja zdravila, povečana poraba zdravil in visoke cene zdravil.

1.1.1 Zamenjava starejših, cenejših zdravil za nova dražja zdravila

Ocenjeno je, da v zahodnih razvitih državah 70 % letnih povečanj stroškov zdravil predstavljajo zdravila, ki so bila na trg vpeljana v zadnjih petih letih (Dukes et al., 2003, str. 9). Nova dražja zdravila so lahko vpeljana v več primerih. Lahko so vpeljana zaradi tega, ker je bilo odkrito zdravilo za bolezen, za katero še ni bilo ustreznega zdravila. Vendar je delež takšnih zdravil zelo majhen. Večina novih zdravil na trgu predstavlja le drugačno alternativo starim zdravilom. Problem predstavlja dejstvo, da so v povprečju nova zdravila desetkrat dražja kot stara, niso pa temu primerno bolj učinkovita. Nova zdravila se kljub višji ceni uveljavijo zaradi manjših stranskih učinkov, med drugim tudi zaradi farmacevtskih lobijev, ki imajo izjemno moč.

Tabela 1: Lestvica desetih zdravil z največjo vrednostjo izdatkov za zdravila v letu 2009 v Sloveniji

Mesto 2009	Mesto 2010	Nelastniško ime	Vrednost 2009	Indeks porabe	Indeks vrednosti	Povprečna cena DDD (€)
1	1	atorvastatin	12.725.776	122	102	0,56
2	3	perindopril	10.613.356	122	121	0,41
3	2	omeprazol	7.868.098	94	79	0,44
4	18	adalimumab	6.929.338	174	169	45,51
5	4	olanzapin	6.860.241	101	96	3,72
6	7	salmeterol in flutikazon	6.185.199	104	103	1,69
7	12	rosuvastatin	5.847.269	128	125	0,67
8	11	pantoprazol	5.509.770	150	116	0,65
9	5	enalapril	5.501.311	91	85	0,13
10	10	esomeprazol	5.234.999	114	109	0,92

Legenda: DDD: definirani dnevni odmerki

Vir: Bilten o zdravilih iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, 2007, str. 78

Tabela 1 nam prikazuje 10 zdravil, za katera so bila leta 2009 značilni največji izdatki, ter stanje na lestvici za leto 2010. Indeksi prikazujejo rast za leto 2009 glede na leto 2008. Med desetimi zdravili je večina zdravil mlajših od deset let. Nobeno zdravilo med prvimi desetimi ni starejše od leta 1995. Vrednost višine izdatkov za prvih desetih zdravil je v letu 2009

znašala približno 73 milijonov evrov, kar znaša približno 23 % vseh odhodkov za zdravila. Največji premik po lestvici je naredilo biološka zdravilo adalimumab. Zdravilo adalimumab je v obdobju 2008-2009 doseglo 74 % rast višine izdatkov. Leta 2009 je po porabljeni vrednosti zdravilo zasegalo 18. mesto. Leta 2010 se je adalimumab znašel na 4. mestu. Adalimumab je tipičen predstavnik novega, dragega zdravila. Spada v skupino bioloških zdravil, ki predstavljajo najdražjo skupino zdravil. Definiran dnevni odmerek zdravila adalimumab znaša 45,51 evra. Cena povprečnega dnevnega definiranega odmerka za ostalih devet zdravil na lestvici znaša 1,02 evra. Na ZZS pričakujejo v prihodnosti večje število bioloških zdravil na lestvici desetih zdravil, za katere bodo značilni najvišji izdatki.

1.1.2 Povečana poraba zdravil

Povečana poraba zdravil je posledica več razlogov. Povečuje se število prebivalcev, spremenile so se navade ljudi in soočamo se s starajočim se prebivalstvom. Glavna razloga za povečano uporabo zdravil sta starajoče se prebivalstvo in drugačne navade ljudi. K večji uporabi predvsem dragih zdravil prispevajo tudi bolezni sodobnega človeka. To so rak, bolezni srca in ožilja ter sladkorna bolezen. Predvsem rakava obolenja se v zadnjem obdobju konstantno povečujejo, zdravila za zdravljenje rakavih obolenj sodijo med najdražja. Draga so zato, ker je na področju onkologije veliko teženj za razvoj novih zdravil, zato se uporabljajo nova zdravila, ki so patentno zaščitena. Rak je bolezen, ki prizadene vse starostne skupine, vendar je bistveno bolj pogost pri starejših ljudeh. Po raziskavi, ki jo je opravil senatni odbor za staranje v Združenih državah Amerike, so ostareli (nad 65 let), ki v Ameriki predstavljajo približno 13 % populacije ali 34 milijonov ljudi, porabili približno 35 % vseh zdravil predpisanih na recept (Dukes et al., 2003, str. 11). Težava je v tem, da je težje uveljavljati ukrepe za zniževanje porabe zdravil ostarelih prebivalcev.

Spremenjene navade ljudi do zdravil so posledica vse bolj razvitega zdravstvenega sistema. Vse več ljudi ima dostop do zdravnika in vse pogosteje se odločajo za obisk zdravnika. Večji porabi zdravil pripomoreta tudi lažji dostop do informacij in vse večja izobrazba ljudi. Bolj pogosto obiskovanje zdravnikov pripisujejo pritiskom iz okolja. Na predpisovalce zdravil tako kot na potrošnike zdravil je velik pritisk s strani velikih farmacevtskih podjetji. V raziskavah, opravljenih v Združenih državah Amerike, so ugotovili, da ameriške farmacevtske podjetja letno porabijo več kot 11 milijard ameriških dolarjev za promocijo in marketing zdravil. Ocenjujejo, da v povprečju v Ameriki na osebnega zdravnika farmacevtske firme za promocijo zdravil porabijo od 8.000 do 13.000 dolarjev. Rezultat raziskave je bil, da stroški promocije presegajo stroške razvoja novih zdravil (Dukes et al., 2003, str. 11). Posledično visoki stroški oglaševanja pomenijo tudi višjo ceno zdravil.

Pomemben razlog za visoko porabo zdravil je tudi dejstvo, da v večini primerov porabnik zdravila ne plača neposredno iz žepa (Dukes et al., 2003, str. 29). Zaradi tega postanejo porabniki manj cenovno občutljivi. V Sloveniji ni sistema doplačil, ki bi spodbujal racionalizacijo potrošnje zdravil. Porabnik ima vedno na voljo zdravilo, za katerega mu ni potrebno dodatno plačati.

1.1.3 Visoke cene zdravil

Cene zdravil so visoke zaradi treh primarnih razlogov (Dukes et al., 2003, str. 29). Glavni razlog za visoke cene zdravil je dejstvo, da je za razvoj zdravil potrebno ogromno investicij. Farmacevtska podjetja vlagajo veliko denarja v razvoj in raziskave, ki ne garantirajo popolnega uspeha. Ko jim uspe razviti novo zdravilo, mora le-to za pridobitev dovoljenja za promet prestati vse farmacevtske, kemične, biološke in mikrobiološke analize, pa tudi farmakološko-toksikološke preizkuse na živalih, ki dokazujejo njegovo varnost, ter klinične preizkuse na zdravih prostovoljcih in na bolnikih, s katerimi se dokaže njegova učinkovitost. Pridobivanje ustreznih potrdil in rezultatov je dolgotrajen in drag postopek. Farmacevtska podjetja v ceno končnega zdravila vgradijo vse stroške, ki so jih imele z njegovim razvojem.

Drugi razlog za visoke cene je narava farmacevtske industrije, ki zahteva velike investicije za nova podjetja. Visoke vstopne ovire omogočajo nastanek monopolov in oligopolov, k nastanku monopolov pripomore patentno varstvo. Podjetje, ki izumi novo zdravilo, je zaščiteno s patentno-pravnim varstvom. Patent je ekskluzivna pravica uporabe, proizvodnje in prodaje novega izdelka. Izdelek mora biti na inventivni ravni in industrijsko uporabljiv. Pravico imajo fizične in pravne osebe. Patent je listina, ki za določeno obdobje priznava lastniku patentiranega izuma izključno pravico uporabe, izdelave in prodaje tega izuma in onemogoča drugim pravnim ali fizičnim osebam uporabo patentiranega izuma navedenega v tej listini (Špiler, 2002, str.19). Na področju farmacevtske industrije je patentno varstvo oziroma iztek patentnega varstva ključnega pomena. Patentno varstvo onemogoča farmacevtskim podjetjem proizvodnjo generičnih zdravil, ki so še pod patentnim varstvom. Po izteku patentnega varstva lahko proizvajajo generična zdravila, ki so občutno cenejša.

Tretji razlog je dejstvo, da potrošniki predpostavljajo, da je dražje boljše. Večina porabnikov zdravil nima ustreznega znanja s področja zdravil, da bi lahko objektivno presodilo o kakovosti in učinkih dražjega ali cenejšega zdravila. Zaradi tega se potrošniki odločijo za dražja zdravila. V Sloveniji so bili najvišji izdatki za zdravilo atorvastatin, ki so leta 2009 znašali 12.725.776 milijonov evrov. Atorvastatin ima dve generični ponudbi. Zdravilo originatorja sortis stane 16,52 evra, cena primerljivega generičnega zdravila atoris od Krke in Lekovega tulipa stane 9,52 evra (Samaluk, 2010, str. 18-19). Originatorska zdravila dosegajo višje cene zaradi patentne zaščite.

1.2 Možnost oblikovanja ukrepov za obvladovanje izdatkov za zdravila v Sloveniji

V Sloveniji se za javno zdravstvo namenjajo velike vsote denarja. V letu 2008 je bilo za zdravstvo namenjenih 6,1 % BDP (Klinar, 2009). Odhodki ZZZS so v letu 2009 znašali več kot 2,3 milijarde evrov. Samo za zdravila so v letu 2009 odhodki znašali 317,7 milijonov evrov. Odhodki za zdravila so predstavljali 13,6 % odhodkov v letu 2009 (Kocbek, 2010). Zaradi velike porabe zdravil se vedno več ukrepov skuša uvesti na tem področju. Področje

zdravil je zelo specifično. Področje farmacevtske industrije ima drugačne značilnosti kot druga področja v javnem zdravstvu. Področje zdravil je eno najbolj reguliranih in nadzorovanih področij. Zaradi takšnega nadzora je lažje regulirati in določati cene zdravil. Oblikovane so že baze podatkov, ki so potrebne za uvajanje različnih ukrepov. Cene zdravil je lažje definirati in jih posredovati javnosti. Možnost oblikovanja ukrepov na področju zdravil je enostavnejša kot na drugih področjih v zdravstvu (npr. plače zdravnikov, bolnišnična infrastruktura). Vendar so tudi na področju zdravil pri uvajanju ukrepov veliki izivi. Ukrepi za zmanjševanje izdatkov za zdravila prizadenejo interese močnih skupin, kamor sodijo farmacevtska industrija, prodajalci, zdravniki in potrošniki. V primeru negativnih posledic za katero od navedenih skupin navadno sledijo močna nasprotovanja spremembam. Večinoma so reakcije posledica nerazumevanja ukrepov. V takšnih primerih se nasprotovanja da odpraviti z dobro informiranostjo udeležencev. Kljub potencialnim nasprotovanjem so ukrepi na področju zdravil zaradi narave področja lažje izvedljivi kot ukrepi na ostalih področjih v zdravstvu.

Za razvoj učinkovitih ukrepov na področju zdravil so ključnega pomena veljavni, zanesljivi in ažurni podatki. Potrebni so podatki, s katerimi je moč izmeriti in predvideti načrtovane ukrepe. Za takšne meritve so potrebni podatki o izdatkih za zdravila, cenah zdravil, predpisanih in porabljenih zdravilih in drugih relevantnih področij. Če so na voljo vsi razpoložljivi podatki, je mogoče uvesti ukrepe, ki bodo imeli hitro vidne učinke in pozitivne posledice pri izdatkih. V Sloveniji imamo kombinacijo različnih ukrepov za zmanjševanje javnih izdatkov za zdravila. Ukrepe, ki veljajo v Sloveniji bom podrobneje predstavil v tretjem poglavju, njihove učinke v primerjavi za drugimi evropskimi državami pa v zadnjem poglavju.

2 PRIKAZ UKREPOV ZA ZNIŽEVANJE JAVNIH IZDATKOV ZA ZDRAVILA V EVROPSKI UNIJI

Vsaka država v Evropski uniji določi proračun za javno zdravstvo. Proračun se nato razdeli na posamezne sektorje v zdravstvu, eden od teh so tudi izdatki za zdravila. Za podjetja, inštitucije in posameznike so predvideni ukrepi v primeru, da izdatki presežejo razpoložljiv proračun. Če so proračuni dovolj veliki in razdeljeni optimalno, države nimajo večjih težav. V praksi se vse države soočajo s pomanjkanjem javnih sredstev (Dukes et al., 2003, str. 45). Zato se države poslužujejo ukrepov za zmanjšanje javnih izdatkov za zdravstvo. Področje zdravil ponuja veliko ukrepov za zmanjševanje javnih izdatkov za zdravila. Države lahko uporabljajo veliko različnih ukrepov, ki so v primerjavi z ukrepi na drugih področjih enostavnejši in ponudijo hitrejši rezultate. Ukrepi zniževanja javnih izdatkov za zdravila morajo biti usmerjeni na vse udeležence farmacevtskega trga (Festić, 2003, str. 49). Udeleženci farmacevtskega trga so ponudniki, zdravniki, distributerji in porabniki zdravil. V Ameriki imajo zelo razširjen sistem PBM (Pharmacy Benefit Management). Gre za zasebna podjetja, pri katerih so zaposleni strokovnjaki z različnih področij (npr. ekonomisti, zdravniki in farmacevti). Njihova naloga je sestaviti paket ukrepov na področju zdravil. Paket je lahko

sestavljeno iz ukrepov s področja uporabe generičnih zdravil, cenovnih kontrol, sistema doplačil. Pakete ukrepov zatem ponujajo zavarovalnicam. Sistem PBM se je v Ameriki uveljavil, ker imajo veliko privatnega zdravstva (Dukes et al., 2003, str. 46). V Evropski uniji in Sloveniji so razširjeni sistemi javnega zdravstva, zato države uporabljajo drugačne ukrepe za zmanjševanje javnih izdatkov za zdravila.

Tabela 2: Ukrepi za obvladovanje javnih izdatkov za zdravila v Evropski uniji

Stran ponudbe	Reguliranje dejavnosti zdravnikov in distributerjev zdravil	Stran povpraševanja
<ul style="list-style-type: none"> - nadzor cen - nadzor dobičkov - referenčne cene - povprečne cene - mednarodna primerjava cen - omejevanje marž distributerjev - cenovno pogajalski modeli - farmako-ekonomske analize - kalkulacije stroškov - kalkulacije s pribitkom na stroške - zamrznitev cen - zniževanje cen - razvoj trga generikov - pogajanja o refundiranih zneskih - pozitivne in negativne liste - nadzor števila proizvodov - davki na promocijske izdatke - načrtovanje rasti izdatkov za zdravila glede na gospodarsko rast - omejevanje prihodkov farmacevtske industrije - povračila v primeru preseganja limitov prihodkov farmacevtske industrije 	<ul style="list-style-type: none"> - določanje proračunov zdravnikom - indikativni proračuni zdravnikov - omejitve proračunov za izdana zdravila - promocija generikov - generična zamenjava - napotki prakse - metode določanja plač zdravnikov, regresivnih marž za lekarne in pristojbina po receptu - uporaba informacijskih sistemov o zdravilih - pregled koristnosti zdravil - nadzor nad izdajanjem receptov - paralelni uvoz 	<ul style="list-style-type: none"> - soudeležba pri izdatkih za zdravila (doplačila, dodatna zavarovanja, odbitki) - trg zdravil brez recepta - programi promocije zdravega življenja

Vir: M. Festić, Preurejanje trgov, 2003, str. 55

Tabela 2 prikazuje možne ukrepe za obvladovanje javnih izdatkov za zdravila v Evropski uniji. Področje zdravil sodi med najbolj regulirana področja. Ukrepi so razdeljeni na tri glavne udeležence farmacevtskega trga. Iz Tabele 2 je razvidno, da je največ ukrepov možnih na

ponudbeni strani zdravil. Največ ukrepov ponujajo cenovne regulacije. Med cenovne kontrole spadajo sledeči ukrepi: nadzor cen, nadzor marž distributerjev, farmakoekonomske analize, nadzor dobičkov, referenčne cene, povprečne cene, mednarodna primerjava cen, kalkulacije stroškov, kalkulacije s pribitkom na stroške, zamrznitev cen, zniževanje cen. Prav tako ukrepi na ponudbeni strani zdravil dosegajo najbolj vidne in najhitrejše rezultate. Na strani reguliranja dejavnosti zdravnikov in distributerjev zdravil je ravno tako veliko možnih ukrepov. Najboljše rezultate prinesejo ukrepi na področju generičnih zdravil in sicer generična zamenjava. Na strani povpraševanja je manj možnih ukrepov. Države največkrat uporabljajo sisteme doplačil in dodatnega zavarovanja. V nadaljevanju bom predstavil pogostejše ukrepe na področju zdravil v Evropski uniji.

2.1 Ukrepi na strani ponudnikov zdravil

Na ponudbeni strani zdravil je največ možnih ukrepov. Podrobneje bom predstavil bom cenovne kontrole in razvrščanje zdravil na liste.

2.1.1 Cenovne kontrole

Cenovne kontrole so najpogosteje uporabljen ukrep na področju zdravil. Poznamo več metod cenovnih kontrol. Pri vseh je skupno dejstvo, da regulatorji prek njih želijo doseči pravično ceno zdravila. Cene zdravil lahko kontrolirajo na različnih mestih. Zdravila so lahko kontrolirana na ravni proizvajalca, uvoznika, veletrgovca in na lekarniški ravni (Dukes et al. 2003, str. 30). V praksi se cene kontrolirajo s kombinacijo ukrepov na vseh ali na parih področjih. Za vse načine cenovnih kontrol je najtežje določiti pravično ceno. Pravično ceno je težko določiti zaradi narave farmacevtske industrije, kjer prevladujejo monopoli in oligopoli. V farmacevtski industriji je težavno primerjati cene izdelkov z drugimi izdelki in ugotoviti konkurenčno ceno. Zaradi tega so se razvile različne metode cenovnih kontrol.

2.1.1.1 Kalkulacije s pribitkom na stroške

Kalkulacije s pribitkom na stroške se nanašajo na raven proizvajalca in/ali na raven uvoznika zdravil. Kalkulacija temelji na zapletenih izračunih, ki na koncu določijo dovoljeno višino profitne marže na zdravilo bodisi na proizvajalca, uvoznika ali oba. To je zelo pomemben ukrep, saj so brez nadzora profitne marže pri zdravilih zelo visoke. Za izračun kalkulacije pristojni organi potrebujejo veliko natančnih informacij o stroških zdravila. Težava se pojavi, ker podatke posredujejo sama farmacevtska podjetja in jih je zelo težko preveriti. Težave se pojavijo tudi v primeru, ko je obravnavano podjetje hčerinska podjetje. V takšnem primeru je skoraj nemogoče preveriti avtentičnost podatkov o stroških, ki jih podjetje posreduje. Problem kalkulacijske metode s pribitkom na stroške je tudi statičnost izračunov, saj se izračunana cena ne more dovolj hitro prilagoditi spremembam na trgu (Dukes et al., 2003, str. 31).

2.1.1.2 Nadzor dobičkov

Metoda nadzora dobičkov deluje tako, da za celotno podjetje pristojni organ določi najvišjo možno višino dobička na kapital ali dobička na prihodke za celotno podjetje. V Evropi se takšen sistem uporabljala v Veliki Britaniji. Pristojni organ se pogaja s farmacevtskimi podjetji o višini dobička, ki ga lahko zaslužijo s prodajo zdravil Nacionalni zdravstveni službi. Metoda ima manj pomanjkljivosti kot kalkulacije s pribitkom na stroške, saj je lažje nadzirati dobiček podjetja kot njihove marže za posamezni izdelek. Metoda nadzora dobičkov se prav tako sooča s težavo, če posluje z multinacionalnim podjetjem (Dukes et al., 2003, str. 32).

2.1.1.3 Sistem primerjalnih cen

Sistem primerjalnih cen deluje tako, da se primerjajo cene zdravil iz različnih držav. Primerjana zdravila morajo vsebovati enako aktivno učinkovino in morajo biti količinsko enake. Na podlagi primerjav s tujino pristojni organ določi ceno zdravila na domačem trgu. Za učinkovito oceno mora sistem izpolnjevati ustrezne pogoje. Prva težava je v tem, da je zdravila med seboj težko primerjati zaradi različnih imen, različnih pakiranj in stopenj aktivne učinkovine na odmerek. Druga težava pa je izbor države, ki uporabljajo podobne ukrepe na področju zdravil. Potrebno je imeti ažurne in natančne podatke iz tujine. V državi mora biti ustrezen informacijski sistem, ki bo lahko učinkovito obdelal podatke (Dukes et al., 2003, str. 32). V Evropi sistem primerjalnih cen uporablja veliko članic, med drugim tudi Slovenija.

2.1.1.4 Referenčni cenovni sistemi

Sistem referenčnih cen je prva uvedla Nemčija leta 1989, sledila ji je Nizozemska 1991 in Nova Zelandija 1993. Sistem sedaj uporabljajo ali so uporabljali v večini držav Evropske unije. Sistem je dosegal različne uspehe. Na Švedskem so po uvedbi le-tega opazili zmanjšano rast porabe zdravil, kar je zmanjšalo javne izdatke za zdravila. Na Norveškem sistem referenčnih cen ni prinesel zelenih rezultatov. Leta 1993 so pričakovali prihranke v višini 215 milijonov norveških kron, dejanski prihranki pa so znašali 74 milijonov norveških kron. Z uvedbo sistema so bili zadovoljni v Italiji in v Belgiji (Festić, 2003, str. 63-64).

Referenčni cenovni sistem delujejo po principu referenčne cene, katera se določi tako, da se primerja cene najcenejših zdravil, ki so primerljiva po terapevtskem učinku. Če cena zdravila presega referenčno ceno, mora porabnik zdravila presežek plačati sam. Država oziroma zdravstveno zavarovanje plača znesek samo v višini referenčne cene. V praksi je v večini skupin zdravil več zdravil primerljive kakovosti, zato ima pacient vedno na voljo izbrati zdravilo, ki ne presega referenčne cene (Dukes et al., 2003, str. 38).

Referenčni sistem so dober način omejevanja izdatkov za zdravila iz treh razlogov. Prvič, prisilijo zdravnike in porabnike zdravil k uporabi cenejših zdravil. Zaradi tega se zmanjšajo celotni izdatki za zdravila. Drugič, sistem prisili proizvajalce dražjih zdravil, da znižajo svoje

cene. Proizvajalci cene morajo znižati, če želijo imeti velik tržni delež. S tem ukrepom se tudi poveča konkurenca med proizvajalci, kar vodi k dodatnim pocenitvam. Tretjič, sistem pokaže porabnikom zdravil možnost alternativnih zdravil. Referenčni sistemi so dobro orodje za zmanjševanje izdatkov pri veliko vrstah zdravil. Niso učinkoviti na področjih, kjer se uporabljajo inovativna zdravila, ki nimajo zamenjave (Dukes et al., 2003, str. 39).

Pri vzpostavi referenčnih cenovnih sistemov je pomembno, da razdelimo zdravila v čim bolj homogene skupine. Zdravila v skupinah morajo veljati za medsebojno zamenljiva. V primeru, da skupine niso homogene, bi porabniki lahko zavrnilo zamenjavo dražjega zdravila s cenejšim. Homogene skupine je najlažje doseči tako, da so v skupini zdravila z isto substanco in v enakih odmerkih. Homogene skupine je mogoče doseči tudi tako, da se v skupino uvrstijo zdravila z zelo podobnimi substancami in v enakih odmerkih. Skupine se smatrajo za homogene tudi v primerih, ko se zdravila glede na vnos razlikujejo (Dukes et al., 2003, str. 39). Za vzpostavitev homogenih skupin, kjer zdravila niso iz enake ali zelo podobne substance, se največkrat uporabljajo anatomsko-terapevtsko-kemična klasifikacija (ATC). ATC klasifikacija razdeli zdravila v različne skupine glede na organ ali sistem, na katerega zdravilo deluje, ter glede na njegove kemične, farmakološke in terapevtske lastnosti (Samaluk, 2010, str. 2).

Referenčna cena se lahko določi tako, da se vzame povprečje vseh cen v homogeni skupini zdravil. Povprečna cena zdravil v skupini je nova referenčna cena. Drugi način določanja referenčne cene je, da se vzame cena najcenejšega zdravila v skupini. Ta način se uporablja predvsem, ko so v skupini zdravil vsa zdravila generične narave.

2.1.1.5 Cenovno pogajalski modeli

V farmacevtski panogi so posamezni porabniki zdravil v podrejenem položaju. S pogajalskega vidika nimajo ustrezne moči, prav tako ne razpolagajo z ustreznimi informacijami, ki bi jim pomagale pri odločitvah. Zaradi sistemov zdravstvenih zavarovanj, ko porabniki zdravila ne plačajo neposredno iz žepa so tudi precej cenovno neobčutljivi. Večji porabniki zdravil, kot so zdravstveni zavarovalnice, bolnišnice in vlade, imajo veliko več informacij in pogajalske moči. Organizirane imajo organe, ki so zadolženi za pogajanja s farmacevtskimi podjetji. Pogajalska moč kupcev zdravil je bistveno večja, če ima zdravilo generični substitut. Manjša pa je v primeru, da je zdravilo pod patentno-pravnim varstvom ali v primeru, ko gre za zdravilo, ki zdravi bolezen, za katero prej ni bilo zdravila npr. HIV (Dukes et al., 2003, str. 33).

2.1.1.6 Farmakoekonomske analize

Farmakoekonomske analize so relativno nov sistem cenovne kontrole zdravil. Tako kot v drugih modelih je glavni cilj doseči pravično ceno zdravila. Pravična cena je izračunana na podlagi zapletenih kalkulacij, ki zajemajo stroške alternativnih terapij, stroške bolezni za celotno državo. Stroške zdravil primerjajo s posrednimi in neposrednimi koristmi za celotno

družbo. Glavni cilj modela je ugotoviti, koliko je zdravilo vredno celotni skupnosti. Farmakoekonomske analize se uporabljajo v kombinaciji z drugimi ukrepi na področju zdravil. V Evropi tovrstne modele uporabljajo na Finskem, Norveškem, Nizozemskem in v Veliki Britaniji (Dukes et al., 2003, str. 33).

2.1.1.7 Omejevanje marž distributerjev

Stroške distributerjev predstavljajo marže veletrgovcev in marže lekarniških storitev. Marže distributerjev so v Evropi v večini držav nadzorovane. Velik poudarek na regulaciji marž distributerjev je pomemben zato, ker lahko marže v nekaterih primerih predstavljajo 40 % končne cene zdravila (Dukes et al., 2003, str. 34). Marže veletrgovcev je mogoče omejevati tako, da se določi največja možna marža, ali tako, da se določi najvišja cena, po kateri veletrgovec zdravilo lahko proda lekarnam. Lekarnam marže omejujejo na dva načina. V Ameriki uporabljajo sistem, kjer je določena fiksna višina marže za zdravila na recept. Omejitve ne veljajo za zdravila, ki jih je moč kupiti brez recepta. Drugi način predvideva višje marže za cenejša zdravila in vedno manjše marže za dražja zdravila.

2.1.2 Razvrščanje zdravil na liste

V praksi poznamo več različnih list zdravil. Zdravila, ki se financirajo iz javnih sredstev, se nahajajo na pozitivni listi. Na negativni listi se nahajajo zdravila, ki jih porabnik mora plačati sam oziroma jih ne krije OZZ ali so krita iz prostovoljnega zdravstvenega zavarovanje. Zdravila, ki so uvrščena na pozitivno listo, morajo v večini evropskih držav dobiti dovoljenje s strani vsaj dveh pristojnih organov. Pozitivne liste so organizirane tako, da je na njih čim manjše število zdravil. Razlog za čim manjše število zdravil na pozitivni listi je v tem, da ko je enkrat zdravilo uvrščeno na pozitivno listo, ga je zaradi pritiskov javnosti težko prekvalificirati na negativno listo. Zato se večina držav odloča imeti na pozitivni listi omejeno število zdravil. Pozitivne liste so zelo pomembno orodje za izboljševanje kakovosti javnega zdravstva in za zmanjševanje izdatkov za zdravila. Pretekle izkušnje so pokazale, da omejevanje zdravil, ki izpolnjujejo pogoje za pozitivno listo, ne prikrajšajo prebivalstvo za kakovostno zdravstveno oskrbo. Primer je Norveška, ki je imela na trgu samo približno 600 substanc, dosegala pa je enake rezultate kot države, ki so imele na trgu registriranih nekajkrat več substanc (Dukes et al., 2003, str. 35). Prav tako je nabor zdravil v razvitih državah tako velik, da omejitve zdravil glede uvrstitve na pozitivno listo nimajo opaznih učinkov na zdravstveno stanje prebivalcev.

V svetu poznamo primer globalne liste zdravil (Model list of Essential drugs). Pripravila jo je Svetovna zdravstvena organizacija (WHO). Glavni namen liste ni bil zmanjševanje stroškov na področju zdravil. Lista je služila kot vodilo državam, katera zdravila so ključnega pomena za zdravstveno stanje prebivalstva. V praksi je listo sprejelo veliko držav, ki so na listi naredile le manjše spremembe. Lista se je izkazala tudi za dober ukrep za zmanjševanje izdatkov za zdravila (Dukes et al., 2003, str. 36).

Pri sestavi učinkovite liste zdravil je potrebno upoštevati nekaj osnovnih pravil. Najbolj pomembno je, da je kriterij za izbiro zdravil na pozitivne liste objektivni in transparenten. Za čim boljše razumevanje kriterijev je potrebno ustanoviti ustrezen organ, ki je sestavljen iz strokovnjakov z zdravstvenega področja, farmacije in drugih relevantnih področij. Kriteriji morajo biti zapisani v ustreznem zakonu ali v pravilniku odgovornega organa. V naslednjem koraku mora država določiti zdravila za bolezni, ki bodo dosegljiva vsem državljanom. Zdravilo za tuberkulozo mora biti dosegljivo vsem državljanom, medtem ko zdravilo za prehlad ni potrebno uvrstiti na pozitivno listo zdravil. V naslednjem koraku se je potrebno odločiti, katera zdravila bodo uvrščena na pozitivno listo. Države na pozitivno listo poskušajo uvrstiti cenejša zdravila. Potrebno je narediti ustrezne raziskave za ugotovitev razlike med novimi in cenejšimi zdravili. V primeru, da cenejše zdravilo izpolnjuje kriterije, je izbrano pred novim, dražjim zdravilom (Dukes et al., 2003, str. 36).

Za učinkovito vodenje liste je nujno potreben dober sistem, ki skrbi za njeno ažurnost, za kar se je potrebno pogajati z več skupinami. Med skupine sodijo predstavniki zdravnikov, združenja pacientov in farmacevtska podjetja z novimi izdelki. Omenjene interesne skupine imajo precejšnjo pogajalsko moč in vršijo močne pritiske za vključitev novih zdravil na liste. Ustrezni organi morajo za vključitev novega zdravila na listo tehtno preučiti prednosti, ki bi jih zdravilo prineslo.

Problem pri pozitivnih listah v zahodnem svetu je, da se kriteriji za dodajanje novih zdravil ne upoštevajo dovolj striktno. Zato se na listah velikokrat znajdejo draga nova zdravila, ki po terapevtskem učinku ne opravičujejo višje cene (Dukes et al., 2003, str. 37). Zaradi tega je na listah uvrščenih preveč zdravil, kar zmanjša osnovni namen list, ki je zmanjševanje izdatkov za zdravila. Zato je nujno neustrezna zdravila po strokovnem posvetovanju odstraniti s pozitivne liste.

2.2 Ukrepi na strani reguliranja dejavnosti zdravnikov in distributerjev zdravil

Ukrepi na strani reguliranja dejavnosti zdravnikov in distributerjev zdravil je veliko. Najpogostejši in najučinkovitejši so ukrepi, ki vključujejo generična zdravila. Predstavil bom ukrep generične zamenjave, paralelni uvoz, izobraževanje in kontrole predpisanih receptov.

2.2.1 Generična zamenjava

Evropska unija predstavlja eno največjih porabnic generičnih zdravil na svetu. Približno 50% predpisanih zdravil v Evropi je generikov. Pritiski na zmanjšanje javne porabe v preteklih letih so vodili k povečani uporabi generičnih zdravil in njihovem predpisovanju. K povečani rabi generičnih zdravil je tudi pripomoglo dejstvo, da je veliko originatorskim zdravilom poteklo patentno varstvo. Francija je največji generični trg v Evropi. Francija v preteklosti v javnem zdravstvu ni veliko uporabljala generična zdravila (Garattini et al., 1999, str. 152).

Vendar je z učinkovitimi ukrepi povečala porabo generičnih zdravil. V letih 2003-2007 je prodaja generičnih zdravil letno rasla za 30,4%. V obdobju 2007-2008 je bila letna rast nekoliko manjša in sicer 24% (Scottorn, 2009, str. 70). Drugi največji trg predstavlja Nemčija, sledita ji Španija in Italija.

Generična zamenjava je eden izmed najbolj pomembnih ukrepov na področju zmanjševanja izdatkov za zdravila. Generična zamenja vodi k opaznim prihrankom na področju javnih izdatkov za zdravila (Anderson et al., 2007, str. 377). Raziskave so pokazale, da večja uporaba generičnih zdravil posledično zniža tudi cene originatorskih zdravil (Regan, 2007, str. 946). Razlika med generičnim in originalnim zdravilom je zelo majhna. Generična zdravila so kopije originalnih zdravil, katerim je poteklo patentno-pravno varstvo. V primeru, da originalno zdravilo ni bilo patentno zaščiteno, se generično zdravilo sme proizvajati po izteku podatkovne ekskluzivnosti. Podatkovna ekskluzivnost pomeni deset let po prihodu originalnega zdravila na trg. Proizvajalec generičnega zdravila mora za pridobitev dovoljenj predložiti skrajšano dokumentacijo, zato mu ni potrebno opraviti dragih znanstvenih raziskav in od tu izvira stroškovna prednost generičnih zdravil. Generična zdravila lahko pod različnimi imeni izdeluje več proizvajalcev, ki si med seboj konkurirajo. Generična zdravila so zato bistveno cenejša od originalnih (Generična zdravila-zps.si).

Generična zamenjava je ukrep, kjer pristojen organ pospešuje predpisovanje in uporabo generičnih zdravil namesto originalnih. Ukrep generične zamenjave ima največ kritik s strani velikih farmacevtskih podjetij, ki so razvojno usmerjene. Velika podjetja so zagovarjala dejstvo, da so generična zdravila slabše kakovosti. Vendar so raziskave pokazale, da je velika večina generičnih zdravil primerljiva z originalnimi zdravili. Na splošno veljajo ukrepi generične zamenjave za dobro rešitev (Dukes et al., 2003, str. 42).

Generična zdravila, ki jih namerava pristojni organ postaviti za zamenljiva, morajo najprej izpolnjevati vse ustrezne predpise, ki veljajo v državi. Predpise morajo izpolnjevati, da lahko pristojni organ potrdi njihovo zamenljivost. Ko zdravilo izpolnjuje vse pogoje, se ga uvrsti na ustrezne sezname. Ustrezni organi navadno spremenijo seznam tako, da namesto originalnega imena napišejo glavno učinkovino zdravila. V praksi se je sprememba imena zdravila izkazala za dokaj zahtevno. Težave nastanejo, ker zdravniki niso seznanjeni z učinkovinami v zdravilih, ampak poznajo originalna imena zdravil. Zato je treba dodatno informirati zdravnike (Dukes et al., 2003, str. 43).

Med petimi največjimi generičnimi trgi ukrep generične zamenjave izvajajo v Franciji, Nemčiji, Španiji in Italiji. V Veliki Britaniji, ki ima najdaljšo tradicijo uporabe generičnih zdravil v javnem zdravstvu, generične zamenjave ne izvajajo. V Veliki Britaniji imajo drugačen sistem. Gre za obvezno predpisovanje generičnih zdravil, kjer je to mogoče (Sorenson, 2009, str. 2).

2.2.2 Paralelni uvoz

Cene zdravil se za različne države razlikujejo. Le-te so različne, ker imajo države med seboj drugačne načine cenovnih kontrol. Zaradi tega je stroške zdravil možno znižati preko ukrepa, imenovanega paralelni uvoz. Paralelni uvoz predvideva, da manjša podjetja ali posamezne lekarne nabavijo velike količine zdravil po nižjih cenah. Za tem zdravila uvozijo v domačo državo. Zdravila iz tujine, ki so glede na glavne učinkovine enaka, imajo tuja imena in nimajo teksta na pakiranjih, napisanega v domačem jeziku. To je edina razlika med domačimi in uvoženimi zdravili. Uvožena zdravila morajo biti odobrena s strani ustreznega organa v domači državi. Če ustrezajo vsem kriterijem, se jih lahko uporablja na domačem trgu. Delež zdravil, ki so paralelno uvožena, je v Evropski uniji zelo majhen (Dukes et al., 2003, str., 42).

2.2.3 Izobraževanje

Področje zdravil predstavlja zelo občutljivo temo. Porabniki so zelo skeptični pri uporabi novih, cenejših zdravil. Zato je glavna naloga pristojnih organov, da zagotovijo uporabnikom čim več informacij. Največkrat informacije širijo prek javnih medijev ali v obliki prospektov v zdravstvenih domovih in bolnišnicah. Najbolj učinkovit način informiranja porabnikov je prek njihovih zdravnikov. Zato je dodatno potrebno izobraziti zdravnike glede novosti na področju zdravil. Za zdravnike se pripravijo seminarji, kjer jim posredujejo ustrezne informacije (Dukes et al., 2003, str. 44).

2.2.4 Kontrole predpisanih receptov

Pri kontroli predpisanih receptov gre za nadzorovanje dela zdravnikov. Največkrat se zgodi, da ima pacient z resno zdravstveno težavo več zdravnikov. Takrat se lahko zgodi, da ima pacient predpisana zdravila, ki večkrat vsebujejo iste glavne učinkovine. Tako jemlje porabnik po nepotrebnem večje odmerke zdravil. Težave so tudi v primerih, ko zdravniki zaradi sočutja predpišejo zdravilo na recept pacientu, ki ne izpolnjuje vseh pogojev za uporabo zdravila. Težave pri predpisovanju in preveliki porabi zdravil se težko v celoti odpravi. Najbolj pogosta rešitev je ustanovitev odbora za preverjanje receptov, ki je sestavljen iz priznanih zdravnikov in farmacevtov (Dukes et al., 2003, str. 44).

2.3 Ukrepi na strani povpraševalcev po zdravilih

Ukrepi na strani povpraševanja po zdravilih omogočajo manj ukrepov kot na strani ponudbe zdravil in regulacije zdravnikov in distributerjev zdravil. Najpogostejši ukrep so sistemi doplačil in promocije zdravega življenja. Predstavil bom sistem doplačila zavarovanca.

2.3.1 Sistemi doplačila zavarovanca

Sistem doplačila zavarovancev je pogosteje uporabljen ukrep na področju izdatkov za zdravila kot referenčni cenovni sistemi. Glavna razlika med doplačili zavarovanca in referenčnim sistemom je v dejstvu, da pri referenčnem sistemu vedno obstaja možnost, kjer zavarovanec lahko vzame zdravilo, ki je v celoti krito iz zdravstvenega zavarovanja. Pri sistemu doplačila je pri večini primerih nujno doplačati za zdravilo, razen v posebnih primerih. Sistem doplačil je ukrep, ki spodbuja bolj racionalno porabo zdravil, prav tako pa prevali del izdatkov za zdravila na porabnika in s tem razbremeni zdravstveno blagajno. Porabniki javnih sredstev se zaradi doplačil bolj zavedajo stroškov zdravstva in postanejo cenovno bolj občutljivi. Prav tako odvrne porabnike od prevelike porabe dragih zdravil. Pri sistemu doplačil je glavno, da je čim bolj preprost in transparenten za porabnika (Dukes et al., 2003, str. 40).

Sistem doplačila deluje na tri načine. Prvi način je, da se na vsak izdan recept plača vnaprej fiksni znesek. Drugi način je, da se na vsak izdan recept plača znesek, ki je odvisen od vrednosti izdanih zdravil. Tretji način je kombinacija fiksne zneska in zneska, ki je odvisen od izdane vrednosti zdravil (Dukes et al., 2003, str. 41). Sistem doplačil lahko deluje tudi kot ukrep za večjo porabo generičnih zdravil. To se lahko doseže na dva načina. Prvič, lahko se ukinejo doplačila na generična zdravila. Drugič, lahko pa se določi višje doplačilo za originatorsko zdravilo, ki ima generično zamenjavo (Simoens et al., 2006, str. 77).

Sistem mora zagotavljati dostopnost do zdravil določenim skupinam. Navadno so iz sistema doplačil izvzeti otroci, nosečnice in pacienti, ki imajo kronične bolezni, za katere je potrebna doživljenjska oskrba. V nekaterih državah so iz sistema izvzeti tudi ostareli in zaposleni v državnih službah (Dukes et al., 2003, str. 41).

3 PRIKAZ UKREPOV ZA ZNIŽEVANJE JAVNIH IZDATKOV ZA ZDRAVILA V SLOVENIJI

V Sloveniji je za področje zdravil pristojnih več institucij. Razdelitev pristojnosti za zdravila med ustrezne institucije ureja Zakon o državni upravi (Uradni list RS, št. 113/05). Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke v nadaljevanju (JAZMP), ki je neodvisni regulatorni organ, je pristojna za zdravila in medicinske pripomočke na področju humane in veterinarske medicine. Ministrstvo za zdravje opravlja naloge na področjih varovanja in krepitve zdravja, zdravstvenega varstva, zdravstvenega zavarovanja, zdravstvene dejavnosti, zdravstvene varnosti živil, zdravega prehranjevanja, zdravil in medicinskih pripomočkov ter kemikalij. Ministrstvo za zdravje je po zakonu o zdravilih odgovorno za več kot štirideset nalog na področju zdravil. ZZZS je nosilec in izvajalec obveznega oziroma osnovnega zdravstvenega zavarovanja. Njegove pristojnosti določa zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju. ZZZS sprejema podrobnejše predpise s področja zdravstvenega zavarovanja, sodeluje pri oblikovanju in določanju programa zdravstvenih storitev v državi, zagotavlja in zbira ter razporeja sredstva za izvajanje

zavarovanja ter zagotavlja zavarovanim osebam pravice. Na ZZZS ima nad področjem zdravil pristojnost Oddelek za zdravila, v katerem je šest zaposlenih in spada v področje zdravstvene analitike in ekonomike. Oddelek za zdravila uporablja interne in zunanje podatkovne zbirke za spremljanje, analiziranje, nadziranje in predlaganje poslovnih odločitev s področja zdravil, zagotavlja izpise za predpisana zdravila po značilnih parametrih, pripravlja in ažurira liste zdravil s ceniki, spremlja, analizira porabo zdravil in zaračunavanje zdravil ter sodeluje pri pripravi področnih dogovorov o lekarniški dejavnosti (Revizijsko poročilo: Urejenost področja zdravil, 2007, str. 12).

V Sloveniji tako kot v drugih državah uporabljamo kombinacije ukrepov na področju zdravil. Za leto 2009 na ZZZS ocenjujejo, da so z učinkovitim razvrščanjem zdravil na liste, uspešnimi pogajanja o cenah zdravil in z izobraževanjem zdravnikov o bolj racionalnem predpisovanju zdravil prihranili 15,6 milijonov evrov (Poslovno poročilo za leto 2009, str. 68). V nadaljevanju bom podrobneje predstavil ukrepe na strani ponudnikov zdravil, distributerjev in zdravnikov ter na strani povpraševalcev po zdravilih.

3.1 Ukrepi na strani ponudnikov zdravil

Ukrepi na strani ponudnikov zdravil so v Sloveniji cenovne kontrole in razvrščanje zdravil na pozitivne in negativne liste.

3.1.1 Cenovne kontrole

V Sloveniji je organ, odgovoren za določanje cen zdravil, JAZMP. Način določanja cene opredeljuje Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 45/2008). Cene zdravil v Sloveniji se določijo s Pravilnikom o cenah zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 97/2008). Ponudniki zdravil morajo ob prihodu na trg ceno priglasiti pri JAZMP. Prav tako so ponudniki dolžni najmanj dvakrat letno predložiti nov izračun cene zaradi uskladitve cene s primerjalnimi državami. Primerjalne države so Avstrija, Francija in Nemčija. Cena zdravila, ki se financira iz javnih sredstev se določi na podlagi cen zdravil v Avstriji, Franciji in Nemčiji. Dolžnost JAZMP je vsaj enkrat mesečno objaviti cene zdravil na svoji spletni strani. Cene zdravil se za originalna zdravila oblikujejo drugače kot za generična zdravila. Cena originalnih zdravil se določi tako, da dosega največ 97% cene enakega zdravila v primerljivi državi. Primerljive države so Avstrija, Francija in Nemčija (Revizijsko poročilo: Urejenost področja zdravil, 2007, str. 30). Izbere se država, v kateri je obravnavano zdravilo najcenejše.

Pravilnik o cenah zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 97/2008) določa ceno generičnih zdravil tako, da je na ravni 82 % povprečja srednjih vrednosti cen primerljivih zdravil v primerjalnih državah. Srednjo vrednost se določi tako, da se vzame povprečje najvišje in najnižje cene primerljivega zdravila v primerjalnih državah. V primeru, da je generično zdravilo prisotno v samo eni od primerjalnih držav, sme cena generičnega zdravila dosegati največ 70 % primerjalne cene originalnega zdravila. V Sloveniji je razlika med ceno originalnega in generičnega zdravila manjša kot drugod v Evropski uniji in znaša

med 10 % in 30 %. Drugod po Evropski uniji so generična zdravila cenejša za približno 50 %. Razlogi za tako velike razlike so v različnem oblikovanju cen originalnih in generičnih zdravil.

3.1.2 Razvrščanje zdravil na liste

Pomemben ukrep za zmanjševanje javnih izdatkov za zdravila je razvrščanje zdravil na liste. Za razvrščanje zdravil na liste je v Sloveniji odgovorna JAZMP. Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o Zdravilih (Uradni list RS, št. 45/2008) določa da, JAZMP dodeli novemu zdravilu dovoljenje za promet in določi ustrezen organ za razvrstitev zdravil na liste. Zdravila na liste razvrsti po dogovoru z JAZMP, zdravstveni svet in komisija za razvrščanje zdravil pri ZZS. Komisijo za razvrščanje sestavljajo neodvisni strokovnjaki s področja medicine in farmacije. Komisija za razvrščanje zdravil svoje odločitve posreduje upravnemu odboru ZZS, ki potem uvrsti zdravilo na pozitivno, vmesno ali negativno listo (Revizijsko poročilo: Urejenost področja zdravil, 2007, str. 23-26).

Tabela 3: Razvrstitev zdravil na liste

P100 pozitivna lista	v celoti krito iz obveznega zdravstvenega zavarovanja
P100* pozitivna lista z omejitvijo predpisovanja	v celoti krito iz obveznega zdravstvenega zavarovanja
P75 pozitivna lista	krito iz obveznega zdravstvenega zavarovanja v 75 odstotnem deležu, v celoti le skladno s predpisi
P75* pozitivna lista z omejitvijo predpisovanja	krito iz obveznega zdravstvenega zavarovanja v 75 odstotnem deležu, v celoti le skladno s predpisi
PC100 pozitivna lista za zdravila z najvišjo priznane vrednostjo	do najvišje priznane vrednosti v celoti krito iz obveznega zdravstvenega zavarovanja
PC100* pozitivna lista z omejitvijo predpisovanja za zdravila z najvišjo priznane vrednostjo	do najvišje priznane vrednosti v celoti krito iz obveznega zdravstvenega zavarovanja
PC75 pozitivna lista za zdravila z najvišjo priznane vrednostjo	krito iz obveznega zdravstvenega zavarovanja v 75 odstotnem deležu do najvišje priznane vrednosti, v celoti le skladno s predpisi
PC75* pozitivna lista z omejitvijo predpisovanja za zdravila z najvišjo priznane vrednostjo	krito iz obveznega zdravstvenega zavarovanja v 75 odstotnem deležu do najvišje priznane vrednosti, v celoti le skladno s predpisi
V vmesna lista	
V* vmesna lista z omejitvijo predpisovanja	
VC vmesna lista s seznama medsebojno zamenljivih zdravil	
VC* vmesna lista z omejitvijo predpisovanja s seznama m.z.z.	

Vir: V. Samaluk, Recept: Bilten o zdravilih iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, 2010, str. 2

Tabela 3 prikazuje razvrstitev zdravil na liste. Zdravilo na določeno listo uvrsti upravni odbor ZZZS. V primeru uvrstitve na pozitivno listo se lahko zdravilo financira in predpisuje na več načinov. Lahko so v celoti financirana iz zdravstvenega zavarovanja ali samo 75 odstotno. Odvisno od uvrstitve na listi se nekatera zdravila predpisuje brez omejitve. To velja za zdravila, ki so na listah P100 in P75. Zdravila z najvišjo dovoljeno vrednostjo so iz sredstev zdravstvenega zavarovanja financirana do zakonsko določene vrednosti. Presežek mora zavarovanec doplačati ne glede na njegov status ali bolezensko stanje. Na listi P75 in P75* je tako uveden še princip ukrepa doplačila zavarovanca, saj morajo za vsa zdravila na omenjenih listah 25 % cene plačati zavarovanci sami ali pa se prostovoljno zdravstveno zavarovati. Za zdravila, ki so na vmesnih listah, mora zavarovanec sam plačati 50 % cene zdravila ali se prostovoljno zdravstveno zavarovati. V Sloveniji obstaja tudi negativna lista. Na njej se nahajajo zdravila, ki jih zavarovanci v celoti plačajo sami razen v primeru, ko so se prostovoljno zdravstveno zavarovali (Samaluk, 2010, str. 2).

3.2 Ukrepi na strani reguliranja dejavnosti zdravnikov in distributerjev zdravil

V Sloveniji sta ukrepa na strani reguliranja dejavnosti zdravnikov in distributerjev zdravil sistem medsebojno zamenljivih zdravil in izobraževanje zdravnikov.

3.2.1 Sistem medsebojno zamenljivih zdravil

Eden glavnih ukrepov na področju zmanjševanja izdatkov za zdravila je sistem medsebojno zamenljivih zdravil. Sistem medsebojno zamenljivih zdravil z najvišjo priznano vrednostjo je bil v Republiki Slovenije uveden leta 2003. Seznam zdravil v Sloveniji pripravlja JAZMP. Na podlagi seznama, ki ga pripravi JAZMP, na ZZZS dvakrat letno oblikujejo najvišje priznane vrednosti za posamezne skupine (Medsebojno zamenljiva zdravila z najvišjo priznano ceno-zzs.si).

Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o Zdravilih (Uradni list RS, Št. 45/2008) določa, da so medsebojno zamenljiva zdravila tista, ki jih organ, pristojen za zdravila, opredeli in objavi kot primerna za medsebojno zamenjavo, pri čemer upošteva, da mora biti pri teh zdravilih verjetnost nastanka klinično pomembnih razlik v učinkovitosti in varnosti ustrezno nizka oziroma zanemarljiva.

Temelj sistema je zamenljivost originatorskih zdravil z generičnimi zdravili, ki imajo enako učinkovino, obliko in jakost. V praksi to pomeni, da lahko zamenjamo originatorsko zdravilo z generičnim zdravilom ali pa zamenjamo generično zdravilo z drugim generikom. Pravila obveznega zdravstvenega zavarovanja (Uradni list RS, Št. 91/07) narekujejo, da mora zdravnik načeloma predpisati med zdravili v isti farmakološki podskupini tisto zdravilo, ki ima najboljšo stroškovno učinkovitost. Med medsebojno zamenljivimi oziroma bistveno podobnimi zdravili pa predpiše cenejše. Zdravila, ki jih prepíše zdravniki na recept, lahko

uporabniki dobijo v katerikoli lekarni, ki ima sklenjeno pogodbo z ZZZS. Ko zdravnik predpiše zdravilo s seznama medsebojno zamenljivih zdravil, ki presega najvišjo priznano vrednost, farmacevt praviloma izda v breme zdravstvenega zavarovanja najcenejše zdravilo, razen ko je zdravnik na receptu lastnoročno pripisal "ne zamenjaj", ali ko je zavarovana oseba pripravljena doplačati za predpisano zdravilo.

Seznam v Slovenji izda JAZMP. JAZMP oblikuje seznam dvakrat letno. JAZMP najprej oblikuje seznam skupin medsebojno zamenljivih zdravil s pripadajočimi zdravili. Na podlagi seznama skupin medsebojno zamenljivih zdravil ZZZS oblikuje predlog seznama medsebojno zamenljivih zdravil z najvišjo priznano vrednostjo. ZZZS seznam oblikuje tako, da vključi samo tista zdravila, ki so na trgu med pripravo seznama. Najvišja priznana vrednost je določena za vsako skupino medsebojno zamenljivih zdravil posebej. Najvišja priznana vrednost je enaka preračunu cene dnevnega odmerka najcenejšega zdravila v posamezni skupini medsebojno zamenljivih zdravil (Revizijsko poročilo: Urejenost področja zdravil, 2007, str. 43).

Seznam trenutno vsebuje vsa razvrščena medsebojno zamenljiva zdravila. Vseh zdravil na seznamu je 621, vendar se bo seznam dopolnjeval še z novo razvrščenimi zdravili. Trenutno seznam vsebuje 89 skupin generičnih zdravil, ki imajo 215 različnih oblik ali jakosti. Novi seznam je pričel veljati 22. maja 2010. Na seznam se je uvrstilo nekaj novih učinkovin (Samaluk, 2010, str. 9).

Na ZZZS ocenjujejo, da so leta 2007 ustvarili za 24 milijonov evrov prihrankov pri izdatkih za zdravila na račun sistema medsebojno zamenljivih zdravil z najvišjo priznano vrednostjo. (Revizijsko poročilo: Urejenost področja zdravil, 2007, str. 43).

Za leto 2010 na ZZZS napovedujejo, da bodo nižje cene generičnih zdravil in s tem nove nižje najvišje priznane vrednosti ter nove skupine medsebojno zamenljivih zdravil omogočile letne prihranke pri odhodkih za zdravila v višini 11,63 milijonov evrov (ZZZS z novim seznamom zamenljivih zdravil do 11,63 milijonov evrov prihrankov letno-dnevnik.si).

3.2.2 Izobraževanje

Izobraževanje na področju zdravil je pomemben ukrep za zmanjševanje izdatkov za zdravila. Izobraževanje je pomembno saj se področje zdravil zelo hitro spreminja. Odkrivajo se nova zdravila in zamenjujejo se starejša zdravila z novimi. Zato je potrebno izobraževati tako izdajatelje zdravil (zdravnike, farmacevte) kot tudi porabnike zdravil.

Za izobrazbo zdravnikov ZZZS izdaja bilten Recept. Bilten Recept služi informiranju zdravnikov o cenah zdravil in možnostih prihrankov pri predpisovanju generičnih zdravil. Bilten vsebuje informacije o seznamu medsebojno zamenljivih zdravil, veljavni listi zdravil in druge informacije s področja zdravil. K bolj racionalnemu predpisovanju zdravil pripomorejo

tudi učne delavnice in predavanja v okviru dodiplomskih in podiplomskih izobraževanj zdravnikov in farmacevtov. Učne delavnice organizira Oddelek za zdravila na ZZS.

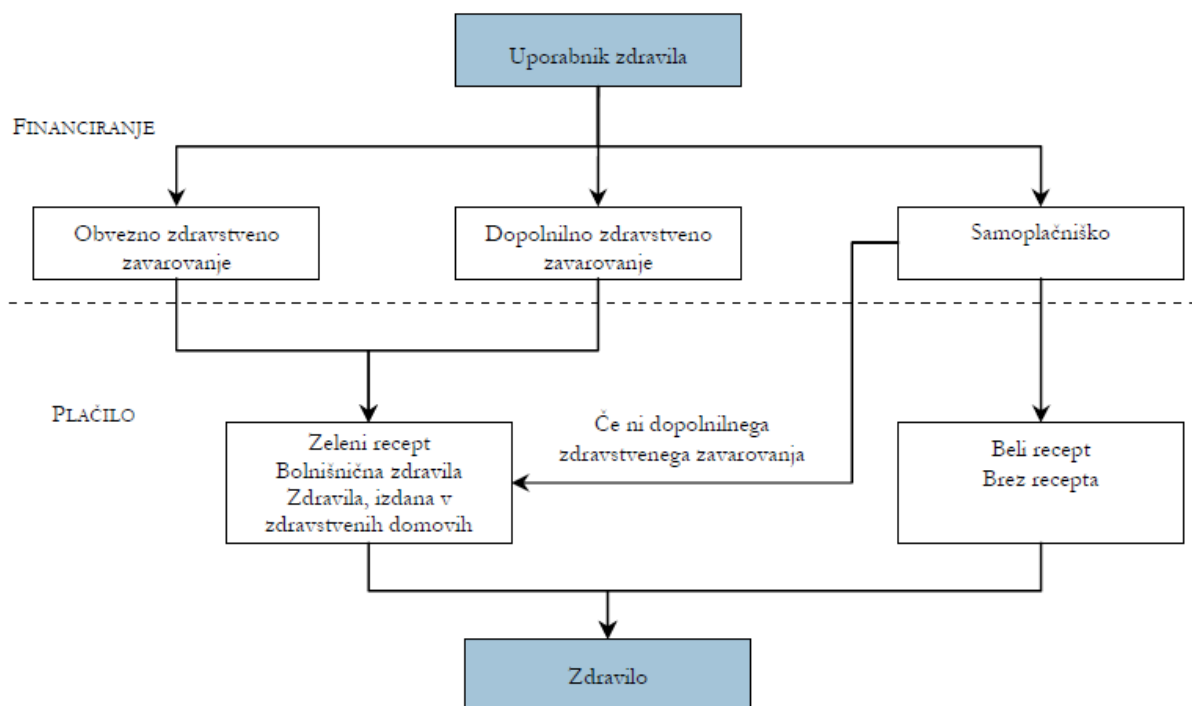
3.3 Ukrepi na strani povpraševalcev po zdravilih

Ukrepa, ki jih bom predstavil s strani povpraševalcev po zdravilih sta samoplačniško financiranje in izobraževanje.

3.3.1 Samoplačniško financiranje

V Sloveniji samoplačniško financiranje velja za osebe, ki nimajo obveznega zdravstvenega zavarovanja. V Sloveniji osebe, ki imajo zdravstveno zavarovanje vedno lahko izberejo zdravilo za katero ni potrebno dodatno plačati.

Slika 1: Samoplačniško financiranje.



Vir: Revizijsko poročilo: Urejenost področja zdravil, 2007, str. 9.

Slika 1 prikazuje samoplačniško financiranje zdravil. V Sloveniji se zdravila financirajo iz treh sistemov. Financirajo se iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, iz sredstev dopolnilnega zdravstvenega zavarovanja in na samoplačniški način. Samoplačniški sistem ponuja dodatno razbremenitev javnih izdatkov za zdravila. Samoplačniški sistem se v Sloveniji uporablja za zdravila, ki so razvrščena na negativno listo.

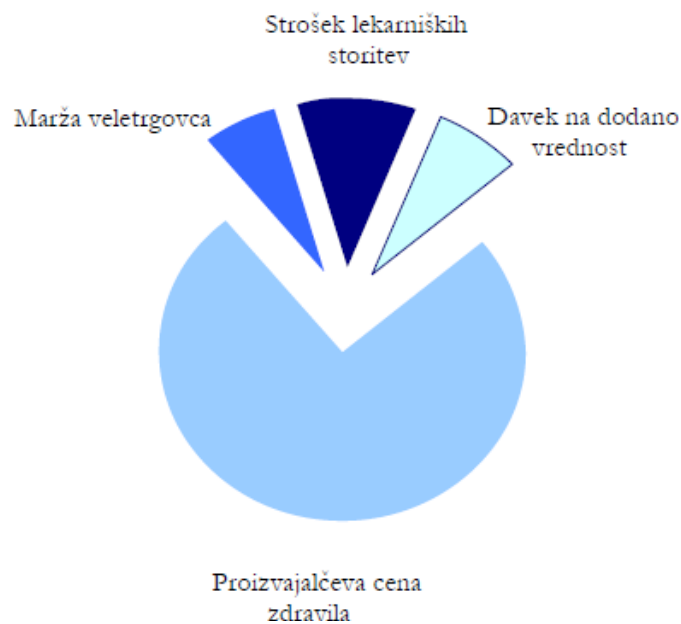
3.3.2 Izobraževanje

Izobraževanje širše javnosti je ukrep, ki zajema veliko področij. Za izobraževanje širše javnosti se v Sloveniji največkrat uporabljajo medijske kampanje. Primeri medijskih kampanj so oglasi za varno vožnjo ter za opustitev kajenja. Ukrepi na področju izobraževanja širše javnosti niso neposredni ukrep za zmanjševanje izdatkov za zdravila. Z izobraževanjem javnosti o škodljivih posledicah kajenja in prekomernega pitja alkohola se izdatki za zdravila znižujejo posredno.

3.4 Končna cena zdravila

Struktura končne cene zdravila prikazuje uporabo in kombinacijo različnih ukrepov na področju zdravil.

Slika 2: Struktura končne cene zdravila



Vir: Revizijsko poročilo: Urejenost področja zdravil, 2007, str. 39.

Slika 2 prikazuje končno strukturo cene zdravila. Končna cena zdravila je v Sloveniji sestavljena iz proizvajalčeve cene, marže veletrgovca, DDV-ja in stroškov lekarniških storitev. Proizvajalčeva cena je določena s cenovni kontrolami. Novi Pravilnik o cenah zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 97/2008) odpravlja fiksne marže, kar omogoča večje popuste in dodatne prihranke. Davek na dodano vrednost za zdravila v Sloveniji znaša 8,5 %. Stroški lekarniških storitev so neodvisni od cene zdravila in se določijo s sistemom točkovanja (Revizijsko poročilo:Urejenost področja zdravil, 2007, str. 37).

4 PRIMERJAVA UČINKOV UKREPOV ZA ZNIŽEVANJE JAVNIH IZDATKOV ZA ZDRAVILA V SLOVENIJI IN PETIMI NAJVEČJIMI DRŽAVAMI V

Učinkovitost ukrepov na področju zdravil je med posameznimi državami težko primerjati. Ukrepov na področju zdravil je veliko, zato države uporabljajo različne kombinacije ukrepov. V skupinah ukrepov vsak posamični ukrep vpliva na končen rezultat. Pet največjih držav, S katerimi primerjamo ukrepe v Sloveniji, sestavljajo Francija, Nemčija, Velika Britanija, Španija in Italija. Izmed peterice je Nemčija edina država, ki dovoljuje prosto oblikovanje cen na trgu. Velika Britanija je edina, ki med ukrep vključuje nadzor dobičkov farmacevtskih podjetij (Simoens et al., 2006, str. 34). Sistem referenčnih cen uporabljajo Nemčija, Francija in Španija. Zaradi raznovrstnosti ukrepov sem se odločil, da bom prikazal učinkovitost ukrepov na področju generičnih zdravil. Vseh pet držav uporablja ukrepe s področja generičnih zdravil. Ukrep, ki ga uporabljajo vse države razen Velike Britanije, je generična zamenjava. Vendar ima Velika Britanija najdaljšo tradicijo uporabe generičnih zdravil in največji delež predpisanih generičnih zdravil. Na področju generičnih zdravil je med peterico držav najmanj učinkovita Italija. Delež generičnih zdravil je v Italiji leta 2004 znašal samo 4,5 % (Simoens et al., 2006, str. 52).

4.1 Primerjava učinkov ukrepov na področju generičnih zdravil

V Sloveniji predstavlja ukrep generične zamenjave lista medsebojno zamenljivih zdravil. Za učinkovito primerjavo ukrepov v Sloveniji in v izbranih državah je potrebno primerjati cene zdravil. V Sloveniji so cene zdravil višje kot v večini držav Evropske unije. Višje cene so opazne predvsem pri generičnih zdravilih. V Sloveniji je razlika med ceno originalnega in generičnega zdravila manjša kot drugod v Evropski uniji. V Sloveniji razlika znaša med 10 % in 30 %. Drugod po Evropski uniji je razlika v povprečju 50 % (Revizijsko poročilo: Urejenost področja zdravil, 2007, str. 31). V petih primerjalnih državah so generična zdravila v povprečju cenejša v vseh državah z izjemo Italije. Cene generičnih zdravil so v Veliki Britaniji v povprečju od originatorskih cenejše za kar 80 %. V Nemčiji in Franciji so cene generikov cenejše od 30 do 40 %. V Španiji so cenejše za 30 %. Edina država izmed petih največjih, ki ima dražja zdravila, je Italija. V Italiji so cene generikov nižje za 20 % (Sorenson, 2009, str. 5). Razlogi za višje cene zdravil v Sloveniji so v tem, da na področju zdravil veljajo ekonomije obsega. Velike države se s farmacevtskimi podjetji lažje pogajajo (Hudson, 2000, str. 219). V Sloveniji je za pogajanja o ceni zdravil z več kot 30 farmacevtskimi podjetji zadolžen Oddelek za zdravila. Oddelek za zdravila zaposluje samo šest ljudi. Razlike v cenah zdravil so tudi posledica različnih regulacij cen.

V predpisovanju generičnih zdravil Slovenija zaostaja za vsemi državami razen Italije. V Sloveniji je delež generično predpisanih receptov majhen. Vrednost generično predpisanih zdravil se je v vrednosti ostalih receptov zdravil v obdobju 2006-2008 zmanjšala. Na ZZS ocenjujejo, da je vrednost generičnih zdravil v masi predpisanih receptov leta 2006 znašala 34

%, leta 2008 pa 30 % (Bošnik, 2009). Zdravniki imajo že od leta 2003, ko je bil ustanovljen sistem medsebojno zamenljivih zdravil, možnost predpisovati generična zdravila. Vendar bi se lahko sistem v praksi bistveno bolje uporabljal.

Problem nezadostne uporabe generičnih zdravil prikaže primer zdravila fosavance. Fosavance je zdravilo proizvajalca MSD, ki se uporablja za zdravljenje osteoporoze. Leta 2008 je zdravilo fosavance jemalo 18.884 zavarovancev, zdravstveno blagajno pa je stalo 4,72 milijona evrov. Na listi zdravil za zdravljenje osteoporoze je bilo 18 primerljivih zdravil. Najcenejše generično zdravilo je bilo leta 2008 alendronat arrow. Poleg zdravila alendronat arrow je bilo treba predpisati še vitamin D. Kljub temu je znašala končna cena generičnega zdravila skoraj dvakrat manj kot cena originalnega. Po podatkih ZZZS je veleprodajna cena zdravila fosavance znašala 21,96 evra, enaka količina zdravila alendronat arrow skupaj z vitaminom D pa je znašala 10,36 evra. V primeru, da bi zdravilo fosavance proizvajalca MSD zamenjali s cenovno najbolj ugodnim generikom, bi prihranili skoraj polovico zneska, torej dobra 2 milijona evrov. Prihranki bi bili podobni, če bi se uspeli dogovoriti za cene, ki veljajo za zdravilo v Avstriji (Zupančič, 2010).

Podoben primer nezadostne uporabe generičnih zdravil v Sloveniji je zdravilo atorvastatin, ki je v letu 2009 zasedlo prvo mesto po porabljenih javnih sredstvih z 12.725.776 milijonov evrov, ima dve ponudbi generičnih zdravil. Pakiranje originatorja sortis stane 16,52 evra, ceni primerljivih generičnih zdravil atoris od Krke in tulip od Leka znašata 9,18 evra. V primeru atorvastatina znašajo generične alternative le 55 % cene originalnega zdravila (Samaluk, 2010, str. 18). V primeru predpisovanja le generičnih zdravil, kjer bi bilo mogoče, bi prišli do velikih prihrankov. Za večjo uporabo in predpisovanjem generičnih zdravil bi bilo potrebno izboljšati informacijski sistem in centralizirati nadzor nad zdravili.

4.2 Razlogi za manjšo uporabo generičnih zdravil v Sloveniji

Glavna težava pri večji uporabi sistema zamenljivih zdravil je pomanjkljiv informacijski sistem (Petavs & Kukovič, 2009). Trenutno sistem ne omogoča široko generično predpisovanje. Jurij Fürst iz oddeleka za zdravila pri ZZZS meni, da na prihranke generičnega predpisovanja nima smisla računati, dokler ne bo ustrezne informacijske podpore sistema predpisovanja zdravil, ustrezne varnosti in dokler ne bodo odpravljeni vsi pomisleki.

V Sloveniji imamo urejen Register zdravil Republike Slovenije. Register vsebuje osnovne podatke o zdravilih, ki so na trgu v Sloveniji. V registru so podatki o lastniškem imenu zdravila, imenu zdravilne učinkovine, predlagatelju in proizvajalcu zdravila, klasifikaciji zdravila, režimu izdajanja zdravila, imenu farmacevtske oblike, posebni oznaki, razvrstitvi zdravila, ceni zdravila, delovni šifri in odmerjanju zdravila (Revizijsko poročilo: Urejenost področja zdravil, 2007, str. 41). Register upravlja ZZZS in Inštitut za varovanje zdravja. V Sloveniji imamo še centralno bazo zdravil, ki jo vodi ZZZS. Problem je v dejstvu, da zbirki med seboj nista usklajeni. Za optimalno delovanje sistema bi potrebovali eno zbirko zdravil.

Zbirka bi morala vsebovati vse relevantne podatke o zdravilih na enem mestu. Prav tako bi morala biti venomer ažurna.

Težavo pri uporabi in uspešnem delovanju sistema zamenljivih zdravil predstavlja dejstvo, da področje zdravil ureja preveč organov (Gradišek, 2010). Na področju zdravil imajo različne pristojnosti JAZMP, ZZZS, Inštitut za varovanje zdravja in Ministrstvo za zdravje. Zaradi velikega števila pristojnih organov je potrebno veliko sodelovanja in komunikacije med pristojnimi organi. Sodelovanje in komunikacija med pristojnimi organi ni na dovolj visoki ravni. Zato prihaja do zamud pri uvajanju novih zdravil na ustrezne liste in pri drugih operativnih nalogah (Revizijsko poročilo: Urejenost področja zdravil, 2007, str. 52). Možna rešitev bi bila centralizacija organov, ki so pristojni za zdravila. Za takšno rešitev bi morali vpeljati spremembo pravil obveznega zdravstvenega zavarovanja, za spremembo OZZ bi potrebovali formalno sprejetje na skupščini ZZZS in soglasje Ministra za zdravje.

Mnogo zdravnikov je mnenja, da sistem zamenljivih zdravil ne dosega optimalnih rezultatov zaradi placebo učinka. Porabniki zdravil naj bi bili zelo navezani na obliko zdravil, ki jih jemljejo ter njihovo embalažo. Sprememba le teh lahko pri določenem deležu populacije povzroči negativne posledice. Pomemben dejavnik placebo učinka je dejstvo, da smatramo dražje za boljše, raziskave so pokazale, da to ne velja na primeru generičnih zdravil. Stroka meni, da bi se lahko na področju izobraževanja porabnikov naredilo več. Pristojni organ za to nalogo je Oddelek za zdravila na ZZZS. Dodatno težavo povzroča dejstvo, da je na oddelku zaposlenih samo šest ljudi.

SKLEP

V prvem poglavju sem predstavil višino izdatkov za zdravila v Sloveniji in njihov delež v izdatkih ZZZS. Izdatki za zdravila so leta 2009 znašali 317,71 milijona evrov, kar predstavlja 13,6 % odhodkov ZZZS. Največji delež med zdravil predstavljajo zdravila na recept, približno 80 %. V prihodnosti se bodo izdatki za zdravila povečevali. Povečevali se bodo zaradi starajoče se populacije in trenda vse večje uporabe in dostopnosti zdravil. Ugotovil sem, da so cene zdravil visoke zaradi treh ključnih razlogov. Cene so visoke zaradi visokih stroškov raziskav in razvoja ter zaradi narave farmacevtske industrije, kjer se pojavljajo monopoli in oligopoli. Visokim cenam in porabi zdravil pripomore cenovna neobčutljivost potrošnikov in prepričanje, da so draga zdravila boljša.

Drugo poglavje je namenjeno klasifikaciji ukrepov na področju zdravil. V Evropski uniji je v uporabi veliko število različnih ukrepov. Ukrepi se lahko izvajajo na strani proizvajalca, zdravnikov in distributerjev zdravil ter na strani povpraševalcev po zdravilih. Največ ukrepov je mogoče uvesti na strani proizvajalcev zdravil. Med najbolj pogoste ukrepe sodijo cenovne regulacije. Ukrepi na strani proizvajalcev dosežejo hitro vidne rezultate. Med najbolj učinkovite ukrepe zniževanja izdatkov sodijo ukrepi v povezavi z generičnimi zdravili. Primer takšnega ukrepa je generična zamenjava. Na strani povpraševalcev po zdravilih so najbolj učinkoviti ukrepi sistemi doplačil in dodatna zavarovanja.

V tretjem poglavju so predstavljeni ukrepi za zniževanje izdatkov za zdravila v Sloveniji. Največ pristojnosti za zdravila imajo v Sloveniji JAZMP, Ministrstvo za zdravje in ZZZS. V Sloveniji so glavni ukrepi, sistem medsebojno zamenljivih zdravil, lista zdravil, cenovne regulacije in doplačila zavarovancev. Med manj pomembne ukrepe sodijo ukrepi na področju izobraževanja zdravnikov in javnosti.

V zadnjem poglavju sem primerjal učinkovitost slovenskih ukrepov z učinkovitostjo ukrepov v Nemčiji, Veliki Britaniji, Franciji, Španiji in Italiji. Osredotočil sem se predvsem na cene generičnih zdravil, saj ukrepi povezani z generičnimi zdravili prinašajo največje prihranke. Ugotovil sem, da so cene generikov v Sloveniji višje od vseh primerjalnih držav razen Italije. Zaradi višjih cen generikov je posledično sistem medsebojno zamenljivih zdravil manj učinkovit kot bi lahko bil. Prav tako pa je delež generično predpisanih zdravil manjši kot drugod po Evropski uniji. Možne rešitve bi bile drugačna regulacija cen, ki bi dopuščala nižje cene generičnih zdravil. Za večje predpisovanje generičnih zdravil bi morali izboljšati sistem medsebojno zamenljivih zdravil. Izboljšavo sistema bi dosegli z bolj preglednim informacijskim sistemom. Sistem medsebojno zamenljivih zdravil bi dodatno izboljšali z večjo centralizacijo pristojnosti na področju zdravil. Večja centralizacija bi ponudila hitrejše, boljše in cenejše ukrepe.

LITERATURA IN VIRI

1. Anderson, K., Bergstr G., Petzold M. & Carlsten A. (2007). *Impact of a generic substitution reform on patients' and society's expenditure for pharmaceuticals*. Najdeno 15. avgusta na spletnem naslovu www.sciencedirect.com
2. Bernd R., Doyle Y., Grundy E. & McKee M., (2009). *How can health systems respond to population ageing*. Najdeno 15 avgusta na spletnem naslovu http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/64966/E92560.pdf
3. Bošnik L. (29 april 2009) Generična zdravila v Sloveniji so predraga, a do kam se lahko znižajo. *Finance*. Najdeno 22. avgusta 2010 na spletnem naslovu <http://www.finance.si/245478/Generi%20na-zdravila-v-Sloveniji-so-predraga-a-do-kam-se-lahko-%20zni%20Eajo>
4. Dukes M., Haaijer-Ruskamp F.M., C.P. de Joncheere & Rietveld A.H. (2003). *Drugs and Money: Prices, affordability and cost containment*. WHO.
5. Eurostat. Proportion of population aged 65 or over. Najdeno 19. avgusta 2010 na spletnem naslovu <http://epp.eurostat.ec.europa.eu/tgm/table.do?tab=table&init=1&language=en&pcode=tps00028&plugin=1>
6. Festić, M. (2003). *Preurejanje trgov*. Maribor: Ekonomsko-poslovna fakulteta Maribor
7. Garattini L. & Tediosi F. (1999). *A comparative analysis of generics markets in five European countries*. Najdeno 15 avgusta na spletnem naslovu www.sciencedirect.com
8. Generičnega zdravila. Najdeno 26. junija 2010 na spletnem naslovu <http://www.zps.si/zdravje/zdravila-in-zdravje/genericna-zdravila.html?Itemid=300>
9. Gradišek, A. Politika razvrščanja zdravil na liste. Združenje zdravnikov družinske medicine Slovenije. Najdeno 18. julija 2010 na spletnem naslovu http://www.drmed.org/strok/ssi/predpisovanje_zdravil/gradisek.htm
10. Hudson J., (2000). Generic take-up in the pharmaceutical market following patent expiry a multi-country study. Najdeno 20 avgusta 2010 na spletnem naslovu www.sciencedirect.com
11. Klinar, M. (2009, 30. december). Izdatki sektorja država po namenih, Slovenija 2005-2008. *Statistični urad Republike Slovenije*. Najdeno 23 avgusta 2010 na spletnem naslovu (http://www.stat.si/novica_prikazi.aspx?id=2872)
12. Kocbek, D. (2010). Odhodki za zdravila v porastu. *Mladina*. Najdeno 5. julija 2010 na spletnem naslovu http://www.mladina.si/tehdnik/201005/odhodki_za_zdravila_v_porastu
13. Medicines: Facts and figures. Najdeno 15 avgusta na spletnem naslovu <http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/Health-systems/medicines/country-work>

14. Medsebojno zamenljiva zdravila z najvišjo priznano ceno. Najdeno 15. julija 2010 na spletnem naslovu <http://www.zzzs.si/zzzs/internet/zzzs.nsf/vrstagradiva/7FEFAD2A97320BDEC1256E8A00273727?OpenDocument>
15. Petavs, L., Kukovič, U. (2009, 3. marec). Na receptu: učinkovina ali tržno ime zdravila. *Medicina danes*. Najdeno 19. julija 2010 na spletnem naslovu <http://www.medicina-danes.si/show.php?id=239845&mdSt=1369>
16. Poslovno poročilo za leto 2009. Najdeno 15. avgusta 2010 na spletnem naslovu www.zzzs.si
17. Pravila obveznega zdravstvenega zavarovanja (2007). *Uradni list R.* (št. 91/07.)
18. Pravilnik o cenah zdravil za uporabo v humani medicini (2007). *Uradni list RS* (št. 97/2008.)
19. Regan T., (2007), *Generic entry, price competition, and market segmentation in the prescription drug market*. Najdeno 16. avgusta na spletnem naslovu www.sciencedirect.com
20. Revizijsko poročilo: Urejenost področja zdravil, (2007). *Računsko sodišče Republike Slovenije*. Najdeno 22. junija 2010 na spletnem naslovu <http://www.rs-rs.si/rsrs/rsrs.nsf/I/K3CF5A877C6B490ACC125740800265A79>
21. Samaluk V., (2010). Recept: Bilten o zdravilih iz obveznega zdravstvenega zavarovanja. *ZZZS* 8(1).
22. Scottorn B. (2009). *Generics Growth Strategies: Cost containment and M&A shape the global generics*. B.k: Business insights.
23. Simoens S., De Coster S. (2006) *Sustaining Generic Medicines Markets in Europe*. Research Centre for Pharmaceutical Care and Pharmaco-economics.
24. Sorensen C. (2009). The role of HTA in coverage and pricing decisions: A cross-country comparison. *Euro observer* 3(1). Najdeno 16. avgusta na spletnem naslovu http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0015/80340/EuroObserver_Summer_2008.pdf
25. Špiler, J. (2002). *Patentno pravno varstvo in njegov pomen za farmacevtsko industrijo*, (magistrsko delo). Ljubljana: Ekonomska fakulteta.
26. Zakon o državni upravi. *Uradni list RS* (št. 113/05.)
27. Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o Zdravilih (2008). *Uradni list RS* (št. 45/2008.)
28. Zupanič, M. (2010, 4. februar). V Avstriji zdravilo tudi pol cenejše. *Delo*. Najdeno 10. julija 2010 na spletnem naslovu <http://www.delo.si/clanek/98486>

29. ZZZS z novim seznamom zamenljivih zdravil do 11,63 milijonov evrov prihrankov letno. (22. 4. 2010) *Dnevnik*. Najdeno 10. julija 2010 na spletnem naslovu <http://www.dnevnik.si/novice/zdravje/1042354420>